

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS COMERCIALES.**

**UCC CAMPUS LEÓN.**



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES POR ENCUENTRO**

**FESE**

**INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.**

**TEMA:**

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS DE ENVASES PET EN LA EMPRESA  
FRACOCSA LEÓN**

Realizado por:

Téc. Cristhiam Rafael Rubio Rosales.

Br. Carlos Alfredo López Mendieta.

Br. Carlos Alberto Matamoros Altamirano.

Téc. Elvis Antonio Sánchez Maradiaga.

Br. Juana Mercedes Martínez Silva.

Grupo

S.

X.

M.

S.

X.

Facilitador:

MSC. Walter Emilio Santana Alemán.

León, Nicaragua.

Mayo 2015

## **RESUMEN**

El estudio de investigación tiene la finalidad de desarrollar los aspectos técnicos para la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) como instrumento de acompañamiento que asegure la calidad del producto terminado embase PET, como materia prima del envasado de aceite, durante su proceso de producción, transporte y almacenamiento en la empresa Fraccionadora de Occidente S.A (FRACOCSA), dedicada a la producción y comercialización de aceite comestible de soya, la cual viene procesando dicho producto desde hace 15 años en la ciudad de León dichos procesos de producción comprenden el blanqueo y desodorización al aceite crudo, cocción, refinamiento, almacenaje del mismo el cual pasara a ser suministro de las áreas de llenado donde se envasa la marca Nacional MAZORCA y los productos ENABAS y SU CHEF; estas dos últimas representan más del 60% del valor de ganancias para la compañía dado que estas son marcas de exportación a nuestro país hermano Venezuela el cual es distribuido por el proyecto ALBALINISA en dicho país. FRACOCSA cuenta con una área en la cual produce sus propios envases PET el cual pasa a ser materia prima del siguiente proceso el cual es el envasado, dicha compañía se dedica a la producción de los mismos para su propio consumo desde hace 10 años, contando en la actualidad con tres máquinas semiautomáticas y tres automáticas las que garantizan el inventario de envases necesarios para las líneas de llenado, para la empresa esto representa un campo de trabajo sumamente atractivo que conlleva al compromiso de mantener estándares óptimos de calidad, esto con la finalidad de conservar la fidelidad de sus clientes a través de la implementación de normas nacionales y centroamericanas para poder crecer en el mercado internacional.

## ÍNDICE

### Contenido

I. INTRODUCCIÓN.....	2
II. ANTECEDENTES.....	3
III. JUSTIFICACIÓN.....	4
IV. OBJETIVOS.....	5
IV.1 Objetivos Generales.....	5
IV.2 Objetivos Específicos.....	5
V. MARCO TEÓRICO.....	6
V.1. Marco Conceptual.....	6
V.2. Marco Contextual.....	9
V.3. Definiciones.....	19
HIPOTESIS.....	21
VI. DISEÑO METODOLÓGICO (Morone, 2014).....	22
VI.1 Modelo de la investigación.....	22
VI.2 Diseño de investigación.....	23
VI.3 Recopilación de la información.....	25
VI.4 Población universo.....	25
VI.5 Ventajas de este tipo de investigación.....	25
VI.6. Diseño de Matriz de Check List de verificación de procesos. (Secretaría de Industria y Comercio, 2013).....	27
VI.7 Recolección de la información.....	27
VII ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	28
VIII CONCLUSIONES.....	29
IX Recomendaciones.....	30
Recomendaciones en la aplicación de las BPM (Nicaragua., 2013) (Ministerio de Fomento, 2003)....	30
X Bibliografía.....	35
XI Anexo.....	36
Anexo No. 1: Fotos del proceso.....	36
Puntos Críticos identificados en los procesos.....	40
Anexo No. 2: Tablas de evaluación.....	41

## **I. INTRODUCCIÓN**

Hoy en día la producción y envase de productos alimenticios ha tenido gran crecimiento y desarrollo en la economía nacional así mismo como la mayor aceptación de los consumidores en este caso de los productos líquidos tales como bebidas y otros productos utilizados en la cocina. Dichos envases son de gran utilidad para los consumidores dado que puede ser utilizado para contener otros productos o para ser reciclado nuevamente; este documento tiene como finalidad la aplicación de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) en el proceso de soplado de las mismas en las empresas dedicadas a este rubro.

Como estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial vimos en este proyecto de investigación la oportunidad de aplicar los conocimientos adquiridos en la asignatura de Metodología de la Investigación de igual manera sea este una herramienta de utilidad que nos permitirá desarrollar con mayor efectividad futuros proyectos en otras asignaturas así mismo una guía para el transcurso de nuestra vida laboral como Ingenieros.

En este documento pretendemos plasmar el uso correcto y normas higiénico-sanitarias antes, durante y después del proceso de fabricación de envases PET, de igual manera daremos a conocer su historia, ventajas y desventajas como también crear una cultura de reciclaje en el consumidor ya que de esta forma estaremos contribuyendo a la conservación de nuestro medio ambiente y a la salud pública.

## II. ANTECEDENTES

La producción de productos PET se origina como resultado de un concurso realizado en 1860 en los Estados Unidos, cuando se ofrecieron 10.000 dólares a quien produjera un sustituto del marfil (cuyas reservas se agotaban) para la fabricación de bolas de billar. Ganó el premio John Hyatt, quien inventó un tipo de plástico al que llamó celuloide.

El celuloide se fabricaba disolviendo celulosa, un hidrato de carbono obtenido de las plantas, en una solución de alcanfor y etanol. Con él se empezaron a fabricar distintos objetos como mangos de cuchillo, armazones de lentes y película cinematográfica. Sin el celuloide no hubiera podido iniciarse la industria cinematográfica a fines del siglo XIX. El celuloide puede ser ablandado repetidamente y moldeado de nuevo mediante calor, por lo que recibe el calificativo de termoplástico.

En 1907 Leo Baekeland inventó la baquelita, el primer plástico calificado como termofijo o termoestable: plásticos que puede ser fundidos y moldeados mientras están calientes, pero que no pueden ser ablandados por el calor y moldeados de nuevo una vez que han fraguado. La baquelita es aislante y resistente al agua, a los ácidos y al calor moderado. Debido a estas características se extendió rápidamente a numerosos objetos de uso doméstico y componentes eléctricos de uso general.

Hacia los años 50 aparece el polipropileno (PP). Al reemplazar en el etileno un átomo de hidrógeno por uno de cloruro se produjo el cloruro de polivinilo (PVC), un plástico duro y resistente al fuego, especialmente adecuado para cañerías de todo tipo. Al agregarles diversos aditivos se logra un material más blando, sustitutivo del caucho, comúnmente usado para ropa impermeable, manteles, cortinas y juguetes. Un plástico parecido al PVC es el poli tetrafluoretileno (PTFE), conocido popularmente como teflón y usado para rodillos y sartenes antiadherentes.

Otro de los plásticos desarrollados en los años 30 en Alemania fue el poli estireno (PS), un material muy transparente comúnmente utilizado para vasos, potes y hueveras. El poli estireno expandido (EPS), una espuma blanca y rígida, es usado básicamente para embalaje y aislante térmico. Principalmente en lo que tiene que ver con el envasado en botellas y frascos, se ha desarrollado vertiginosamente el uso del Polietileno Tereftalato (PET), material que viene desplazando al vidrio y al PVC en el mercado de envases.

El presente estudio está enfocado en el diseño de un sistema de mejoramiento para la Industria Plástica dentro de la empresa FRACOCSA en el departamento de León a través de manuales de BPM, las cuales son un conjunto de normas diseñadas y usadas para asegurar que todos los productos cumplan con los requerimientos de identidad, y seguridad indispensables para el cliente; como los requerimientos dados por la empresa en cuanto a procesamiento, satisfacción del cliente y rentabilidad.

Su objetivo principal es buscar siempre la mejor forma de fabricar un producto limpio y de excelente calidad para garantizar la satisfacción del cliente

En Nicaragua se han establecido a través de la cámara Nicaragüense de la industria y comercio las conocidas Normas Técnicas Nicaragüenses (NTN) y las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses (NTON) bajo las cuales se rigen los procesos de producción en nuestro país a partir del año 2005.

### III. JUSTIFICACIÓN

Debido al avance tecnológico y la necesidad de crear procesos productivos mucho más eficientes hemos visto en este documento la oportunidad de desarrollar, evaluar e implementar como futuros Ingenieros Industriales un manual el cual sea la base principal de consultoría y a la misma vez una guía de cómo hacer del proceso de producción y almacenaje de producto terminado mucho más fácil, higiénico y de mejor calidad.

Con el proyecto pretendemos desarrollar una cultura de mejora continua cualidad que caracteriza a todo Ingeniero Industrial. Durante el desarrollo del documento tomaremos como base principal las Normas ASA dado que gran mayoría de empresas no se encuentran certificadas brindara la oportunidad de prepararse para la misma, de igual manera haremos uso de las Normas Técnicas Nacionales (NTN) y Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses (NTON) vigentes para este tipo de rubros los cuales se dedican a la producción de envases PET y envasado de productos líquidos tanto como químicos o alimentos.

Anterior mente dichos procesos de producción PET no se realizaban en Nicaragua debido a que existía poca demanda comercial, así mismo capacidad técnica para la operación de las maquinarias de soplado y este se realizaba en otros países fronterizos tales como Costa rica tomando como referencia la empresa Big Cola la cual soplaba y envasaba en dicho país y luego era distribuido en el territorio Nacional, hoy en día dichos procesos se realizan en nuestro país brindando oportunidades de desarrollo comercial y tecnológico.

Pretendemos integrar normas de producción las cuales tomaran como recurso la integración de hombre-máquina dado que es necesario realizar una reingeniería de los procesos anteriores por otros más eficientes cumpliendo con todos los requerimientos nacionales. El personal de planta es muy valioso para nuestra investigación ya que serán los objetos de estudio y nos permitirán evaluar más eficientemente los cambios realizados paso a paso, lo que generara en ellos un ambiente de confianza que los integre y se sientan parte del proceso.

## **IV. OBJETIVOS**

### **IV.1 Objetivos Generales**

- ❖ Analizar las normas nacionales e internacionales que permiten la estandarización y calidad requeridas en la producción y almacenamiento de envases PET.
- ❖ Determinar los procesos de producción de productos PET de la empresa FRACOCSA.
- ❖ Evaluar el proceso de producción bajo las normativas nacionales e internacionales las cuales nos permitan optimizar dichos procesos con el fin de generar los términos de referencia del manual de producción de embaces PET.

### **IV.2 Objetivos Específicos**

- ❖ Indagar las normativas nacionales e internaciones que permiten la producción estandarizada de productos PET en Nicaragua.
- ❖ Implementar normas de higiene y seguridad laboral que permitan mantener un mayor control de calidad de materia prima y producto terminado.
- ❖ Definir el proceso de producción de envases PET con las normas nacionales e internacionales en cuanto a las normativas de producción en Nicaragua.
- ❖ Definir el proceso de producción de la empresa FRACOCSA. En la producción de productos PET con la fin de que se evalúe con el proceso normalizado definido bajo las normativas nacionales e internacionales.
- ❖ Integrar al personal operativo de la producción de envases PET de la empresa FRACOCSA como fuente de información con la finalidad del desarrollo de un marco referencial desde su óptica que complete el proceso de evaluación.
- ❖ Diseñar la matriz Check-List del proceso de producción de productos PET partiendo dela metodología de trabajo de la empresa FRACOCSA acoplado a las normativas nacionales e internacionales garantizando la evaluación y se determine los términos de referencia para el manual operativo.
- ❖ Crear los términos de referencia bajo las normas que se establecen al proceso de producción PET con las políticas y procedimientos de orden, aseo y mantenimiento de instalaciones, maquinaria y equipo POES(Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.)

## V. MARCO TEÓRICO.

### V.1. Marco Conceptual

La producción nacional de envases con la resina PET se ha incrementado paulatinamente, según el rubro de consumo masivo en Nicaragua crece día a día. Esta producción nacional está orientada principalmente a la elaboración de los envases de gaseosas, aceites, vinagres y otros productos de menor comercialización.

Los envases PET han venido sustituyendo a los de vidrio tras el paso de los años y los avances tecnológicos. Esto se debe entre otras cosas a la utilidad de esta resina como empaque de productos de consumo, principalmente en la industria de las bebidas gaseosas por el cambio paulatino de los envases de anteriores.

Para FRACOCSA “Productividad es evaluar la capacidad de la empresa para elaborar productos que son requeridos (que se adecuan al uso) y a la vez el grado en que se aprovechan los recursos utilizados, dejando un margen de utilidad bruta de producción, para la empresa”.

Para poder incrementar el Valor Agregado se hace necesario producir lo que el mercado (cliente) valora y hacerlo con el menor consumo de recursos, lo cual permite reducir los costos y por ende incrementar los beneficios, haciendo de la organización más productiva. De esta manera se toma en cuenta al cliente, quien no está dispuesto a pagar las ineficiencias del productor, que hacen aumentar los costos. Se confunde valor con precio y por tanto no es adecuado para la productividad, al no tener en cuenta las necesidades del cliente.

#### V.1.2. Características tecnológicas y ensayos de control (Philip E, 1998)

Los materiales plásticos "envejecen" por causas internas (reacciones físico-químicas lentas, tensiones internas) o derivadas de medio circundante (radiaciones, temperatura, humedad, tensión activos, etc.) o aún del orden mecánico, eléctrico o a otras eventuales.

Los ensayos que adquieren más relevancia e interés son los que se refieren:

- Aspecto, caracteres organolépticos, identificación.
- Residuo seco
- Permeabilidad del envase (al vapor de agua, a los gases, a las radiaciones, a los microorganismos, a los antisépticos) y los que determinan la medida en que sus componentes se liberan por volcarse en la solución que constituye su contenido.
- Ensayos químicos

Se suman a estos ensayos los que corresponden a la presión, a la rotura, a la elasticidad, la tracción, pruebas biológicas y fisiológicas.

#### V.1.3. Situación actual de la compañía

Debido a los años que tiene la organización, la planta no cuenta con la infraestructura adecuada como para estar libre de contaminación, se han ido adecuando anillos de aire, agua para el transporte seguro de estos reduciendo los riesgos potenciales de accidentes.

No existe una cultura de producción limpia, pero se llevan controles de procesamiento y productos, identificación de lotes por inventario y trazabilidad.

Cuenta con programas de mantenimiento preventivo y correctivo, aunque se tiene problemas con la maquinaria por cuestiones de repuestos difíciles de conseguir localmente, por ser tecnología extranjera y los pedidos duran hasta un mes en llegar.

El trabajo que se ha realizado con la gente ha sido básico y reconfortante al mirar resultados de productividad con respecto a años anteriores y esto se debe a una nueva metodología y compromiso de quienes forman FRACOCSA. Sin embargo no solo se trata del personal sino de los dirigentes que de pronto se han centrado mucho en temas financieros y han dejado de lado el compromiso que denota trabajar bajo un sistema, ya que como en la construcción de una casa si los pilares no están bien sementados la construcción en cualquier momento se viene abajo.

Una fortaleza que presenta FRACOCSA., es el compromiso de todos los directivos de la organización, para con un nuevo método de trabajo que ayude a mejorar.

### V.1.4. La gestión de los empaques rígidos

La gestión y manejo de los residuos está definida como el conjunto de acciones que se deben realizar para asegurar un manejo sanitario y ambiental de los residuos de tal manera de prevenir los impactos negativos y asegurar la protección de la salud. Comprende todo el ciclo del manejo de los residuos, desde la generación, recolección, transporte, tratamiento, reciclaje hasta la disposición final.

#### Envases De Polietileno Tereftalato(PET)

Para el presente estudio se han considerado como empaques de polietileno tereftalato a aquellos que son usados para productos de consumo masivo como bebidas gaseosas, aceites y medicinas.

#### Esquema General Del Manejo De Los Envases de PET

En los siguientes esquemas se muestra de manera secuencial las diferentes etapas por las que pasa el plástico PET desde la elaboración del producto (envase), pasando por la generación del envase usado (residuo) hasta su aprovechamiento (reciclaje).

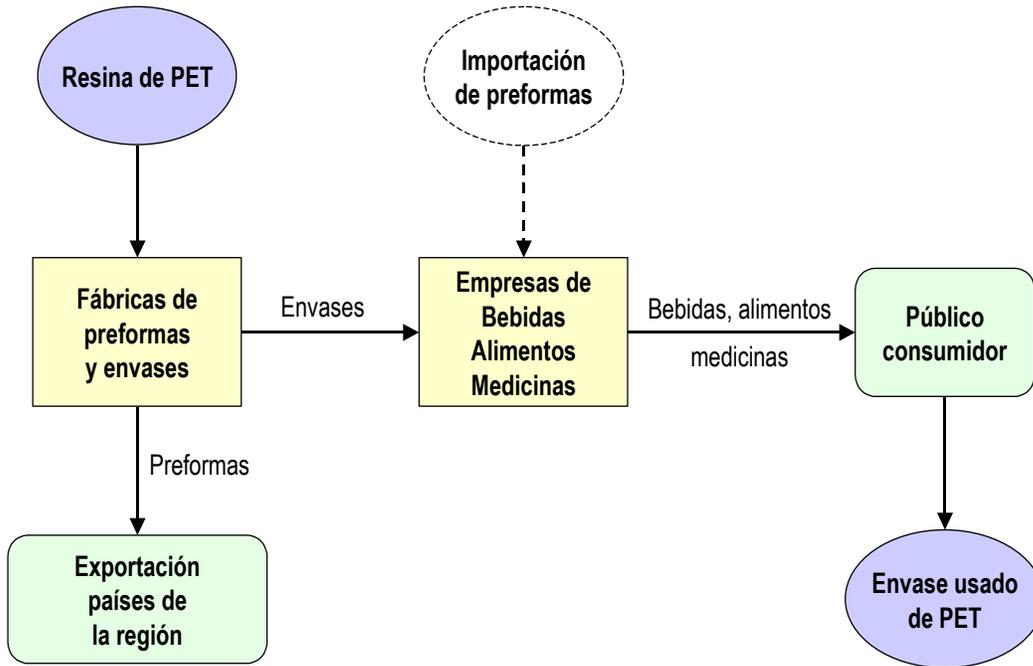


GRAFICO N° 01: Esquema general del manejo de los envases de PET (1)  
Fuente: Empresa evaluada

V.2. Marco Contextual

V.2.1. Los plásticos

Los plásticos son materiales sintéticos resultantes de la polimerización de numerosos grupos de átomos que repiten la misma fórmula (monómeros). El 85% de los plásticos actualmente en uso son derivados petroquímicos y el 15% restante se fabrica de elementos no petroquímicos.

Son materiales total o parcialmente compuestos de combinaciones de carbono, oxígeno, hidrógeno, nitrógeno, y otros elementos orgánicos e inorgánicos. Su principal característica es que son sólidos en su estado final, pero tienen la particularidad de hacerse líquidos por efecto del calor. Gracias a esta propiedad, los plásticos se usan para la fabricación de diversos utensilios, debido a que adquieren diversas formas mediante el uso de matrices o moldes y la aplicación conjunta de calor y presión de aire.

V.2.2. Los plásticos se dividen en dos grandes grupos

**Termoestables**, tienen la particularidad de moldearse por acción del calor y la presión, solidificándose en forma irreversible.

**Termoplásticos**, llamados simplemente plásticos. Son aquellos que cambian de forma por acción del calor y la presión, pero, a diferencia de los anteriores, lo hacen de manera reversible. Es esta característica que hace que los productos del plástico puedan reciclarse.

V.2.3. Clasificación internacional de los plásticos

De acuerdo a la Sociedad de Industrias de Plástico (PSI) la codificación internacional de los plásticos es la siguiente:

Cuadro N° 01  
Codificación Internacional de los Plásticos

CÓDIGO	SIGLAS	NOMBRE	CÓDIGO	SIGLAS	NOMBRE
	PET	Polietileno tereftalato		PP	Polipropileno
	PEAD (HDPE)	Polietileno de alta densidad		PS	Poliestireno
	PVC	Policloruro de vinilo		Otros	Resinas epoxídicas Resinas fenólicas Resinas amídicas Poliuretano
	PEBD (LDPE)	Polietileno de baja densidad			

Fuente: proveedora de servicios plásticos Guatemala.

El polietileno tereftalato (PET, PETE), es un polímero plástico, lineal, con alto grado de cristalinidad y termoplástico en su comportamiento, lo cual lo hace apto para ser transformado mediante procesos de extrusión, inyección, inyección-soplado y termoformado. Es extremadamente duro, resistente al desgaste, dimensionalmente estable, resistente a los químicos y tiene buenas propiedades dieléctricas.

Su fórmula es:

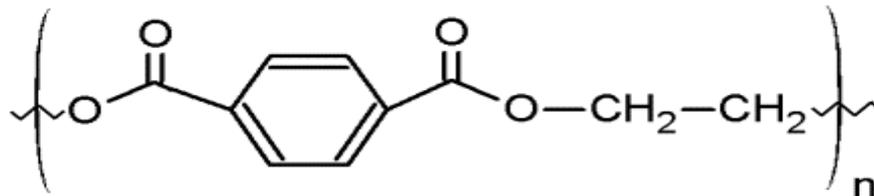


GRAFICO 02-Formula Química PET

Fuente: proveedora de servicios plásticos Guatemala

El PET tiene una temperatura de transición vítrea baja (temperatura a la cual un polímero amorfo se ablanda). Esto ocasiona que los productos fabricados con dicho material no puedan calentarse por encima de dicha temperatura (por ejemplo, las botellas fabricadas con PET no pueden calentarse para su esterilización y posterior reutilización). El PET se obtiene mediante la condensación del etilenglicol y el ácido tereftálico, el cual asume el papel primario en las fibras y materiales

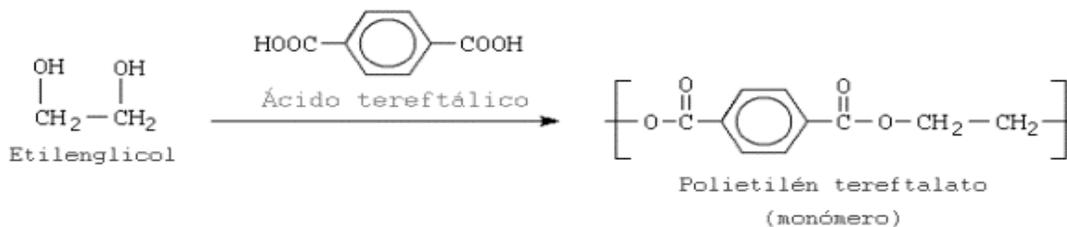


GRAFICO 03 – transformación del PET.

Fuente: proveedora de servicios plásticos Guatemala

El PET es un plástico de alta calidad que se identifica con el número uno, o las siglas PET, rodeado por tres flechas en el fondo de los envases fabricados con este material, según sistema de identificación SPI.

### V.2.4. Tipos de PET

Se pueden distinguir tres tipos fundamentales de PET, el grado textil, el grado botella y el grado film. El grado textil fue la primera aplicación industrial del PET. Durante la Segunda Guerra Mundial, se usó para reemplazar las fibras naturales como el algodón o el lino. Al poliéster (nombre común del PET grado textil), se le reconocieron excelentes cualidades desde un inicio para el proceso textil, entre las que se encuentran su alta resistencia a la deformación y su estabilidad dimensional, además del fácil cuidado de la prenda tejida (lavado y secado rápidos sin necesidad de planchado). Entre algunas limitaciones que presenta este material son: difícil tinción, la formación de pilling (bolitas) y la acumulación de electricidad estática, problemas para los que se han desarrollado soluciones eficaces.

El grado botella se comenzó a producir en Europa a partir de 1974 y su primera comercialización se llevó a cabo en los EUA. Desde entonces ha experimentado un gran crecimiento y una continua demanda, debida principalmente a que el PET ofrece características favorables en cuanto a resistencia contra agentes químicos, gran transparencia, ligereza, menores costos de fabricación y comodidad en su manejo. La más reciente y exitosa aplicación del PET, es el envasado de aguas minerales, también se ha comenzado a utilizar en el envasado de productos farmacéuticos, de droguería o alimenticios como salsas, mermeladas, miel. El PET grado film, se utiliza en gran cantidad para la fabricación de películas fotográficas, de rayos X y de audio.

### V.2.5. El proceso para la transformación de envases PET es descrito a continuación:

La resina se presenta en forma de pequeños cilindros o chips, los cuales secos se funden e inyectan a presión en máquinas de cavidades múltiples de las que se producen las preformas (recipientes aún no inflados y que sólo presentan la boca del envase en forma definitiva). Después, las preformas son sometidas a un proceso de calentamiento preciso y gradual, posteriormente se colocan dentro de un molde y se les estira por medio de una varilla o pistón hasta alcanzar su tamaño definitivo, entonces se les infla con aire a presión hasta que toman la forma del molde y se forma el envase típico.

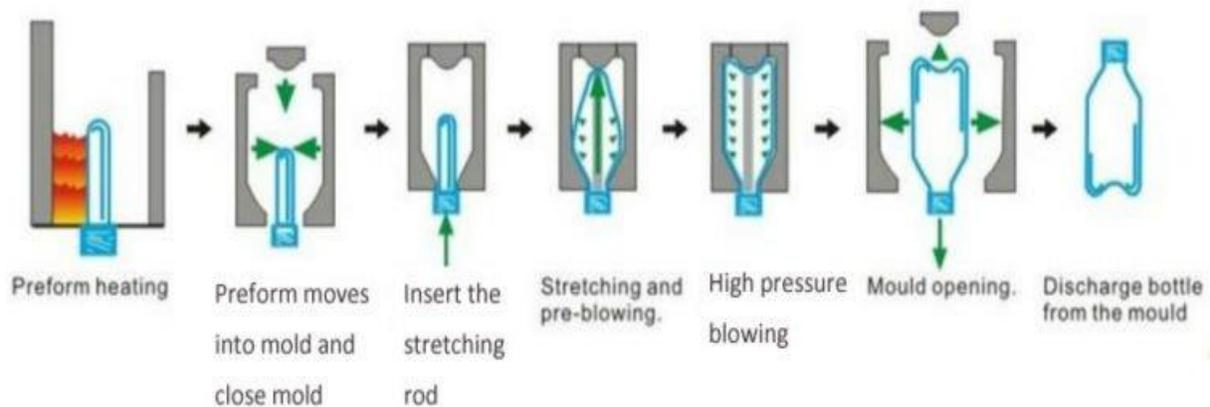


GRAFICO No.04- Proceso de transformación del PET.

Fuente: Inpla-Alemania.

### V.2.6. Características generales de los envases PET (Perú., 2011)

Entre las características más importantes que presenta el PET, se encuentran:

- Buen comportamiento frente a esfuerzos permanentes
- Cristalinidad
- Alta resistencia al desgaste
- Muy buen coeficiente de deslizamiento
- Resistencia química
- Propiedades térmicas
- Muy buena barrera a CO<sub>2</sub>, aceptable barrera a O<sub>2</sub> y humedad.
- Totalmente reciclable
- Aprobado para su uso en productos que deban estar en contacto con productos alimentarios.
- Viscosidad intrínseca: La VI (Viscosidad Intrínseca) del material es dependiente de la longitud de su cadena polimérica. Entre más larga la cadena polimérica, más rígido es el material y por lo tanto más alta la VI.
- Ligero
- Alto grado de transparencia y brillo, que conserva el sabor y el aroma de los alimentos.

Las propiedades físicas del PET y su capacidad para cumplir diversas especificaciones técnicas han sido las razones por las que el material ha alcanzado un desarrollo relevante en la producción de fibras textiles y en la producción de una gran diversidad de envases, especialmente en la producción de botellas, bandejas, flejes y láminas.

### V.2.7. Aplicaciones

Entre algunas de las aplicaciones que tiene el PET, se encuentran: envases de bebidas carbónicas, aguas minerales, aceite, zumos, té, vinos y bebidas alcohólicas, detergentes y productos de limpieza, productos cosméticos, salsas y otros alimentos, productos químicos y lubricantes, productos para tratamientos agrícolas, películas, contenedores alimentarios, cintas de audio/video, fotografía, aplicaciones eléctricas, electrónicas, embalajes especiales y de rayos X.

### V.2.8. Otros usos:

- Tubos, perfiles, paredes, piezas inyectadas.
- Fibras, textiles, marcos, construcción.

### V.2.9. Mejora continua

La mejora continua, una necesidad de estos tiempos. A lo largo de la historia, las personas han desarrollado métodos e instrumentos para establecer y mejorar las normas de actuación de sus organizaciones e individuos.

La mejora y el aprendizaje continuo deberá ser parte integral de la administración en todos los sistemas y procesos.

“La mejora continua se refiere tanto a una mejora incremental pequeña y gradual como a una de descubrimiento grande y rápida”. James R. Evans y William Lindsay en su libro Administración y Control de la Calidad dicen:

La mejora puede tomar cualquiera de las siguientes formas:

- Mejorando el valor hacia el cliente mediante productos y servicios nuevos y mejorados.
- Reduciendo errores, defectos, desperdicios, y costos relacionados.
- Mejorando la productividad y efectividad en el uso de todos los recursos.
- Mejorando la sensibilidad y el desempeño del tiempo de ciclo.

La necesidad de mejorar los productos y servicios para ponerse adelante en el mercado, han sido siempre los objetivos esenciales del negocio. El mejoramiento continuo más que un enfoque o concepto es una estrategia, y como tal constituye una serie de programas generales de acción y despliegue de recursos para lograr objetivos completos, pues el proceso debe ser progresivo.

Dentro del punto 8.5 Mejora Continua en la Norma ISO 9001:2000, dice:

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Básicamente, la mejora continua implica todo, cualquier oportunidad, o actividad mal desarrollada, para las cuales se aplican normas que nos dan pautas para actuar, y empezar a cambiar proactivamente para el bien de la empresa y de sus trabajadores, manteniéndonos dentro del mercado competitivamente.

**"Mejoramiento"** significa que un conjunto de acciones incrementa los resultados de rentabilidad de la empresa, basándose en variables que son apreciadas por el mercado (calidad, servicio, entre otras) y que den una ventaja diferencial a la empresa en relación a sus competidores

**"Continuo"** implica que dado el medio ambiente de competencia en donde los competidores hacen movimientos para ganar una posición en el mercado, la generación de ventajas debe ser algo constante.

### V.2.10. Buenas Prácticas de mano Factura BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) por sus siglas en inglés, son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación de los productos. (Ministerio de Fomento, 2003)

Las BPM comprenden actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, etc. Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

Las BPM o GMP tal como las conocemos hasta ahora, están en un proceso profundo de revisión y cambio que las llevará a transformarse en un auténtico sistema de calidad global, armonizado entre Europa, Estados Unidos y Japón.

El sector Industria de Nicaragua reconoce que las BPM o GMP dan mucha importancia al control de calidad final del producto ya las mejoras que se hagan no sean solamente para la satisfacción del cliente sino también que ayuden en la reducción de los costos de producción, desperdicio, a fin de hacer más productiva y competitiva la empresa.

En este contexto, las BPM o GMP se convertirán en una filosofía y conjunto de herramientas que pueden utilizarse con doble finalidad:

- Enfocado a la seguridad: Minimizar el riesgo de efectos adversos por falta de calidad.
- Enfocado a la productividad: Minimizar los desperdicios, materiales, paradas de máquina, unidades defectuosas, entre otros.
- Enfocado a la calidad del producto, la misma que no se analiza, sino que se diseña a lo largo de todo su ciclo de vida. Calidad engloba eficacia y seguridad.

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación, fármacos y cosméticos.

Es indispensable que estén implementadas previamente, para aplicar posteriormente el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o un Sistema de Calidad como ISO 9000.

Su utilización genera ventajas no solo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producción por reproceso, o devoluciones por alteraciones producidas por contaminantes diversos.

### V.2.11. Utilización de las buenas prácticas de manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, farmacéuticos, y cosméticos; que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor.

Forman parte de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, las BPM son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base a las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen.

Su utilización genera ventajas no solo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producción por reproceso, devoluciones por alteraciones producidas por contaminantes diversos.

### V.2.12. Enfoques de las BPM

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, en inglés GMP) que incluye:

- El emplazamiento de la planta.
- El diseño higiénico de las instalaciones.
- El diseño del flujo operacional (lay out)
- El mantenimiento de las instalaciones.
- El diseño y mantenimiento higiénico de los equipos.
- La provisión de agua potable.
- La higiene de la materia prima.
- La higiene de las operaciones.
- La higiene durante el transporte.
- La disposición adecuada de los desechos.
- El control de plagas.
- El manejo de sustancias tóxicas y productos químicos.
- La higiene del personal.
- La capacitación del personal de todos los niveles.
- La rotulación e información al consumidor.
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. (POES, en inglés SSOP's).

### V.2.13. Calidad

Definir calidad es una tarea poco clara, todos entendemos y participamos de la calidad a partir de las necesidades que tenemos o queremos de un bien o servicio. La calidad ha sido considerada como algo que debía ser inspeccionado para poder obtener determinados requerimientos técnicos que eran precisados por el productor. (Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON, 2010.)

La calidad se define desde muchos puntos de vista: estos incluyen calidad trascendente, calidad basada en el producto, y valor, adecuabilidad para el uso, y conformidad con las especificaciones.

La definición oficial de la calidad según el libro Administración y Control de la Calidad de James R. Evans y William Lindsay: “Calidad es la totalidad de las características y especificaciones de un producto o servicio que tiene importancia sobre su capacidad de satisfacer las necesidades dadas”. La mayoría de los negocios definen hoy la calidad como “cumplir o exceder las expectativas de los clientes”.

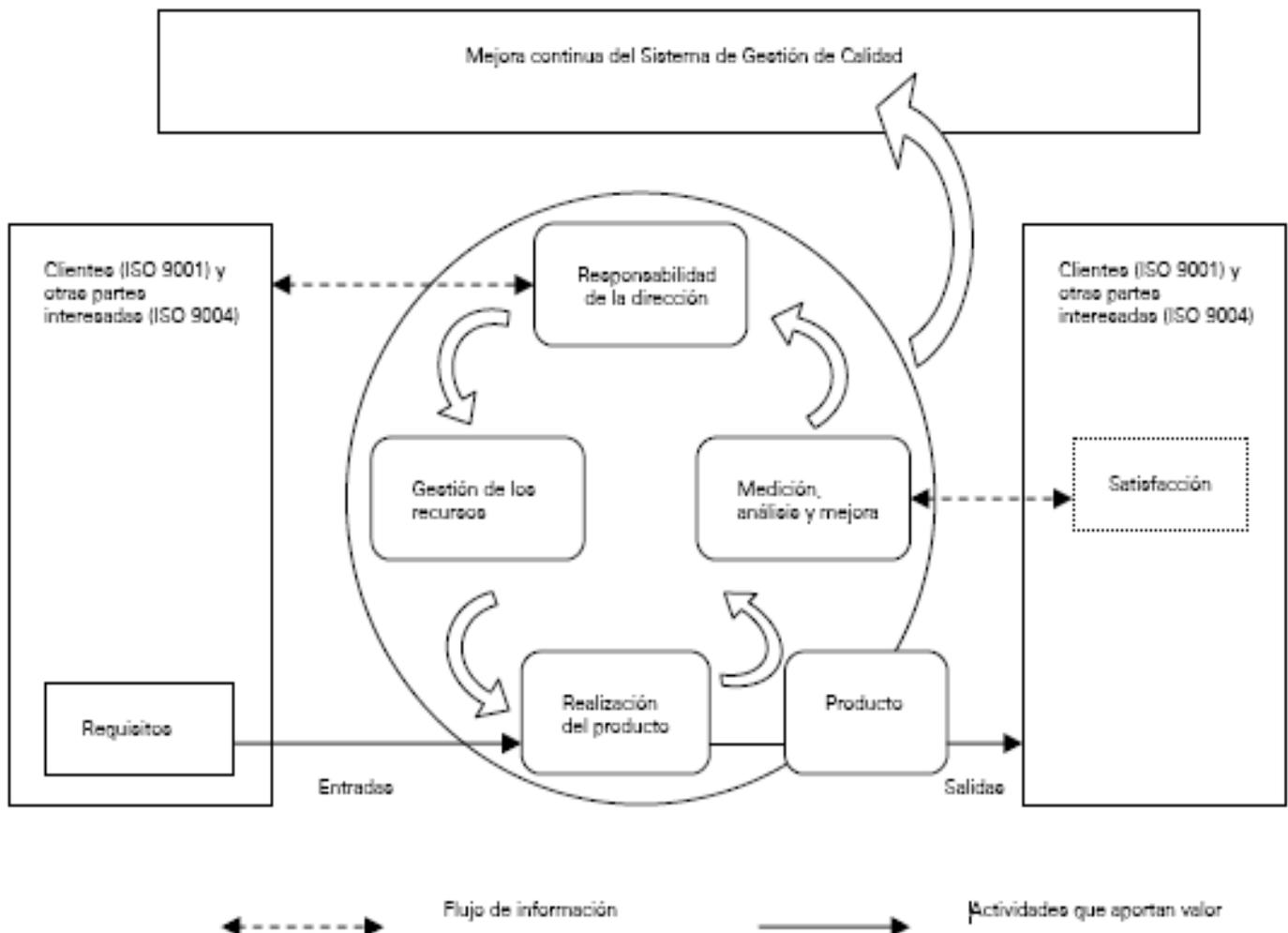
Las organizaciones deben visualizar la calidad en tres niveles:

- El organizacional; la calidad se centra en el cumplimiento de los requerimientos de los clientes externos, con perspectivas de los cambios o mayores exigencias del mismo.
- El de procesos; la calidad se distribuye para los diferentes procesos de la organización, sumando los esfuerzos bajo un objetivo en común que es la satisfacción del cliente.
- El de ejecutantes; llega a la parte operacional, donde los estándares de los productos deben basarse en la calidad y requerimientos de servicio al cliente que se originaron en los niveles organizacionales y operacionales.

Vista la organización desde esta perspectiva ayuda a entender mejor al cliente y las responsabilidades de todos los empleados en busca de la calidad para un mejor producto o servicio, trabajando en equipo.

La Norma ISO 9001:2000 define que: “calidad se define como, grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

Grafico no.5: Modelo de un sistema de Gestión de Calidad basado en procesos según las normas ISO 9001:2000



#### V.2.14. Productividad

Roger G. Schroeder en su libro Administración de operaciones dice: (Schroeder)

Productividad es la relación que existe entre los insumos y los productos de un sistema productivo, a menudo es conveniente medir esta relación como el cociente de la producción entre los insumos. “Mayor producción, mismos insumos, la productividad mejora” o también se tiene que “Menor número de insumos para misma producción, productividad mejora.

Para la **OIT (Organización Internacional del Trabajo)**, “Los productos son fabricados como resultados de la integración de cuatro elementos principales: tierra, capital, trabajo y organización. La relación de estos elementos a la producción es una medida de la productividad”.

La productividad no es solo una medida de la producción, ni de la cantidad que se ha fabricado, sino una medida de lo bien que se han combinado y utilizado los recursos para cumplir los resultados específicos logrados. Se asocia con el logro de un producto eficiente, enfocando la atención específicamente en la relación del producto con el insumo utilizado para obtenerlo.

El concepto más generalizado de productividad es el siguiente:

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Producción}}{\text{Resultados Logrados}} \cdot \frac{\text{Insumos}}{\text{Recursos Empleados}}$$

De esta forma se puede ver la productividad no como una medida de la producción, ni de la cantidad que se ha fabricado, sino como una medida de lo bien que se han combinado y utilizado los recursos para cumplir los resultados específicos logrados.

Actualmente se parte de la fórmula:

$$\text{Beneficios} = \text{Precio} - \text{Costo}$$

Considerando que el precio lo fija el mercado y los clientes, por tanto para obtener beneficios, sólo podemos hacerlo reduciendo los costos tanto como sea posible y esto último sólo lo podemos hacer logrando niveles más altos de productividad.

### V.2.15. POES

Los POES son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

Son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos. La realización de POE es requerida por las buenas prácticas de Manufactura (GMP) y por la regulación bajo normas ISO 9000. Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos.

Cada POES debe estar firmado por una persona de la empresa con total autoridad o por una persona de alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice cualquier modificación.

- Los POES deben identificar procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciarse de las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones.
- La empresa debe identificar los individuos que son responsables de la implementación y del mantenimiento diario de las actividades de saneamiento que fueron descritas en el plan.
- Los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de sanitación que fueron lineados en el plan de POES, incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas.

En líneas generales, una planta elaboradora de envases PET debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES:

- Saneamiento de manos, instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento de líneas de producción.
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.

Para documentar BPM y los POES, es necesario que estén contenidos en un Manual u otro documento escrito que contenga:

- La política de los objetivos de este programa.
- El desarrollo de un documento escrito de cada uno de los procedimientos que se aplican en el establecimiento.
- Instructivos que corresponderán al desarrollo de cada operación en particular.

### V.3. Definiciones

- a) **Adecuado:** significa aquello que es necesario para cumplir con el propósito en mantener buenas prácticas de salud pública.
- b) **Debería [verbo deber] (Shoulden ingles):** se usa para declarar procedimientos recomendados o aconsejados o identificar equipo recomendado.
- c) **Desinfectar:** es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los productos que se elaboren.
- d) **Envase:** Es todo recipiente o soporte que contiene o guarda un producto, protege la mercancía, facilita su transporte, ayuda a distinguirla de otros artículos y presenta el producto para su venta. Puede ser de diferentes materiales como plástico, lata, caja o envoltura propia.
- e) **Flujo-grama:** consiste en representar gráficamente hechos, situaciones, movimientos o relaciones de todo tipo, por medio de símbolos.
- f) **Inocuidad:** Es la garantía de que los productos plásticos utilizados por el productor siguiente al envasar o sellar productos alimenticios, fármacos o cosméticos, no causaran daño al consumidor final.
- g) **Limpieza:** Es la eliminación de tierra, residuos plásticos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- h) **Lote:** Es una cantidad determinada de producto, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo especificaciones y condiciones de producción uniformes; se identifican por tener un mismo código o clave de producción.
- i) **Microorganismos:** Significa levaduras, mohos, bacterias, y virus, que son de importancia para la salud pública.
- j) **Operación con Control de Calidad:** Significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que los productos sean elaborados bajo los estándares de calidad y producción establecidos.
- k) **Plaga:** Se refiere a cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas.
- l) **Planta:** Es el edificio o instalaciones físicas; cuyas partes son usadas para o están en conexión con la manufactura.
- m) **POES:** Significa procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, son instrucciones escritas que describen las tareas de saneamiento para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos, se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración. Una característica de los POES es responder inmediatamente frente a fallas en la calidad de los productos, debidas a un problema de higiene.

- n) **Procesamiento:** Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.
- o) **Punto Crítico de Control:** Significa un punto en el procesamiento de alimentos donde existe una alta probabilidad que control inapropiado pueda causar, permita, o contribuía a un peligro o suciedad en el producto final o descomposición en el producto final.
- p) **Superficies de contacto:** Es todo aquello que está en contacto con el producto, durante el proceso y manejo normal del mismo; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases.
- q) **"Tiene que" [verbo tener] (Shall en inglés):** Se usa para declarar requisitos mandatorios.

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Cm. = centímetros

Lux = candelas por pie cuadrado

PH= potencial de Hidrógeno

### **HIPOTESIS**

La empresa FRACOCSA necesita del Manual de Operación en el proceso de soplado PET, para el cumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Normas Técnicas Nicaragüenses (NTN), las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses (NTON) vigentes para el sector de consumo masivo y el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) establecidas para la Industria Plástica.

## VI. DISEÑO METODOLÓGICO (MORONE, 2014)

### VI.1 Modelo de la investigación

Los componentes de las etapas de la investigación varían de autor a otros, aunque la variación sea de forma, ya que de fondo conservan los aspectos fundamentales, en nuestro caso utilizaremos los planteados en la obra Metodología de la investigación pedagógica y psicológica de Pérez R.G. y Nocedo L.I, quienes plantean las etapas de la investigación de la siguiente manera:

1. **Primera etapa: Preparación y organización de la investigación** se ha formulado y determinado el problema dentro de los procesos de producción de soplado de envases PET para lo cual se han considerado los aspectos administrativos como cronogramas, Recursos Humanos, Entrenamiento y capacitación del personal.
2. **Segunda etapa: Ejecución de la investigación** Elaboración y aplicación de los instrumentos de investigación tales como: chequeos y entrevistas directas a operadores y supervisores relacionados con el proceso, con el fin de evaluar y mejorar el actual proceso de producción antes mencionado.
3. **Tercera etapa: Procesamiento de datos** Tabulación y análisis de la información obtenida a través de los instrumentos de investigación, ordenamiento de datos y elaboración de cuadros y gráficas.
4. **Cuarta etapa: Redacción del informe final** preparación de borradores y corrección.
5. **Quinta etapa: Comunicación de resultados** planeación de conclusiones y recomendaciones, ensayo y presentación final del documento.

## VI.2 Diseño de investigación

De acuerdo al tiempo en cual se enmarca la investigación cuantitativa, longitudinal, exploratorio dado el siguiente grafico explicado en el libro de (Sampieri.Roberto, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2010)

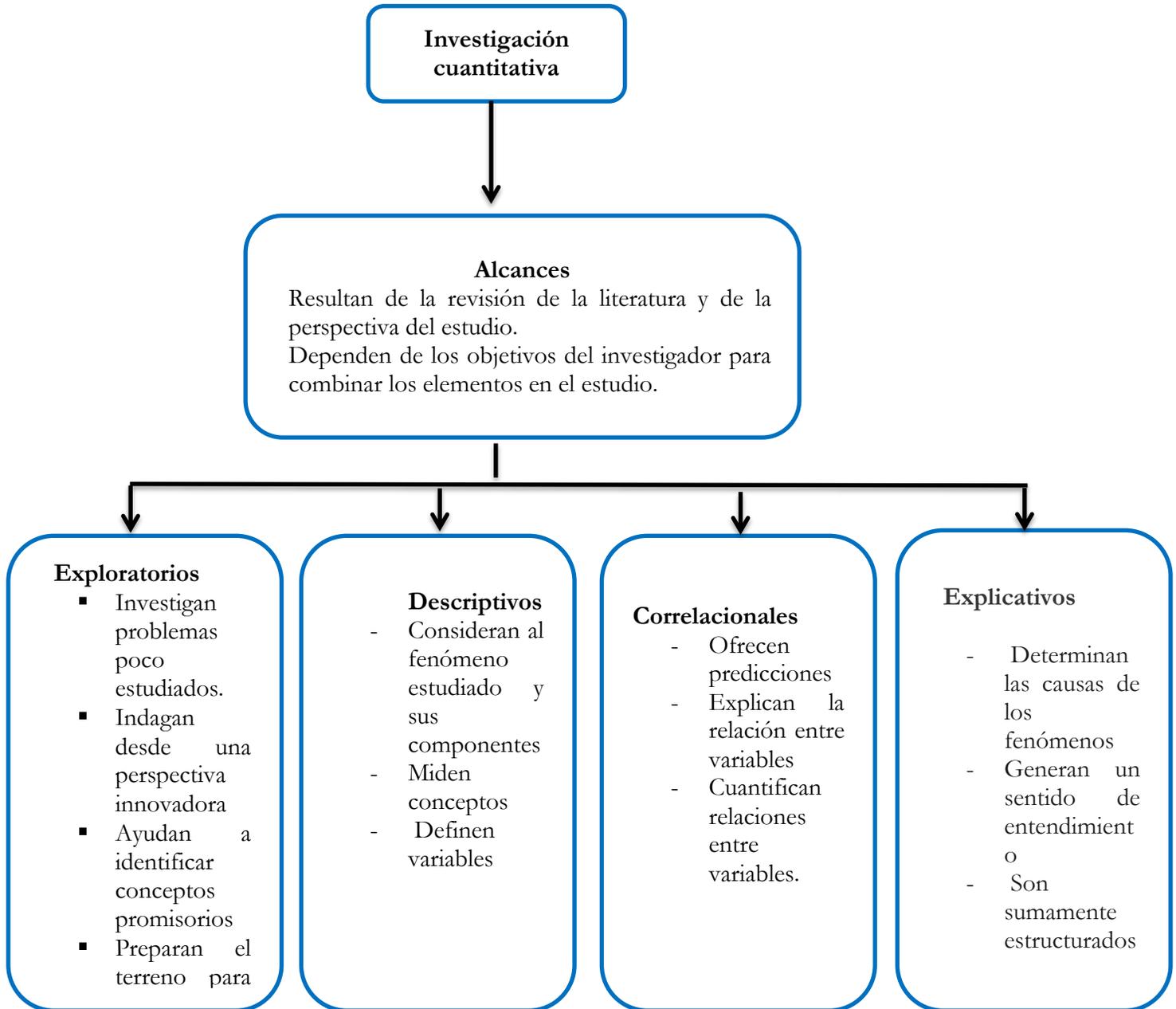


GRAFICO No. 6 - Modelo de la investigación

Fuente: Libro De Metodología De La Investigación De Sampieri Página 75

En este proyecto de investigación tiene como propósito determinar la situación actual del proceso de producción y almacenamiento de producto terminado de la empresa ya mencionada, para ello haremos uso del diseño de investigación no experimental longitudinal o evolutivo.

Este tipo de diseño es el más adecuado para describir el estado del fenómeno estudiado en un momento determinado.

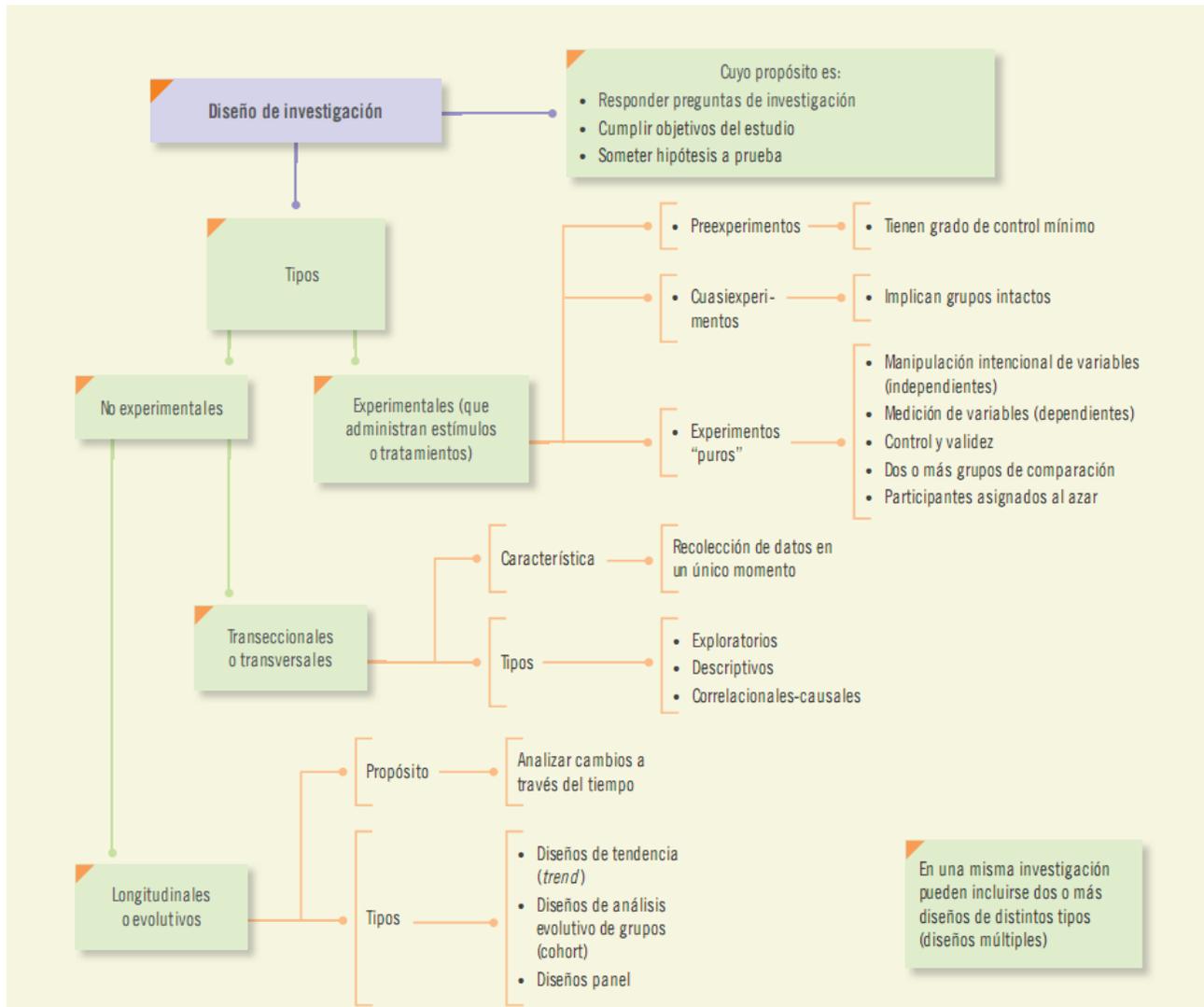


Grafico No. 7: Tipos de Investigación

Fuente del libro de Metodología de la Investigación de Sampieri página 119

### **VI.3 Recopilación de la información**

Para la elaboración de la siguiente investigación, se utilizarán datos secundarios y primarios.

Los datos secundarios que se utilizaron en este estudio serán los siguientes:

V. Material bibliográfico (NTN, NTON, R.C.A, ISO).

VI. Páginas de Internet.

Los datos primarios que se utilizaron en este estudio serán los siguientes:

1. Check List de verificación de procesos, específicamente relacionado con el tema de investigación.
2. Entrevistas directas a personal operativo y administrativo de áreas relacionadas. (supervisores, jefes o coordinadores de área o turno.)

### **VI.4 Población universo**

La población universo se define con los 65 operarios del área de producción de envases PET de la empresa FRACOCSA-León.

#### **Determinación del tamaño de la muestra**

En el estudio estadístico existe el probabilístico que consiste en presentar un marco muestral de los encuestados, en donde se evaluara por medio de matriz de Check List con el fin de evaluar el proceso actual el que permite que se pueda escoger en forma estratificado o conglomerada, con ayuda de un muestreo aleatorio simple o sistemático. Pero no se tiene este dato maestral, por lo que se utilizara una prueba no probabilística intencional que requiere de las ecuaciones finitas o infinitas, que no provocan mayor sesgos por la cantidad de trabajadores totales de dicha área de soplado que se establecen en un total de 65 operarios (Metodología de investigación, Sampieri, Quinta Edición, pag. 176 y Estadística básica para Administración de Maguesti, pag. 96) (Sampieri.Roberto, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2010)

El tamaño de la muestra estará referida a los 32 operarios del turno diurno de dicha área de producción debido a la factibilidad de tiempo y recopilación de información la cual es de mayor dificultad en el turno nocturno por motivos de cansancio y evitar distracciones en personal operativo el cual pueda causar accidentes laborales, así mismo es mucho más factible la recolección de información, análisis e interpretación de las mismas.

### **VI.5 Ventajas de este tipo de investigación**

- De gran utilidad para los administradores en la planificación de programas pues la información obtenida permite la distribución de los recursos según las necesidades de las comunidades y la utilización que de ellos se hace.
- Permiten determinar los patrones de ocurrencia en cuanto a la estimación de la demanda y oferta
- A partir de ellos se pueden formular nuevas hipótesis que pueden ser comprobadas en estudios futuros

Los estudios longitudinales son prácticos, económicos, de rápida ejecución y fácil control

Si utilizara una muestra probabilística, se utilizaría una ecuación que determinaría un número de encuestas a realizar, en nuestro caso por tener la información de la población de operarios del turno diurno del área de soplado de la empresa FRACOCSA León sería de la forma siguiente:

La confiabilidad de la muestra corresponde a un 90%, determinaría un parámetro de error de un 10%.

**n:** Tamaño muestral

**N:** Tamaño de la población

**Z:** Valor correspondiente a la distribución de gauss,  $z\alpha = 0.05 = 1.96$  y  $z\alpha = 0.01 = 2.58$

**P:** Prevalencia esperada del parámetro a evaluar, en caso de desconocerse ( $p = 0.5$ ), que hace mayor el tamaño muestral

**q:**  $1 - p$  (si  $p = 70\%$ ,  $q = 30\%$ )

**i:** error que se prevé cometer si es del 10%,  $i = 0.1$

Fórmula para determinar la proporción de la muestra de una población finita (Hidalgo., 2012)

$$n = \frac{NZ^2pq}{i^2(N - 1) + Z^2pq}$$

Datos:

$Z\alpha = 0.05 = 1.96$

$N = 65$

$p = 0.7$

$q = 1 - p = 1 - 0.7 = 0.3$

$i = 10\% = 0.1$

$$n = \frac{65 * (1.96)^2 * 0.7 * 0.3}{(0.1)^2(65 - 1) + (1.96)^2 * 0.7 * 0.3} = \frac{52.43784}{1.446736}$$

$$n = 36$$

Como podemos observar al conocer el tamaño de la población de un turno específico haciendo utilidad de la ecuación de la población finita debemos tener una muestra de 36 operarios.

Esto es con el fin de que los resultados den una aproximación a los requerimiento de la población en cuestión dándonos un margen de encuesta del 100 por ciento de la misma, es decir que si no se puede encuestar al 100 por ciento de la población dado que es pequeña por motivos de falta o inasistencia por inconvenientes personales, se tiende un mínimo de 36 encuestado para el análisis de resultado de la población y determinar los puntos clave en el proceso.

#### **VI.6. Diseño de Matriz de Check List de verificación de procesos. (Secretaría de Industria y Comercio, 2013)**

El instrumento de recolección de información ha sido un modelo dado y estipulado por las normativas del reglamento técnico centroamericano (RTCA67.01.33:06, 2011) el cual nos da la pauta para la integración de los principios generales de las BPM dirigidas a la industria de Alimentos y Bebidas Procesados.

Dicha matriz de check list está definida por los principios generales del RTCA67.01.33:06, el cual tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad, en el cual todos los países de la región han formado parte verificando y aportando disposiciones al mismo.

Estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de dicho reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias.(ver matriz de check list para verificación de procesos en anexos de tablas pag3.)

#### **VI.7 Recolección de la información**

La matriz antes mencionada está basada en la Ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas, procesados la cual está contemplada y contenida en el RTCA67.01.33:06, y disposiciones de La Calidad de la Producción y los Servicios (ISO9000:2000, 2000)

La matriz de check list de evaluación de procesos está conformada y orientada a los puntos críticos que logramos identificar durante el diseño del instrumento de información, el cual tuvo como finalidad un mejor control de procesos y aplicación de BPM en los mismos.

Los puntos evaluados serán los siguientes. (Ver matriz de check list para verificación de procesos en anexos de tablas pag3.):

- Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento.
- Manejo y Disposición de Desechos Líquidos (Drenajes, otros líquidos como bebidas y desechos tóxicos.).
- Control de Plagas.
- Condiciones de los equipos y utensilios.
- personal.
- Higiene, salud y seguridad.
- Control en el proceso y en la producción
- 4M's de las BPM (Mano de obra, Materiales, Maquinaria e instalaciones, Métodos).

## VII ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Se pudieron identificar puntos críticos de contaminación así como también la no utilización correcta de herramientas y métodos de trabajo definidos por flujogramas de procesos, personal operativo no se identifica correctamente con el proceso debido a la falta de capacitación del uso correcto e información correspondiente de su estación de trabajo.

No se lleva un registro adecuado de control de plagas ya que no existe un manual del mismo, ya que solo se documentan los reportes del proveedor de servicio pero la empresa en si no lleva un registro propio documentado.

Personal manifestó inconformidad en cuanto a los servicios higiénico-sanitarios debido a que estos generalmente se mantienen sucios, sin jabón y papel. Además de esto personal no acostumbra a tener hábitos higiénicos como cortarse las uñas o escupir dentro de sus áreas de trabajo irrespetando los NO del proceso perjudicado, de igual manera se observó que los operadores utilizan vestimentas inadecuadas para realizar sus labores tales como camisolas, uso de añillos y pulseras durante sus labores, de igual forma el uso de celulares durante la operación de soplado lo cual representa un acto inseguro para los mismos.

El análisis cualitativo nos determina las necesidades evidentes antes, durante y después del proceso, las cuales deben ser provistas y mejoradas por la empresa a través de este documento y el instrumento de recolección de información o iniciativa propia la cual los llevara a un proceso de producción más eficiente y bajo las normas del RTCA ,NTN ,NTON e ISO 9000:2000., las cuales buscan garantizar a la empresa la adecuada orientación de acciones y estrategias para satisfacer las necesidades de sus clientes y que estas a su vez permitan generar productos inicuos garantizando el éxito y el avance de la compañía.

En el de la empresa FRACOCSA sus trabajadores, consideran que si existen la mayoría de servicios pero descuidan las necesidades del personal, por lo que hasta la fecha los procesos de soplado PET y el envasado que es su flujo final se han realizado prácticamente de manera empírica y desorganizada.

## **VIII CONCLUSIONES**

Como resultados finales de nuestra investigación basado en la aplicación de las BPM's en la empresa FRACOCSA ubicada en la ciudad de León-Nicaragua, orientándonos a la situación actual y evaluando los procesos de soplado PET de la empresa FRACOCSA hemos podido notar que la falta de conocimientos tanto técnicos como teóricos, técnicos y operacional por parte del personal, lo cual ha representado una gran desventaja para la compañía en cuanto a la fabricación de productos con rigidez suficiente dado que dichos productos los que una vez envasados son exportados a Venezuela por lo cual necesitan cumplir con las disposiciones técnicas obligatorias nacionales y de la región centroamericana, las cuales hasta el momento se han venido cumpliendo a paso lento sobre todo por ser la única empresa que fabrica envases PET en la ciudad, por lo que hasta la fecha no contaban con un instrumento de evaluación y recolección de información por tal razón dichos procesos se han venido realizado prácticamente de forma empírica debido que no existe documentación alguna sobre este tipo de procesos aunque es el más pequeño no puede ser pasado por alto la necesidad de un documento de operación para el mismo.

La empresa FRACOCSA no cuenta con un Manual de Operación de proceso de soplado PET, mucho menos con un instrumento de instrucciones de trabajo para cada área lo cual incumplía aproximadamente en un 60% las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) las Normas Técnicas Nicaragüenses (NTN), las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses (NTON) vigentes para el sector de consumo masivo. Dicho porcentaje fue resultado de la evaluación del proceso realizada a través de la matriz de check list en base al RTCA67.01.33:06 e ISO 9000:2000.

Para garantizar el cumplimiento de todas las disposiciones antes mencionadas, contenidas y documentadas en este trabajo de investigación es necesario que la empresa se involucre en el proceso y garantice los insumos y suministros adecuados para cada proceso lo que le ayudara a standarizar sus procesos en general.

Consideramos que hemos cumplido con los objetivos establecidos permitiendo a FRACOCSA la creación de un manual operativo en base a la utilización de este documento para el cumplimiento de las BPM's para el área de PET y a su vez permita llevar estos al resto de sus procesos como desodorización, blanqueo, refinamiento y envasado.

## **IX RECOMENDACIONES**

**Recomendaciones en la aplicación de las BPM (Nicaragua., 2013) (Ministerio de Fomento, 2003) (RTCA67.01.33:06, 2011)**

### **1-Vestuario**

- Dejar su ropa y zapatos de calle en el vestuario
- No usar ropa de calle en el trabajo, ni llegar con la ropa de trabajo desde la calle.

### **2- Vestimenta de trabajo**

- Cuidar que su vestimenta y calzado este limpio y en buen estado.
- Usar calzado adecuado, cofia, guantes, cubre bocas, mayas para el cabello y tapones auditivos en caso de uso obligatorio.
- No ingresar a las áreas de producción con vestimenta y calzado inadecuado (sandalias, camisolas short, etc.).

### **3- Higiene Personal**

- Cuidar aseo personal.
- Mantener cubiertas heridas o alteraciones con la piel.
- Personal debe lavar sus manos las veces que sean necesarias hasta los codos.
- Uñas cortas.
- Pelo recogido bajo la maya.
- En caso de personal masculino no podrá utilizar barba muy larga.
- No usar maquillaje ni perfume.
- Dejar reloj, anillos, aros o cualquier otro elemento que pueda tener contacto con algún producto y/o equipo.

#### **3.2 Lavado De Manos**

##### **¿CUANDO?**

- Al ingresar al sector de trabajo.
- Después de utilizar los servicios sanitarios.
- Después de tocar los elementos ajenos al trabajo que está realizando.

##### **¿COMO?**

- Con agua y jabón.

#### **3.3- Limpieza de calzado.**

Limpiar calzado cada vez que ingresa al sector de trabajo.

### **4- Estado De Salud**

- Evitar, el contacto con fármacos si se padece afecciones de piel, heridas, resfríos, diarrea, o intoxicaciones, asimismo deberá acudir al médico inmediatamente si su estado lo requiere.
- Evite toser o estornudar sobre los productos y equipos de trabajo.

#### **4.1- CUIDAR HERIDAS**

- En caso de tener pequeñas heridas, cubrir las mismas con vendajes y envoltura impermeable.

## **5- Procesos**

- Manejo higiénico de materias primas e insumos en recepción, almacenamiento y en general durante el proceso.
- Todas las operaciones se deben realizar en condiciones sanitarias, estableciendo los controles necesarios para evitar la contaminación del producto.
- Manejo de temperaturas adecuadas y control de los tiempos de espera.
- Es esencial implementar un sistema de codificación de lotes y productos, así como tener la etiqueta correcta en cada empaque, el rotulo acorde con la normatividad vigente y llevar o elaborar un programa de trazabilidad
- Realzar cada tarea de acuerdo a las instrucciones recibidas.
- Personal debe identificar y conocer las señales y carteles indicadores de riesgo.

**¡EVITE ACCIDENTES!**

### **5.1- Áreas de producción.**

- Mantener sus utensilios de trabajo limpios.
- Depositar los residuos en el cesto correspondiente.
- Identificar producto no conforme y trasladarlo a área destinada para el mismo.
- Respetar métodos de trabajo y máximo permitido.
- Correcto estibado y sellado de cajas con producto terminado.

### **5.2- Respete Los "No" del Sector**

- **NO** fumar.
- **NO** beber.
- **NO** comer.
- **NO** salivar.

## **6- LIMPIEZA**

Para facilitar las tareas de limpieza se recomienda:

- Pisos impermeables y lavables.
- Paredes claras, lisas y sin grietas.
- Rincones redondeados.
- Seguimiento y supervisión del POES correspondiente al área.
- Programa de limpieza y desinfección: todo el personal debe tener conocimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, así mantendrán las instalaciones, equipos y utensilios desinfectados.
- Manejar correctamente las sustancias utilizadas en los procesos de limpieza y desinfección, sus concentraciones, forma de uso y modo de empleo.
- Inspeccionar los procesos de limpieza y desinfección antes, durante y después del proceso.

## **7- Precauciones en las instalaciones para facilitar la limpieza y prevenir la contaminación.**

- Se deben separar físicamente las operaciones que puedan dar lugar a contaminación cruzada.
- Los vestuarios y baños deben estar separados de las líneas de elaboración y deben mantenerse siempre limpios.
- No se deben usar materiales que dificulten la limpieza, por ejemplo la madera.
- Se deben redondear los rincones, y evitar las pilas de productos que dificulten la limpieza.
- Se debe facilitar la limpieza mediante paredes impermeables y lavables (azulejos, pintura epóxica, por ejemplo).

#### **8- Prevención de la contaminación por mal manejo de agua y desechos.**

- Se debe evitar la **contaminación** por agua y por desechos como excrementos, residuos agrícolas o industriales.
- Se debe controlar el **abastecimiento de suficiente agua potable** tanto en el establecimiento como en las zonas de obtención de materia prima.
- Se debe evitar el **contacto de agua potable con agua no potable**
- Disponer de algún **lugar determinado** dentro del establecimiento para **almacenar la materia prima en mal estado, desechos y productos que presenten alguna no conformidad.**

#### **9- Control de plagas**

- Ningún tipo de plaga tales como insectos, roedores y pájaros deben de existir en la planta de proceso.
- Debe de existir un plan para el control de plagas.
- Todos los productos químicos para el control de plagas deben de estar en un sitio a parte y rotulados.

#### **10- Marco adecuado de producción**

- Se deben acondicionar las vías de tránsito interno y perimetrales para que éstas no constituyan foco de contaminación.
- ‡ Las instalaciones deben facilitar las operaciones de limpieza y deben permitir sectorizar la producción para separar las operaciones que puedan causar contaminación cruzada.
- Se debe evitar el ingreso de animales domésticos a las zonas de producción.
- ‡ La disposición interna de los equipos y la iluminación deben facilitar la inspección de la higiene del establecimiento.

#### **11- Políticas**

- La finalidad es que se pueda aplicar a las actividades de cualquier empleado, igualmente podrá aplicarse a la calidad de los productos o servicios que ofrece la compañía.
- Se deben establecer los estándares de calidad.
- Los empleados deben tener los conocimientos, necesarios para satisfacer las exigencias del cliente.
- Satisfacer las necesidades de los clientes.
- Cumplir las disposiciones legales.
- Mejorar nuestros procesos.
- Buscar las mejores prácticas para la innovación tecnológica.
- Proporcionar personal competente a los procesos de la Empresa.
- Operar bajo un sistema de gestión de la calidad.

#### **12- Organización para la calidad**

- Establecer líneas de autoridad con el fin de mejorar el rendimiento y calidad del trabajo, y la comunicación.
- Creación de documentos descriptivos de trabajos, de los puestos, políticas, procedimientos, comités e instalaciones

### **13- Control de Calidad.**

- Se debe contar con un sistema de aseguramiento de calidad, el cual debe garantizar un producto inocuo.
- Es necesario que todos los procesos de la planta se encuentren por escrito a manera de procedimientos normalizados de operación (NTN).
- Para monitorear la calidad, es necesario tener una muestra de retención de cada lote. El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis.
- Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de producto terminado, así como de los fármacos involucrados en la producción. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta.

### **14- Edificación e instalaciones**

- Las instalaciones deben contar con una locación, accesos y alrededores limpios y estar alejadas de focos de contaminación.
- El diseño y la construcción de la empresa debe proteger los ambientes, aislándolos del exterior por medio de mallas.
- Las áreas del proceso deben estar separadas correctamente de tal manera que su distribución permita realizar sus funciones de forma continua.
- Es necesario tener una buena ventilación que permita la circulación del aire durante todo el proceso.
- Revisar que la iluminación sea de una intensidad adecuada y las lámparas estén protegidas.
- Los pisos y drenajes deben de ser materiales sanitarios resistentes, no porosos de fácil limpieza y desinfección.

### **15- Equipos y utensilios**

- Los equipos deben estar bien ubicados con el fin de facilitar la limpieza, desinfección y circulación del personal, en lo posible deben estar hechos de acero inoxidable fáciles de desarmar y armar.
- Los equipos deben evitar la contaminación del alimento con lubricantes y combustibles.
- La empresa debe contar con un programa de mantenimiento de equipos e instrumentos que garantice el correcto funcionamiento (NTN,NTON, RCA).

### **16- Personal**

- Estado de salud: el personal de medicamentos debe someterse a un chequeo médico por lo menos una vez al año.
- Educación y capacitación: la empresa debe contar con un programa de capacitación continuo y permanente que incluya los temas de manejo higiénico, sanitario de los medicamentos y sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad.
- El personal debe cumplir con las reglas de higiene y comportamiento, usar uniforme completo, limpia, lavar y desinfectar sus manos frecuentemente, mantener las uñas cortas, limpias y sin pintura, no usar maquillaje, perfume ni joyas durante el proceso.
- Está prohibido fumar, comer o escupir durante el proceso y dentro de las instalaciones.

### **16.1- Capacitación y educación**

- La capacitación es fundamental para el buen desempeño del personal y para el éxito de los programas y el sistema de calidad sanitaria de la empresa.
- Los empleados de la empresa necesitan comprender su papel en la aplicación de medidas sanitarias y desarrollar sus propias obligaciones teniendo en mente la inocuidad de los alimentos.
- La capacitación puede ser impartida por la empresa o por organizaciones externas de acuerdo con un programa apropiadamente planificado y documentado

### **17- Almacenamiento, distribución, transporte**

- Se debe contar con un área de almacenamiento que debe mantenerse en perfecto estado de limpieza y desinfección.
- Las condiciones adecuadas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación, rotación de productos, almacenamiento sobre estibas y correcto etiquetado, permiten prolongar el periodo de vida útil del envase mientras se realiza el proceso de llenado o comercialización.
- El sistema de distribución del producto debe establecerse de acuerdo con la política de **primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.**

### **18- Seguimiento y Evaluación de las BPM**

- El seguimiento y la evaluación se llevaran a acabo de la manera más adecuada si se ha realizado correctamente una planificación con la que evaluar el progreso y los logros.
- Se utilizaran Tres de las herramientas que tratan sobre la planificación son: Descripción general de la planificación, Planificación estratégica y Planificación de acción.

### **19- Documentación**

- Bitácoras de producción
- Orden de producción y/o acondicionamiento
- Procedimiento de Producción y/o acondicionamiento
- Controles en proceso
- Registro de entradas y salidas de almacén
- Buenas prácticas de documentación
- 

**El éxito de la implementación de las BPM se debe en gran parte a la existencia de un Sistema Adecuado de Documentación que permita seguir los pasos de un producto desde el ingreso de las materias primas hasta la distribución del producto final!!**

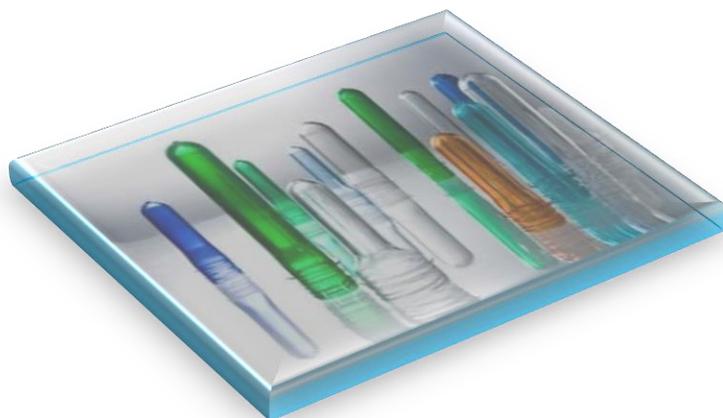
## **X BIBLIOGRAFÍA**

- Dicovsky, (s.f.). *Metodología de Investigación*. Managua: UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA.
- Hidalgo., U. A. (2012). Muestra y Muestreo. En D. E. Rodríguez, *Estadística para el Desarrollo Tecnológico* (págs. 5-7). Hidalgo Mexico.: Universidad Autónoma de Hidalgo.
- ISO9000:2000. (2000). *La Calidad de la Producción y los Servicios*. 11-15.
- Ministerio de Fomento, I. y. (2003). *INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. RTCA 67.01.33:06*. Panama.
- Morone, G. (2014). *Métodos y técnicas de la investigación*. Queretaro, Mexico.
- Nicaragua., C. d. (2013). *Capacitación de BPM. Buenas Practicas de Manufacturas para MIPYMES y sector de consumo masivo de Nicaragua*.
- Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON. (2010.). *Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Almacenamiento de Productos Alimenticios.CDU 13.060.20 NTON 03 041 - 03 Junio - 03 1/10*. Managua: NTON.
- Perú., G.-G. (2011). *Gestion de envases Rígidos Para Productos De Consumo Masivo. Gestion de envases Rígidos*, 17-18.
- Philip E, H. (1998). *Ingenieria Industrial y Administración*. Mexico: Limusa.
- RTCA67.01.33:06. (2011). *Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de*. San Jose, costa Rica.
- Sampieri.Roberto, H., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, .. M. (2010). *Metodología de la Investigación*. Mexico: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- Schroeder, R. G. (s.f.). *Administración de operaciones* .
- Secretaría de Industria y Comercio, S. (2013). *RTCA 67.01.33:06*. Guatemala.

XI ANEXO

Anexo No. 1: Fotos del proceso

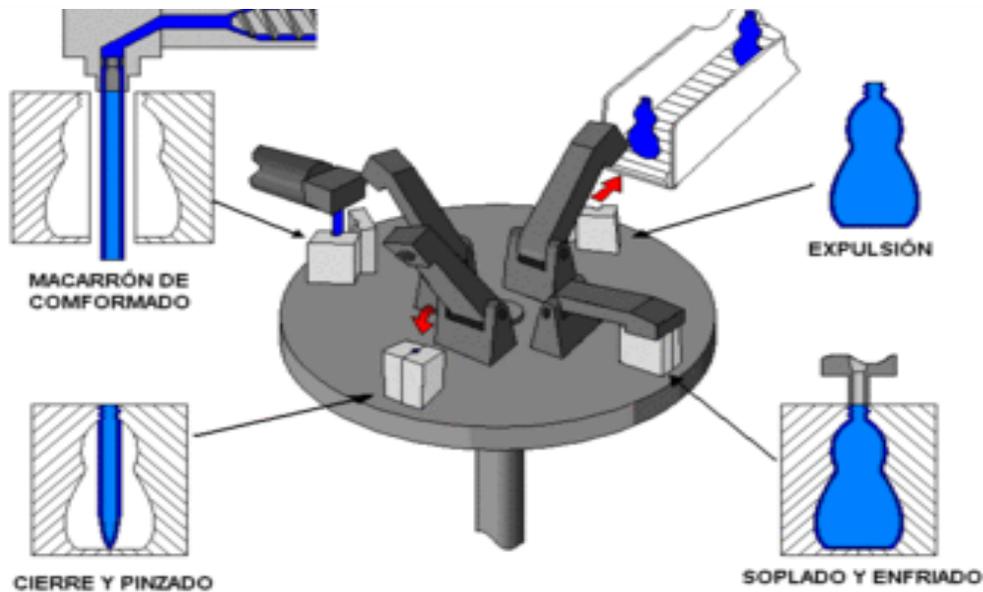
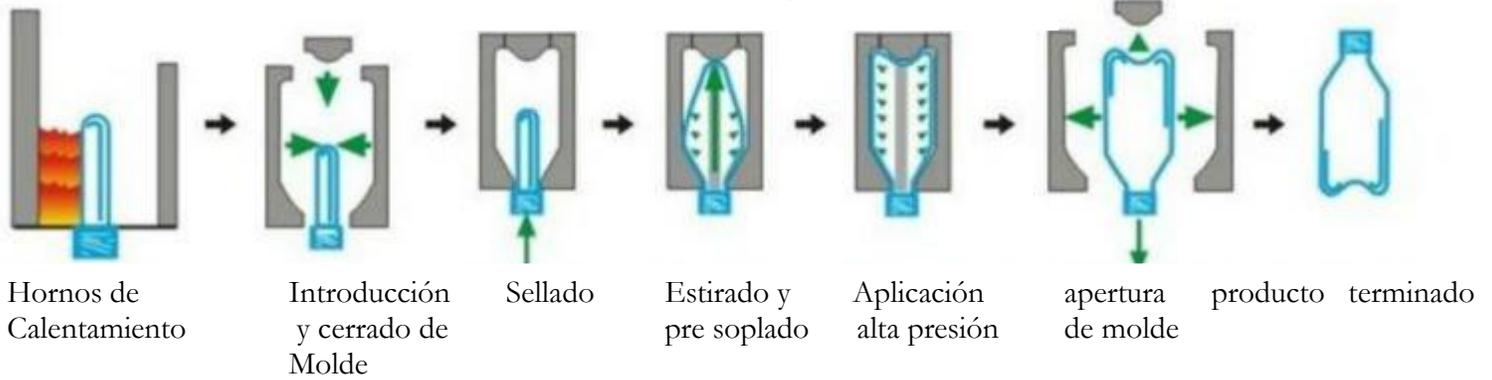
# ANEXOS



Preformas PET



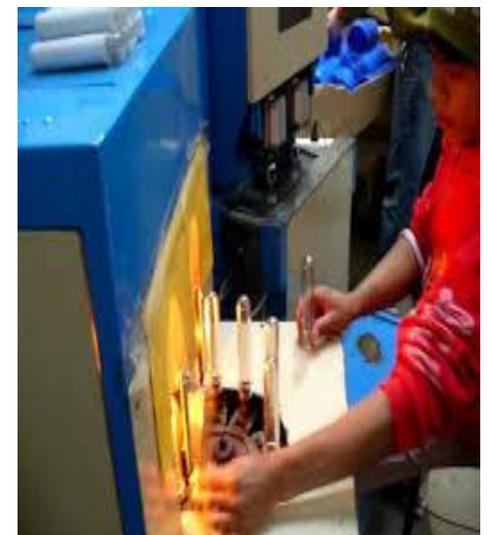
Proceso de transformación de preformas PET



Sopladoras Automáticas PET

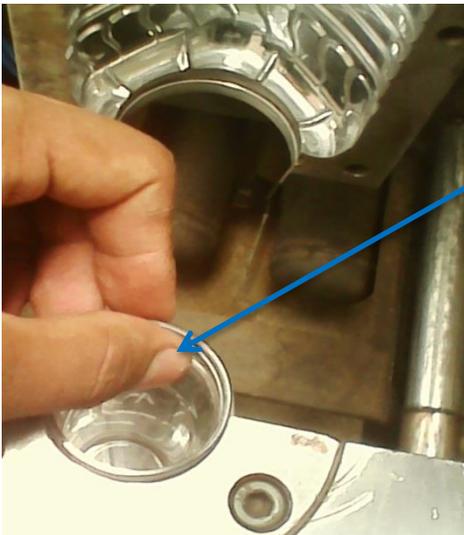


Máquinas semiautomáticas PET



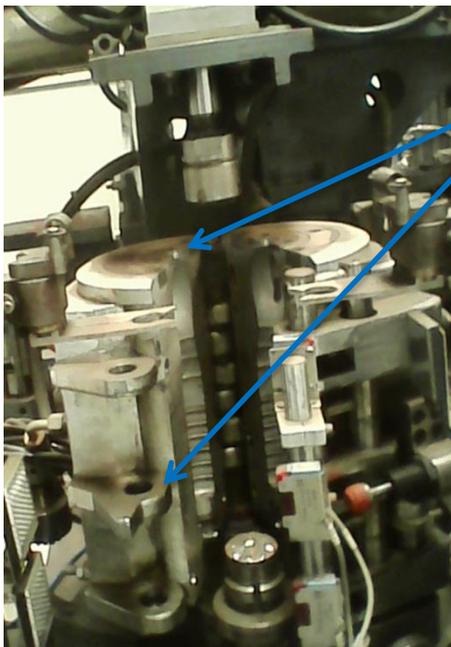


**Puntos Críticos identificados en los procesos**



Operadores tienen contacto directo con cuellos de preformas PET lo que representa una fuente de contaminación directa, mismo que se convertirá en el cuello de la botella una vez completado el proceso de soplado PET.

Recomendaciones: utilizar uñas cotas, no utilizar prendas ni alhajas en las áreas de trabajo, lavar sus manos las veces que sean necesarias, utilización de guantes de latex desinfectados y en buen estado.



Moldes de soplado donde descasa cuello de preforma en máquinas automáticas con presencia de grasa y aceite representando una fuente de contaminación directa durante el proceso.

Recomendaciones: realizar limpieza de moldes una vez por turno dando seguimiento a POES diseñado para el proceso.



Preformas expuestas al polvo y a penetración de insectos durante el proceso de alineación de las mismas por banda transportadora para su introducción al horno de calentamiento.

Recomendaciones: colocación de lámina de acrílico para protección de las mismas.

Anexo No. 2: Tablas de evaluación.



FRACOCSA

FRACCIONADORA DE OCCIDENTE S.A  
FRACOCSA.

Km96 carretera León-Chinandega.

Especificaciones técnicas de preformas PET 37g.

Parámetro	Especificación				Mínimo	Máximo	Promedio	Desviación Standar
	Objetivo	Lim. Espec. Sup.	Lim. Espec. inf	Uni. Med				
Extremo	31.90	32.20	31.60	Mm	32.00	32.20	32.06	0.05
Interno	25.75	25.90	25.60	Mm	25.65	25.70	25.69	0.02
Diámetro	25.20	25.30	25.10	Mm	25.15	25.20	25.19	0.02
<b>Espesores</b>								
Fondo sin liner	1.50	1.60	1.40	Mm	1.47	1.60	1.56	0.03
Fondo con liner	1.73	1.93	1.55	Mm	1.69	1.80	1.74	0.02
Liner periferia	0.50	0.60	0.40	Mm	0.47	0.56	0.52	0.02
<b>Peso</b>								
Liner	0.23	0.26	0.20	G	0.23	0.23	0.23	0.00
Tapa con liner	3.10	3.23	2.97	G	3.08	3.15	3.11	0.01
Tapa sin liner	2.87	2.97	2.77	G	2.83	2.91	2.88	0.02
<b>Presión.</b>								
Fuga dinámica	165.00	180.00	150.00	Lb* min	165.00	165.00	165.00	0.00
<b>Torques</b>								
Cierre estático	20.00	22.00	18.00	Lb* plg	18.00	22.00	20.19	1.17
Apertura inicio	14.00	20.00	9.00	Plg	10.00	19.00	15.44	2.23
Apertura 24hrs	14.00	18.00	9.00	Lb* plg	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Variables</b>								
Altura	20.10	20.40	19.80	Mm	20.00	20.20	20.09	0.04
Ruptura puente	8.00	12.00	2.00	Lb* plg	3.00	10.00	6.30	1.56
planaridad	0.00	0.20	-0.30	Mm	-0.29	0.20	-0.3	0.10
<b>Atributos</b>								
Adhesividad	N/A	N/A	N/A	#ok/total	N/A			
Hidroestática	N/A	N/A	N/A	#ok/total	N/A			
Bala 90° borde	N/A	N/A	N/A	#ok/total	6/6			
Bala 90° centro	N/A	N/A	N/A	#ok/total	6/6			
Bala 45° borde	N/A	N/A	N/A	#ok/total	6/6			
Bala 0° centro	N/A	N/A	N/A	#ok/total	6/6			

Etiqueta de identificación de producto terminado.

 <p><b>FRACCIONADORA DE OCCIDENTE S.A</b> <b>FRACOCSA.</b> Km96 carretera León-Chinandega. Etiqueta de ID de producto terminado.</p>	
<b>Producto:</b> Envase PET	<b>Turno:</b> Día <input checked="" type="checkbox"/> Noche <input type="checkbox"/>
<b>Especificaciones (ml):</b> 1000ml	<b>Lote:</b> 085
<b>Maquina:</b> 6-A	<b>Operador:</b> Martin López.
<b>Fecha de producción:</b> 28/abril/15	<b>Preforma (gr):</b> 37g
<b>Tipo de Cuello:</b>	<b>Revisión de producto terminado:</b>
Largo <input checked="" type="checkbox"/> Corto <input type="checkbox"/>	Rechazado <input type="checkbox"/> Aprobado <input checked="" type="checkbox"/> Cuarentena <input type="checkbox"/>
<b>Especificar el por que de producto rechazado o cuarentena:</b> N/A	
<b>Revisado por:</b> Jonathan Matute.	<b>Fecha de revisión:</b> 28/abril/15.
<b>Fecha de retiro:</b> 29/abril/15	<b>Retirado por:</b> Roberto Rodríguez.
<b>Supervisor de producción:</b> Juan Urbina.	<b>Supervisor de calidad:</b> Jader Estrada.

<p><b>FRACCIONADORA DE OCCIDENTE S.A</b> <b>FRACOCSA.</b> Etiqueta de producto rechazado</p> <p><b>NO USAR PRODUCTO NO CONFORME</b></p>	
<b>Producto:</b> Envase PET	<b>Operador:</b> : Lennin s.
<b>Maquina:</b> R-4	<b>Especificaciones (ml):</b> 1000ml
<b>Fecha:</b> 27/abril/15	<b>Tipo de Cuello:</b> Largo <input checked="" type="checkbox"/> Corto <input type="checkbox"/>
<b>Cuarentena por:</b> N/A	<b>Rechazado por:</b> producto no conforme por botellas quemadas, trasladar a área de molino.
<b>Supervisor de producción:</b> Juan Urbina.	<b>Supervisor de calidad:</b> Jader Estrada.