



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD DE MATERIAL DE EMPAQUE
FLEXIBLE PRIMARIO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

Ruth Abigail Aguirre Gil

Asesorado por Msc. Inga. Nancy Judith Robledo Silva

Guatemala, enero de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD DE MATERIAL DE EMPAQUE
FLEXIBLE PRIMARIO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

RUTH ABIGAIL AGUIRRE GIL

ASESORADO POR MSC. INGA. NANCY JUDITH ROBLEDO SILVA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, ENERO DE 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Armando Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. César Augusto Akú Castillo
EXAMINADOR	Ing. Alberto Eulalio Hernández García
EXAMINADOR	Ing. Esdras Feliciano Miranda Orozco
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez



EEPM-PP-1566-2022

Guatemala, 8 de noviembre de 2022

Director
Williams G. Álvarez Mejía
Escuela De Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD DE MATERIAL DE EMPAQUE FLEXIBLE PRIMARIO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS.**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Todas las áreas - Optimización de procesos ya existentes en la industria de alimentos**, presentado por la estudiante **Ruth Abigail Aguirre Gil** carné número **201503691**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Ciencia Y Tecnología De Los Alimentos.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Mtra. Nancy Judith Robledo Silva
Asesor(a)

Mtra. Hilda Piedad Palma Ramos
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Dario Alvaréz Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.1339.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingenieria de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD DE MATERIAL DE EMPAQUE FLEXIBLE PRIMARIO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS.**, presentado por el estudiante universitario **Ruth Abigail Aguirre Gil**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingenieria en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía; Mg.I.Q., M.U.I.E.
Director
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, noviembre de 2022

LNG.DECANATO.OI.056.2023

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD DE MATERIAL DE EMPAQUE FLEXIBLE PRIMARIO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**, presentado por: **Ruth Abigail Aguirre Gil** , después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana



Guatemala, enero de 2023

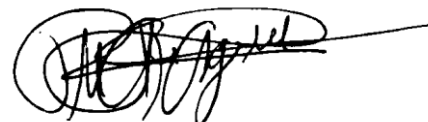
AACE/gaoc

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento de los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presente a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD DE MATERIAL DE EMPAQUE FLEXIBLE PRIMARIO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 19 de febrero de 2019.



Ruth Abigail Aguirre Gil

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Porque siempre ha sido mi fuente de fortaleza para seguir adelante con amor y dedicación.

Mispadres

Elisa Gil y Héctor Aguirre, por haberme traído al mundo y guiado a través de él, mi eterno agradecimiento por su apoyo para hacer realidad este sueño.

Mihermano

Samuel Aguirre, por su apoyo, darme ánimos y su compañía durante mi vida.

Mis abuelos

Amanda Lutín y Marta Julia Zamora por sus sabias consejos durante toda mi vida y por darme ánimos para seguir adelante.

Familia y amigos

Mis amigos y compañeros de la colonia, trabajo e iglesia, que me ofrecieron su ayuda y me dieron ánimos.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por ser el alma *mater* que me permitió nutrirme de conocimientos.

Facultad de Ingeniería

Por proporcionarme los conocimientos que me han permitido realizar este trabajo de graduación y que necesito para mi vida profesional.

**Mis jefes y compañeros
de trabajo**

Por ayudarme a desarrollarme en mi vida profesional, aportarme diversos conocimientos y darme la oportunidad de colaborar en muchas áreas.

Mis amigos

Por haberme acompañado durante la carrera y ser de mucho apoyo.

Mi asesor

Msc. Inga. Nancy Robledo y Licda. Eunice Alvarado, por haberme guiado durante el trabajo de graduación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XIII
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
3.1. Contexto General.....	7
3.2. Descripción del problema	7
3.3. Formulación del problema	8
3.3.1. Pregunta central	8
3.3.2. Preguntas auxiliares	8
3.4. Delimitación del problema	9
3.5. Viabilidad	9
3.6. Consecuencias	9
4. JUSTIFICACIÓN	11
5. OBJETIVOS	13
5.1. General.....	13
5.2. Específicos	13

6.	NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN	15
7.	MARCO TEÓRICO	19
7.1.	Material de empaque.....	19
7.1.1.	Tipos de material de empaque	19
7.2.	Material de empaque flexible.....	20
7.2.1.	Materiales utilizados para elaborar empaque flexible	21
7.2.1.1.	Láminas.....	21
7.2.1.2.	Resinas	21
7.2.1.3.	Tintas.....	22
7.2.2.	Tipos de material de empaque flexible utilizados en la empresa.....	22
7.2.2.1.	Monocapa.....	22
7.2.2.2.	Multicapa	23
7.2.2.3.	Laminado.....	23
7.2.2.4.	Presentaciones de contenido neto	23
7.2.3.	Proceso de elaboración de material de empaque flexible	23
7.2.3.1.	Extrusión	23
7.2.3.2.	Impresión.....	24
7.2.3.3.	Laminación	25
7.2.3.4.	Embobinado	25
7.2.3.5.	Corte.....	25
7.2.4.	Propiedades del material de empaque flexible.....	25
7.2.4.1.	Resistencia mecánica a la perforación ...	26
7.2.4.2.	Resistencia mecánica a bajas temperaturas	26
7.2.4.3.	Barrera	26

	7.2.4.4.	Sellabilidad	27
	7.2.4.5.	Imprimibilidad.....	27
	7.2.4.6.	Durabilidad.....	27
	7.2.5.	Embalaje y almacenamiento.....	27
7.3.		Control de calidad.....	28
7.4.		Proceso documental	29
	7.4.1.	Procedimientos	29
	7.4.2.	Registros.....	29
	7.4.3.	Certificado de calidad	30
	7.4.4.	Vida de anaquel.....	30
	7.4.5.	Normativas que aplican para material de empaque de alimentos	30
	7.4.6.	Evaluación de la calidad del material de empaque en la recepción	33
	7.4.6.1.	Medidas	34
	7.4.6.2.	Calibre	34
	7.4.6.3.	Diámetro del core.....	34
	7.4.6.4.	Ancho y largo de repetición	34
	7.4.6.5.	Peso.....	34
	7.4.6.6.	Fotocelda.....	35
	7.4.6.7.	Información de etiquetado	35
	7.4.6.8.	Diseño y color	35
	7.4.6.9.	Embalaje.....	35
	7.4.6.10.	Tipo de embobinado	36
	7.4.6.11.	Defectos.....	36
	7.4.6.12.	Transporte	36
	7.4.7.	Recursos utilizados para la comparación	36
	7.4.7.1.	Planos mecánicos.....	37
	7.4.7.2.	Cartillas de color	37

7.4.7.3.	Fichas técnicas.....	37
7.5.	Plan de muestreo	38
7.5.1.	Tipos de plan de muestreo	38
7.5.2.	Tabla Military Standard	39
7.6.	Máquinas de envasado de material de empaque flexible.....	40
7.6.1.	Variables que influyen	41
7.7.	Pruebas de fugas de empaque	43
7.8.	Descripción de la empresa donde se realizará el estudio	44
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	45
9.	METODOLOGÍA	49
9.1.	Diseño	49
9.2.	Tipo de estudio.....	49
9.3.	Alcance	49
9.4.	Variables	49
9.5.	Fases	51
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS.....	55
11.	CRONOGRAMA	57
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO.....	59
	REFERENCIAS	61
	APRÉNDICE.....	69

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Esquema de solución	17
2.	Ventajas y desventajas del muestro por aceptación	39
3.	Proceso de formato y sellado del material de empaque flexible	41
4.	Cronograma de actividades	57

TABLAS

I.	Comparación de normativas de migración de sustancias en material de empaque.....	33
II.	Operacionalización de las variables	50
III.	Técnicas de análisis de investigación	55
IV.	Presupuesto de recursos a utilizar en el trabajo de graduación.....	59

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
°C	Grado Celsius
cm	Centímetro
cm²	Centímetro cuadrado
cm³	Centímetro cúbico
dm²	Decímetro cuadrado
g	Gramo
in²	Pulgada cuadrada (inglés)
kg	Kilogramo
lb	Libra
m²	Metro cuadrado
mg	Miligramo
min	Minuto
mm	Milímetro
Psi	Libra por pulgada cuadrada (inglés)
pulg	Pulgada
s	Segundo
u	Unidad

GLOSARIO

ASTM	Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales.
Atributo	Cualidad o característica propia de un material.
Bobina	Lámina flexible elaborada de un polímero enrollada en forma de cilindro.
CODEX	Código Alimentario de la FAO/OMS.
Criterio de rechazo	Parámetro definido por el cual se toma una decisión de no utilizar un material de empaque.
Defecto	Imperfección, característica que no cumple con unanorma
Doy pack	Es un tipo de empaque flexible que puede mantenerse de pie sobre su parte inferior para exhibición.
Especificaciones técnicas	Normas o documentos que contienen las características técnicas de un material de empaque.

FAO	La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.
Fotopolímero	Sustancia sintética que sufre un cambio en sus propiedades por acción de la luz, formando unadiferenciación física entre las partes expuestas yno expuestas
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
HDPE	Polietileno de alta densidad.
Hermético	Envase que cierra perfectamente de modo que no posee fugasni filtraciones de aire.
ISO	La Organización Internacional de Normalización.
LDPE	Polietileno de baja densidad.
Merma	Producto no conforme con parámetros de calidad e inocuidad que se desperdicia.
Muestreo	Herramienta que sirve para determinar la parte del estudio que debe examinarse para poder realizar conclusiones sobre una población.
PA	Poliamida.

<i>Pellets</i>	Hace referencia a material cortado en partículas de tamaño pequeño y forma determinada.
Permeabilidad	Capacidad que tiene un material de permitirle a un fluido que lo atraviese sin alterar su composición.
PET	Politereflalato de etileno.
Polímero	Sustancia formada por la unión de monómeros (molécula de pequeña masa).
PP	Polipropileno.
Presión al vacío	Presión que se encuentra por debajo de la presión atmosférica estándar.
PvDC	Cloruro de polivinilideno.
Resina	Metal.
Sellado	Cierre de un material de empaque de forma hermética.
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad.
UNE	Asociación Española de Normalización.
US - FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Validar

Dar validez a un procedimiento.

WHO

Organización Mundial de la Salud

RESUMEN

El material de empaque flexible es un material muy utilizado por las industrias actualmente ya que posee muchos beneficios, entre los que se pueden mencionar bajo costo, facilidad de manejo y almacenamiento. El mismo debe ser sometido por un procedimiento de aprobación de calidad para poder ser utilizado en la producción de alimentos.

El presente diseño de investigación busca realizar un plan de calidad de material de empaque flexible en el que se establecerá un procedimiento de evaluación para que pueda ser utilizado en una planta de producción de salsas y aderezos, y con ello, que se obtenga un producto terminado que cumpla con los parámetros establecidos.

Se realizará una ficha técnica que contendrá las especificaciones técnicas y defectos físicos que se deben evaluar. También se realizará un procedimiento de validación del comportamiento de material de empaque en una línea de llenado automático. Además, validará un plan de muestreo utilizando la tabla *MilitaryStandardy*, por último, se establecerán las pruebas de empaque en línea de producción para detectar posibles fugas de producto, filtraciones de aire o no conformidades

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo es una sistematización de un proceso de calidad de material de empaque desde el ingreso a bodega hasta empaclado del producto terminado para que los procesos sean más eficientes.

La historia de la calidad se remonta desde 1924, W.A. Shewart de *Bell Telephone Laboratories* diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables de un producto. En 1946 se fundó la Sociedad estadounidense de Control de Calidad (ASQC – *American Society of Quality Control*), la que a través de publicaciones y capacitaciones promovió el control de calidad en diferentes productos y servicios. En los años posteriores se empezó la concientización de la mejora continua adoptando normas estandarizadas, se creó el movimiento cero defectos y los círculos de control de calidad estableciendo conceptos de diseño de parámetros, pérdidas por no conformidad y arreglos ortogonales con evaluaciones matemáticas.

En una fábrica de alimentos de la ciudad de Guatemala, sus productos son afectados por el ingreso de material de empaque a planta con especificaciones erróneas. Esto puede ser debido a diversos factores como lo es la falta de estandarización de procedimientos, poco conocimiento y capacitaciones con los proveedores y especialistas de empaque. Esto afecta significativamente los procesos productivos ya que se realizan paros de producción y puede existir un potencial producto no conforme en planta que puede salir a despacho.

Como propuesta de solución se realizará un plan de calidad de material de empaque flexible primario que se llevará a cabo de julio a diciembre del 2022. Constará de diferentes fases, comenzando por la revisión documental en el que se investigarán los antecedentes del problema y marco teórico. Luego se indagarán las especificaciones técnicas de calidad e inocuidad estableciendo parámetros estándar. Después se planteará un procedimiento de validación de material de empaque por medio de la investigación de las variables de proceso de las llenadoras automáticas. También se propondrá un plan de muestreo estadístico para minimizar el ingreso de material no conforme a la planta, y por último se establecerán las pruebas de calidad de material de empaque en el producto terminado para asegurar su sellado.

Este proyecto se llevará a cabo como un diseño documental y se utilizarán recursos del laboratorio de calidad. El aporte a la empresa será la estandarización del proceso de calidad de material de empaque y los beneficios serán la disminución de pérdidas de dinero, tiempo y mermas.

Los capítulos que conformarán el informe final de investigación son el marco referencial, en el cual se redactan investigaciones científicas y tesis de postgrado que sirven como antecedentes del proyecto. El segundo capítulo es el marco teórico en el cual se describen los conceptos necesarios para llevar a cabo el proyecto. El tercer capítulo es el desarrollo de la investigación que consta en la metodología de pasos a seguir para realizar el proyecto. En el cuarto capítulo se presentan los resultados en el cual se mostrará lo que se obtuvo y en el quinto la discusión de resultados, en el cual se realizará un análisis en base a los antecedentes y marco teórico de los resultados. Por último, se realizarán las conclusiones y recomendaciones.

2. ANTECEDENTES

Desde ya hace un tiempo las industrias en alimentos han empezado a implementar diferentes certificaciones para poder cumplir con el aseguramiento de calidad de los productos para la venta. Debido a eso ha incrementado la necesidad de la sistematización y estandarización de los procesos, documentando procedimientos y dándoles seguimiento. En los últimos años ha aumentado la utilización del material de empaque flexible debido a su bajo costo, fácil manipulación, y su versatilidad para las diferentes presentaciones. El control de calidad para la recepción y manejo de estos materiales es muy importante para las industrias que lo utilizan.

La tesis de *Aseguramiento de calidad en una empresa de empaques flexibles* (Quíspe, 2017) trata sobre el proceso productivo de una empresa modelo de empaques flexibles desde el enfoque del SGC sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000. Enlista sus objetivos, actividades laborales, planes de acción para la mejora continua y los procesos que se deben llevar a cabo. Se obtuvieron indicadores de desempeño de la producción antes y después de la implementación del sistema de calidad en las diferentes secciones de la cadena productiva en los cuales se reflejó una mejora con la implementación del sistema de gestión de calidad.

Este trabajo aporta los tipos de pruebas de calidad que se realizan al empaque flexible como producto terminado. Explica la inspección de calidad de atributos, los defectos que se evalúan, la calidad de impresión, análisis dimensional de la lámina, medición de espesor, prueba de fuerzas tensiles y de coeficiente de fricción, entre otros.

En el artículo *Migración global en empaques para alimentos: evaluación de patrones internos alternativos* (Avendaño, Castillo, Sinuco, 2017) se realizan diferentes pruebas para evaluar el grado de transporte de sustancias que conforman los empaques destinados a alimentos que pueden contaminar al producto terminado, y que podrían ser un riesgo para la salud del consumidor. Se obtuvieron resultados de las pruebas de aceite retenido, extracción *Soxhlet*, transesterificación de ácidos grasos y análisis por cromatografía de gases.

Este trabajo provee información básica y útil para tener el conocimiento de la migración de sustancias provenientes del empaque hacia el producto. La evaluación de esto es un requisito obligatorio para su utilización en el empaque de alimentos, para no comprometer la salud del consumidor.

En el artículo *Diseño de estrategias que permitan minimizar defectos de producción en una empresa de empaques flexibles en el área de impresión* (Suárez, 2017) se presentan estrategias clave para la reducción de los defectos de impresión utilizando como método la flexografía, enfocado al sector de alimentos y farmacéuticos. Se realiza un análisis de causas para darle solución a los problemas recurrentes del proceso, en el cual se obtuvo que las desviaciones en maquinaria y mano de obra representan un 69% del total de causas y se obtuvo que la variable de tinta que afecta mayoritariamente el desempeño es tinta de baja viscosidad.

Este artículo provee la información de los defectos recurrentes que se encuentran en el proceso de impresión flexográfica y sus causas. Esta información es clave para establecer los parámetros de calidad de empaque flexible y así crear un criterio de rechazo de material no conforme. Se mencionan como defectos principales las manchas de tinta, la ilegibilidad de textos, tonos fuera de especificación y el des-registro.

En el artículo de la revista electrónica TAMBARA *Planes de muestreo por atributos aplicados al ámbito industrial; una revisión de literatura* (Álvarez, Castañeda, Machado, Yanchapaxi, 2021) explica y analiza los tipos de muestreo aplicados en la industria manufacturera los cuales fueron investigados en diferentes bases de datos como Emerald, Redalyc y Scielo. El propósito es indagar a fondo para proveer la información necesaria para que las empresas puedan reducir el daño generado por un producto no-conforme y los costos que implican.

Este artículo aporta información importante sobre los diferentes tipos de muestreo que pueden ser aplicados en la industria, que ayudarán y sustentarán las metodologías que se utilizarán en el proyecto en cuestión.

En el artículo llamado *Interacciones empaque-alimento: migración* (Navia, Ayala, Villada, 2014) se tocan temas sobre los materiales que han tenido tendencia en la elaboración de material de empaque de la industria alimentaria, las migraciones que potencialmente pueden afectar el alimento y algunas normativas respectivas para cumplimiento. La migración debe considerarse como un factor de riesgo toxicológico y depende del área de contacto entre el alimento y empaque, tipo de contacto, temperatura de almacenamiento, la morfología del material de empaque, entre otros.

Este artículo aporta información importante sobre las bases de los compuestos que pueden migrar a los alimentos y que pueden ocasionar cambios sensoriales, químicos y en temas de toxicidad, lo cual se debe tomar como una especificación de calidad e inocuidad en un empaque primario.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro del planteamiento del problema se presenta el contexto general, descripción del problema, formulación, delimitación, viabilidad y consecuencias.

3.1. Contexto General

La falta de estandarización de procesos ha ido creando la necesidad de establecer sistemas de gestión y de cumplir con normativas para el aseguramiento de la calidad de los productos alimenticios. Los programas prerrequisitos de buenas prácticas de manufactura y el análisis HACCP para el análisis de puntos críticos de control son vitales para un proceso productivo eficiente. El ingreso de materia prima a la planta es uno de los puntos que se deben tener bajo control para el aseguramiento de la calidad del proceso inicial.

3.2. Descripción del problema

Los procesos alimenticios en una fábrica que se dedica a la elaboración de salsas y aderezos ubicada en la ciudad de Guatemala tienen como principales inconvenientes que sus productos son afectados de forma negativa por la utilización de material de empaque no conforme con los parámetros de calidad e inocuidad. Dependiendo del incumplimiento de este, los efectos podrían ser la insatisfacción de las expectativas del cliente, pérdida de dinero debido a compras erróneas, paro de líneas de producción, realización de gestiones innecesarias de reclamos de calidad, mermas y en casos extremos, retiro del producto del mercado por una inconformidad en inocuidad.

Un factor puede ser la falta de estandarización de procedimientos y su documentación, así como la falta de capacitación y de conocimiento de los procesos de fabricación de material de empaque.

3.3. Formulación del problema

3.3.1. Pregunta central

¿Cómo desarrollar un plan de calidad óptimo para el aseguramiento de conformidad de parámetros de material de empaque flexible?

3.3.2. Preguntas auxiliares

- ¿Cuáles son las especificaciones de material de empaque flexible para garantizar la calidad e inocuidad de los productos?
- ¿Cómo establecer un plan un muestreo estadístico para detectar defectos en las evaluaciones de material de empaque flexible?
- ¿Qué pruebas son necesarias para asegurar la calidad del material de empaque flexible en la línea de producción y en el producto terminado?
- ¿Cómo validar el material de empaque flexible en máquina con proveedores aprobados?

3.4. Delimitación del problema

Se realizará para una industria de alimentos que fabrica salsas en el departamento de Guatemala. El plan se llevará a cabo de julio a diciembre del 2022.

3.5. Viabilidad

Se cuentan con los recursos económicos necesarios para llevar a cabo el proyecto ya que solamente se debe realizar el diseño documental del plan.

3.6. Consecuencias

- Pérdida de dinero en compras de material de empaque inconforme con parámetros de calidad.
- Paro en líneas de producción.
- Aumento de mermas y descarte de producto.
- Gestiones de reclamos innecesarias en áreas de control de calidad planta.
- Utilización de material de empaque no conforme debido a deficiencias en la validación en máquina.

4. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo de investigación se presenta bajo la línea de investigación de optimización de procesos ya existentes en la industria de alimentos de la Maestría de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

El producto práctico que se obtendrá de esta investigación es un plan de calidad de material de empaque flexible primario que se implementará y aplicará en la empresa correspondiente. Aportará los conocimientos necesarios para que los productos alimenticios se elaboren con material de empaque flexible inocuo y de calidad. En las industrias de alimentos el grupo que conoce esta clase de conocimientos técnicos a fondo es poco, ya que la mayoría se enfoca en formulación y calidad de la fabricación y el procesamiento. Generalmente los que tienen la especialización son los proveedores que se dedican a la elaboración de estos empaques.

Servirá como guía para el inspector de recepción de material de empaque, inspectores de calidad líneas, coordinación, jefatura y gerencia de calidad, área de sistema de gestión de la calidad e inocuidad, departamento de compras y el departamento de investigación y desarrollo. Una sección del plan formará parte de la documentación necesaria para la certificación HACCP Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la empresa. Al establecer este plan de forma sistematizada se espera que exista una reducción de material de empaque no conforme en los procesos productivos y que disminuya la cantidad de merma, tiempo y dinero perdido.

Este plan que se realizará es parte del aseguramiento de calidad que hace que la empresa pueda cumplir con su misión de servicio a la población guatemalteca, la cual es satisfacer las necesidades de los consumidores, vendiendo un producto alimenticio inocuo sin riesgo de causar enfermedades y de calidad en todos sus aspectos a un buen precio, brindando seguridad y confiabilidad tanto a la marca como al producto terminado. Los cursos de la maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos que servirán como apoyo para realizar este proyecto son Inocuidad de Alimentos y Tecnología de empaques.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Diseñar un plan de calidad de material de empaque flexible primario en una industria de alimentos.

5.2. Específicos

1. Elaborar una propuesta de ficha técnica con las especificaciones de bobinas de material de empaque flexible para garantizar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios.
2. Diseñar un plan un muestreo estadístico para detectar defectos en las evaluaciones de bobinas de material de empaque flexible.
3. Establecer las pruebas de calidad necesarias de bobinas de material de empaque flexible cuando se utiliza en el llenado de la línea de producción.
4. Realizar un algoritmo de validación de bobinas de material de empaque flexible con proveedores aprobados.

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

La principal necesidad a cubrir es optimizar el procedimiento de control de calidad de material de empaque flexible primario de una industria de alimentos desde su ingreso a bodegas hasta el llenado de producto terminado en máquina.

El estudio pretende que en un futuro se obtenga en la empresa una disminución de ingreso de material de empaque no conforme con parámetros de calidad, pérdidas de dinero, paros en línea, aumentos de merma y gestiones innecesarias de reclamos.

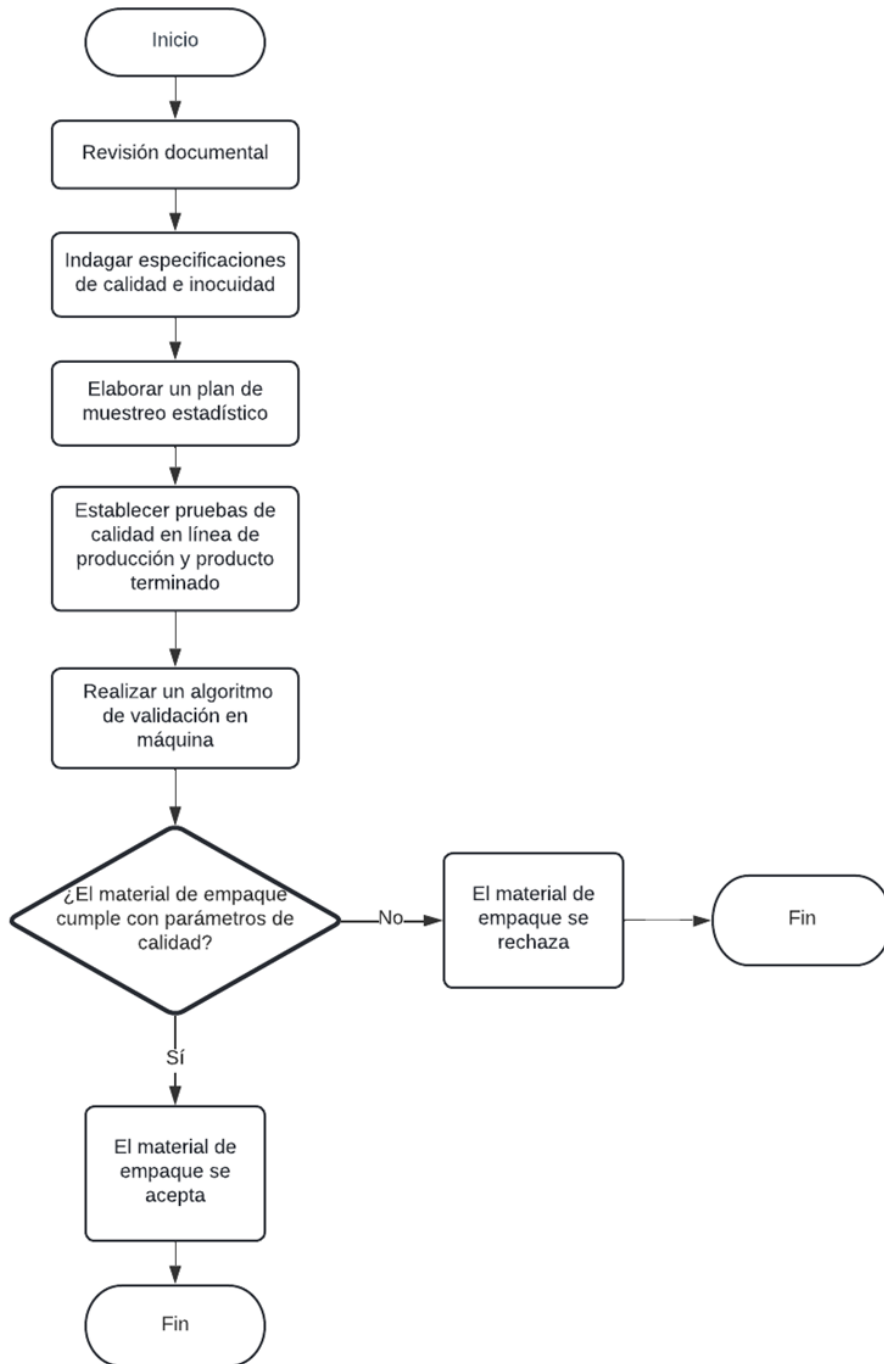
El procedimiento tendrá 5 fases principales, en las cuales se definirán los requerimientos de calidad e inocuidad, las pruebas necesarias y las validaciones iniciales para poder utilizar el material de empaque en máquina.

- Fase 1: Revisión documental. Consta de investigar los antecedentes del problema y el marco teórico, de julio a diciembre del 2022.
- Fase 2: Indagar y analizar las especificaciones técnicas de material de empaque flexible que se deben evaluar en las inspecciones de calidad en rampa en una bodega de materia prima estableciendo parámetros estándar utilizando un formato de ficha técnica, de julio a diciembre del 2022.

- Fase 3: Elaborar un plan un muestreo estadístico en base a la tabla *Military Standard* estableciendo un criterio de rechazo de acuerdo a la cantidad de material de empaque flexible que ingresa a una bodega de materia prima, de julio a diciembre del 2022.
- Fase 4: Establecer las pruebas a las que se debe someter el producto terminado para evaluar el cumplimiento de la calidad del material de empaque flexible en un laboratorio de calidad utilizando los equipos correspondientes, de julio a diciembre del 2022.
- Fase 5: Plantear un algoritmo de validación de material de empaque flexible cuando existe algún material nuevo o con modificaciones en especificaciones estableciendo variables de proceso en las llenadoras automáticas en las que se empaca producto terminado, de julio a diciembre del 2022.

A continuación, se presenta en la figura 1 el diagrama de flujo que contiene las fases del esquema de solución.

Figura 1. Esquema de solución



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2019.

7. MARCO TEÓRICO

Dentro del apartado del marco teórico se presentan conceptos sobre el material de empaque, materiales para elaborarlo, tipos de materiales, proceso de elaboración, control de calidad, proceso documental, además de incluir información sobre el plan de muestro, máquinas de envasado, pruebas de fugas y una descripción general de la empresa donde se realizará el estudio.

7.1. Material de empaque

El material de empaque aplicado a la industria alimenticia es un tipo de envase, recipiente o material destinado a contener alimentos y cuya función principal es proteger al alimento del ambiente conservando sus características de calidad e inocuidad por un tiempo determinado para que pueda ser consumido, y así aportar con la disponibilidad de alimentos para consumo humano. El alimento debe ser preservado desde su envasado, almacenamiento, distribución y exhibición en anaquel hasta su consumo. (MAGA, 1999)

Las características que debe poseer un material de empaque para alimentos son variadas, van desde el tipo de material que se utiliza hasta la información nutricional para informar al consumidor sobre aspectos generales del producto.

7.1.1. Tipos de material de empaque

Por el contacto con el alimento puede ser:

- Primario: Material que se encuentra en contacto directo con el alimento.
- Secundario: Material que no se encuentra en contacto directo con el alimento, sino con el empaque primario. Generalmente son bolsas o corrugados.
- Terciario: Material que contiene uno o varios materiales y que está en contacto con el empaque secundario. Generalmente pueden ser bolsas, corrugados o películas *stretchfilm*. (MAGA, 1999)

También se pueden clasificar por el material de están hechos:

- Metal: latas
- Plástico: envases, tapas, material de empaque flexible
- Laminado: Material de empaque flexible
- Cartón y papel: Corrugados

7.2. Material de empaque flexible

Son empaques elaborados de películas delgadas generalmente de una capa o multicapas de diferentes tipos de plástico, sus principales características son flexibilidad, bajo peso, bajo costo y versatilidad. Son atractivos al consumidor y de fácil manipulación, son versátiles en su diseño por lo que pueden tomar diferentes formas geométricas con el fin de facilitar el consumo

del producto que contienen. En la actualidad es el material más utilizado para empacar productos alimenticios.

Las presentaciones más utilizadas que existen son bobinas, bolsas, *pouches (doypack)* y películas (*films*).

Otras de las características que poseen son:

- Transparentes o de colores atractivos.
- Inocuos y reutilizables.
- No tóxicos.
- Fácilmente adaptables a la máquina de llenado.
- Resistentes a bajas temperaturas. (Quispe Sanchez, 2017)

7.2.1. Materiales utilizados para elaborar empaque flexible

Los siguientes materiales son los utilizados para elabora empaques flexibles:

7.2.1.1. Láminas

Existen bobinas que se fabrican de una capa llamados monocapa, bilaminados (2 capas), trilaminados (3 capas), hasta 7 capas consecutivas.

7.2.1.2. Resinas

Existen diferentes resinas que se utilizan para elaborar el material de empaque flexible:

- Polietileno de alta densidad (HDPE)

- Polietileno de baja densidad (LDPE)
- Poli tereftalato de etileno (PET)
- Polipropileno (PP)
- Poliamida (PA) (Nylon)
- Polietileno o PET metalizado
- Aluminio
- Cloruro de polivinilideno (PvDC) (Colplas, 2018) (Group, s.f.)

7.2.1.3. Tintas

Las que se utilizan comúnmente son:

- Tintas UV
- Tintas base solvente
- Tintas base agua
- Tintas base alcohol (iFlexo, s.f.)

Generalmente las tintas que se utilizan poseen una baja viscosidad, el objetivo es que se sequen con facilidad debido al proceso de impresión en flexografía que se realiza a gran velocidad. (CCI, 2000)

7.2.2. Tipos de material de empaque flexible utilizados en la empresa

Dentro de los tipos de material de empaque flexible utilizados en la empresa se encuentran:

7.2.2.1. Monocapa

Es un material que está fabricado de una sola capa de resina, esta resina puede ser una sustancia individual o una mezcla de sustancias.

7.2.2.2. Multicapa

Es un material que está fabricado de varias capas de resina adheridas por un tipo de pegamento.

7.2.2.3. Laminado

Es una mezcla de aluminio con alguna resina como polietileno o PET.

7.2.2.4. Presentaciones de contenido neto

En la empresa se trabajan con presentaciones de bolsa transparente, *doypack* impreso y sobre sachet de 8 g.

7.2.3. Proceso de elaboración de material de empaque flexible

Este proceso contempla los siguientes pasos para la obtención de material de empaque flexible:

7.2.3.1. Extrusión

La resina en forma de pellets almacenada en sacos se funde y se forma una lámina que luego se enfría normalmente con aire, este proceso se realiza en máquinas extrusoras. Cuando el proceso implica la extrusión de varias capas que se unen para formar una lámina individual se le llama coextrusión. Estas láminas se enrollan alrededor de un cilindro de cartón denominado “core”. (Quispe Sanchez, 2017)

7.2.3.2. Impresión

Existen diferentes métodos para impresión de empaques, entre los cuales se destaca la flexografía como un método muy utilizado en la industria. Este método es muy versátil ya que se utiliza para imprimir desde etiquetas hasta cajas y superficies irregulares.

La impresión se realiza con sellos fabricados de un fotorpolímero los cuales se impregnan de tinta y se plasman en el lienzo a utilizar. En la industria de empaque se utiliza mucho la impresión por medio de presión plano-cilindro. Consta de un cilindro giratorio que posee sellos, los cuales son plasmados en una superficie plana móvil, se utiliza para impresión continua de bobinas. (Torres Rojas, 2012)

La velocidad de impresión es tan rápida que se pueden imprimir varios colores en una sola lámina. Normalmente los colores se imprimen uno encima del otro, la precisión de impresión debe ser muy alta para que no ocurra un des registro, el cual es un defecto de impresión en el que se corren los sellos y la imagen se observa distorsionada.

Algunas de las recomendaciones para obtener una buena impresión utilizando flexografía es no agregar textos muy pequeños o líneas demasiado delgadas, y no imprimir en superficies demasiado irregulares. (CCI, 2000)

7.2.3.3. Laminación

En este proceso se unen 2 o más capas de láminas por medio de un compuesto denominado adhesivo y algunos necesitan un tiempo de curado o secado a temperatura ambiente. En este proceso se pueden obtener algunos problemas ya que, si el adhesivo no es de buena calidad, se obtendrá un defecto llamado deslaminación en el que se despegan las diferentes láminas. También ocurre si no se deja pasar un buen tiempo de curado.

7.2.3.4. Embobinado

En este proceso se enrolla la lámina final alrededor del core.

7.2.3.5. Corte

Las bobinas se cortan con cuchillas de acuerdo a lo que requiere el cliente o lo que recomienda el fabricante. (Quispe Sanchez, 2017)

7.2.4. Propiedades del material de empaque flexible

Este tipo de material de empaque cuenta con diferentes propiedades que se describen a continuación:

7.2.4.1. Resistencia mecánica a la perforación

Las láminas deben ser resistentes a las posibles perforaciones que puedan provocar alimentos sólidos que tengan esquinas cortantes o puntiagudas, además de ser resistentes a la manipulación del consumidor tomando en cuenta las condiciones normales de una compra en un supermercado y el almacenamiento.

7.2.4.2. Resistencia mecánica a bajas temperaturas

El material de empaque debe ser resistente a temperaturas de refrigeración y congelación ya que el consumidor puede elegir diferentes métodos para conservar el producto por más tiempo.

7.2.4.3. Barrera

Los empaques no deben de dejar pasar al oxígeno, vapores, luz y los diferentes gases del ambiente, esto para permitir que el producto contenido se conserve el tiempo requerido. (Arias Chizaiza, 2008)

La permeabilidad no es afectada significativamente en presencia de oxígeno, nitrógeno o dióxido de carbono. El compuesto que más influye es el vapor de agua y aumenta para los polímeros hidrófilos. Un ejemplo es el aluminio, que de un espesor determinado es menos permeable que una membrana de PVC. Otra variable que influye es la temperatura del ambiente. (H.B & V., 1973)

7.2.4.4. Sellabilidad

Para poder cerrar un empaque se debe sellar de forma hermética con el fin de eliminar de forma permanente las filtraciones de oxígeno, gases, agua y otros químicos o microorganismos que puedan alterar el alimento contenido.

7.2.4.5. Imprimibilidad

El material de empaque debe tener la capacidad de poder ser impreso, las imágenes e información colocada en los productos alimenticios influye de manera significativa en la comercialización y venta de estos. Además de informar al consumidor sobre las características fundamentales del producto.

7.2.4.6. Durabilidad

El material de empaque flexible no es reactivo (inerte) con la mayoría de las sustancias comunes en el ambiente y su tiempo de degradación es muy lento, desde 150 años hasta más de 500 años. (Quispe Sanchez, 2017)

7.2.5. Embalaje y almacenamiento

El material de empaque debe ser almacenado en condiciones de humedad y temperatura que no vayan a alterar sus propiedades químicas y físicas. Deben de estar protegidos del polvo, suciedad, plagas o cualquier sustancia que pueda alterar sus propiedades.

Normalmente se almacenan en tarimas plásticas empacadas con plástico o en cajas, no deben colocarse directamente en el suelo.

El personal que manipula el material de empaque en el área de almacenamiento debe ser capacitado con buenas prácticas de almacenamiento para asegurar la inocuidad y calidad del material en cuestión. (Rojas, Guisao, & Cano, 2011)

7.3. Control de calidad

Según Varo (1994), control de calidad es un proceso de carácter permanente dirigido a medir y valorar cualquier actividad o prestación, sobre la base de criterios y puntos de referencia fijados, y a corregir las posibles desviaciones que se produzcan respecto a aquellos. Los elementos esenciales presentes en el control son:

- Un criterio predeterminado (objetivo, estándar) de valoración constante de actividad y los resultados.
- Una medida de la actividad en curso y de los resultados.
- Una comparación entre los resultados obtenidos y los criterios establecidos.
- Una acción dirigida a corregir las desviaciones descubiertas en la comparación. (Varo, 1994, p. 5)

En la industria alimentaria el control de calidad es de suma importancia para poder vender un producto que cumpla con las expectativas del cliente en cuanto a sabor, color, nutrición, entre otros.

7.4. Proceso documental

Este proceso se compone de diferentes pasos ya que dentro de la industria se deben documentar, estos son:

7.4.1. Procedimientos

Todos los procesos que se llevan a cabo en una industria deben ser documentados para asegurar que se lleven a cabo en el orden correcto. Los mismos deben ser específicos, claros, objetivos y reales, redactados de manera sistemática y simple para que el personal que vaya a ejecutarlo pueda entender cómo se deben llevar a cabo las tareas respectivas.

7.4.2. Registros

Son formatos que se utilizan para plasmar toda la información relevante obtenida en los procesos productivos. En control de calidad se utiliza para registrar variables cuantitativas como temperatura, presión, longitud, peso, entre otros. Además de variables cualitativas como las observaciones y hallazgos de los procesos.

El almacenamiento de los mismos en un lapso de tiempo determinado es de mucha importancia ya que se traduce en un historial de las operaciones diarias del proceso.

7.4.3. Certificado de calidad

Es un documento que garantiza la calidad del producto entregado al cliente, contiene la información de conformidad con parámetros fisicoquímicos, mecánicos, microbiológicos, sensoriales, entre otros, según aplique. Estos documentos se emiten por lote producido.

7.4.4. Vida de anaquel

Según la Norma ASTM E2454 (2005), el concepto de vida útil es “el tiempo durante el cual las características y desempeño del producto se mantienen como fueron proyectados por el fabricante. El producto es consumible o usable durante este período, brindándole al usuario final las características, desempeño, seguridad y beneficios sensoriales esperados”. (p. 10)

7.4.5. Normativas que aplican para material de empaque de alimentos

Las principales normas que son aplicables para los materiales de empaque de alimentos son:

- Norma ISO / TS 22002-4: Programas prerrequisitos para la seguridad alimentaria – Parte 4: Fabricación de empaques para alimentos

Explica sobre los aspectos de inocuidad a tomar en cuenta para una empresa que fabrica empaques para alimentos, así como los programas prerrequisitos para las empresas de alimentos.

Se menciona el concepto de migración: “Transferencia de sustancias desde una fuente externa al alimento”, esto incluye al material de empaque que tiene contacto directo con el alimento. (icontec, s.f.)

- UNE - EN 13428 – Envases y embalajes, Requisitos específicos para la fabricación y composición, Prevención por reducción en origen.

Contiene información sobre cómo debe ser el proceso de fabricación de material de empaque, las sustancias peligrosas y metales pesados que pueda contener, entre otros. (AENOR, UNE-EN 13428 Envases y embalajes - Requisitos específicos para la fabricación y composición - Prevención por reducción en origen, 2005)

Según la Directiva Europea 94/62/EC de embalaje solicita que la concentración de los metales pesados plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente contenidos en la formulación del empaque no debe ser mayor de 100 ppm. (PVCTECH-Corp, 2015)

- Legislación modelo de compuestos tóxicos en embalajes

Solicita los mismos parámetros que requiere la norma europea anteriormente mencionado. (PVCTECH-Corp, 2015)

- UNE-CR 13695 – Envases y embalajes. Requisitos para la determinación y verificación de los cuatro metales pesados y de otras sustancias peligrosas presentes en los envases y embalajes y su liberación al ambiente.

Posee dos partes importantes:

Parte 1: Requisitos para la medida y verificación de los cuatro metales pesados presentes en los envases y embalajes.

Parte 2: Requisitos para la medida y la verificación de sustancias peligrosas presentes en los envases y embalajes y su liberación al ambiente. (Ferreira, López, Hortal, Paneque, & Capuz, 2008, p. 36)

- UNE-EN 1186-13 Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios Plásticos

Posee una parte 13 la cual habla sobre los métodos de ensayo para la migración global a elevada temperatura. (AENOR, 2003)

- Migración de sustancias:

La migración en el material de empaque es una difusión de partículas químicas contenidas en el material al alimento. Existe la migración global que se refiere al total de sustancias que se transfieren al alimento, y existe la migración específica que se refiere a una sustancia específica.

Se produce en partículas de un tamaño menor a 1000 Dalton, las sustancias que normalmente se transfieren son los componentes del material de empaque como resinas, solventes, tintas, plastificantes, entre otros. En sí, depende de la composición química del alimento y del material de empaque, de las propiedades, vida de anaquel, contenido de grasa en el alimento y condiciones de almacenamiento. También afectan factores ambientales como la luz, humedad, temperatura y oxígeno.

La migración de sustancias al alimento representa un efecto negativo a la salud humana, ya que existen diversos estudios en los cuales se evidencia que existe una gran cantidad de productos que se utilizan para fabricar empaques que representan un riesgo a la salud. Generalmente los porcentajes de migración son pequeños, sin embargo, siempre hay que tomar medidas de vigilancia para cumplir con los parámetros establecidos.

En la siguiente tabla se muestra una comparación de las normas de migración de Estados Unidos, Europa y Mercosur. (*GlobalSTD-Certification*, 2017)

Tabla I. **Comparación de normativas de migración de sustancias en material de empaque**

Tema	US - FDA	UE	MERCOSUR
Tipo de legislación	Ley federal	Directivas	Resoluciones
Materiales regulados	Plásticos, papel, cartón, elastómeros	Plásticos, elastómeros, cerámica celulosa regenerada	Plásticos, elastómeros, cerámicas, celulosa regenerada, metales, vidrios
Limitantes de migración totales (plásticos)	50 mg/kg 0.5 mg/in ² (7.75 mg/dm ²)	60 mg/kg 10 mg/dm ²	50 mg/kg 8 mg/in ² dm ²

Fuente: GlobalSTD-Certification (2017). *Migración química de empaque a producto alimenticio*.

7.4.6. Evaluación de la calidad del material de empaque en la recepción

En la recepción del material de empaque flexible se debe realizar una revisión de diversas variables para asegurar la calidad antes de que sea recibida la compra y que ingrese al área de producción.

- Parámetros de recepción

Los parámetros para la recepción del material de empaque son las siguientes:

7.4.6.1. Medidas

Generalmente se realizan las siguientes medidas:

7.4.6.2. Calibre

Es el espesor de la película.

7.4.6.3. Diámetro del core

Se debe medir para asegurar que la bobina pueda ser introducida en el cilindro de la máquina de llenado.

7.4.6.4. Ancho y largo de repetición

Es la longitud del total de repeticiones de un diseño que se colocan en una lámina de un tamaño específico.

7.4.6.5. Peso

El consumo de bobinas de material de empaque flexible normalmente se maneja en peso.

7.4.6.6. Fotocelda

Son cuadrados impresos en las láminas del material de empaque que sirven como una señalización para que la máquina de llenado por medio de sensores detecte el cambio de color y pueda cortar en la línea correspondiente para formar el envase final. Estas poseen un ancho y largo específico, el cual se calibra con la máquina de llenado.

Comúnmente se utiliza en bobinas impresas, en las que se debe cortar la lámina en una línea específica para obtener una bolsa, *doypack* o *sachet* con el diseño centrado. El color debe ser negro para los empaques con colores claros y blanco para los empaques oscuros, con el fin de que en el llenado no exista un problema de centrado. Así mismo, el carril en el que se encuentran las fotoceldas debe ser un color contrario al de la fotocelda.

7.4.6.7. Información de etiquetado

Se deben revisar cada uno de los elementos de la información concerniente y utilizar una ficha técnica para comparación.

7.4.6.8. Diseño y color

El diseño se debe comparar contra un plano mecánico y la cartilla de color correspondiente.

7.4.6.9. Embalaje

Las bobinas deben ser empacadas con por lo menos bolsas de plástico o películas *stretchfilm* para asegurar la inocuidad en toda la cadena de distribución. Muchas empresas optan por utilizar embalajes de seguridad con burbujas para evitar que las bobinas se golpeen en los camiones.

7.4.6.10. Tipo de embobinado

Se refiere a la orientación del texto y diseño con respecto al enrollado de la lámina en el core. Este debe ser verificado debido a que si posee un embobinado incorrecto no se podrá utilizar en máquina. Generalmente existen ocho tipos de embobinado, pero las empresas también pueden manejar los tipos a su conveniencia.

7.4.6.11. Defectos

Pueden ser defectos estéticos o defectos que producirán inconvenientes en la máquina de llenado.

7.4.6.12. Transporte

La inspección del transporte en el cual se trasladan las bobinas es muy importante ya que es parte del aseguramiento de la calidad e inocuidad del producto. Debe cumplir con una fumigación periódica, limpieza dentro del contenedor y que los materiales de los cuales es fabricado deben ser inocuos, lisos, inertes y fáciles de limpiar.

7.4.7. Recursos utilizados para la comparación

Los recursos que son utilizados para realizar la comparación son los siguientes:

7.4.7.1. Planos mecánicos

Son documentos que muestran principalmente las medidas del material de empaque, el diseño, la información de etiquetado y otras variables como el tipo de embobinado, peso y calibre.

7.4.7.2. Cartillas de color

Son documentos que poseen los rangos de color que propone la empresa para cumplir con los estándares del cliente. El color de los empaques forma parte de la identidad mercadológica del producto alimenticio, por lo que la revisión es muy importante.

7.4.7.3. Fichas técnicas

Son documentos que poseen las especificaciones del material de empaque y los defectos que forman parte de las condiciones de rechazo.

7.5. Plan de muestreo

Según el CODEX STAN 233 (s.f.):

Es el plan de muestreo en el que se estipulan los tamaños de muestras, los niveles de inspección, los números de aceptación y/o recusación, de forma que pueda tomarse una decisión respecto a si se debe aceptar o rechazar el lote o la producción, basándose en los resultados de la inspección y en el ensayo de la muestra. (p. 2)

Muestra: “Todo número de unidades de muestras que se utilizan en la inspección. Generalmente, la muestra comprende todos los recipientes o unidades de muestras tomados para examen o ensayo de un determinado lote”. (FAO/WHO, s.f., p. 5.)

7.5.1. Tipos de plan de muestreo

En control de calidad generalmente se utilizan muestreos de aceptación por atributos y por variables.

Figura 2. **Ventajas y desventajas del muestro por aceptación**



Fuente: Madrigal, R. (2021). *Ventajas y desventajas del muestro por aceptación*.

- Por variables: Muestra aleatoria a la cual se le realizan mediciones de tipo continuo como longitud, con las cuales se realiza un promedio y desviación, en base a eso se rechaza o se acepta.
- Por atributos: Se toma una muestra aleatoria y se revisan características puntuales, como defectos físicos o colores, en base a eso se realiza un porcentaje de defectuosas y se toma la decisión si se rechaza o se acepta. (Schilling, 2005)

7.5.2. **Tabla Military Standard**

Esta tabla sirve para muestrear una cantidad determinada de materiales y establecer la cantidad que se puede rechazar. Se basa en un nivel de calidad aceptable, posee tres niveles de inspección ordinarios (Rigurosa, normal y reducida) y cuatro niveles especiales. A continuación, se presentan los pasos a seguir para utilizarla.

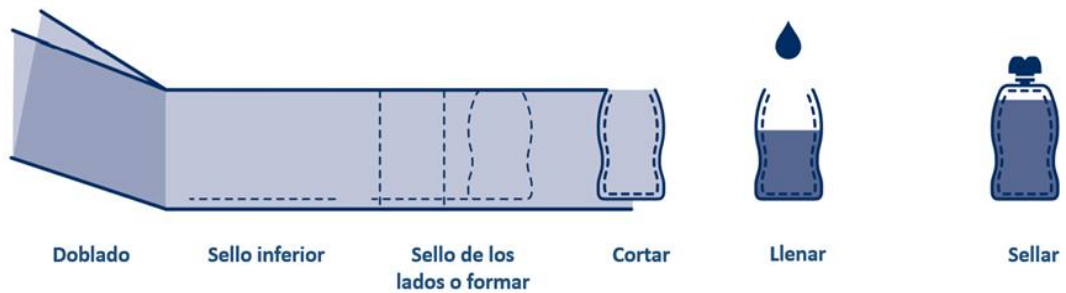
- Paso 1: Establecer el NCA Nivel de Calidad Aceptable y los niveles de inspección especiales.
- Paso 2: Buscar la letra que pertenece al nivel de inspección elegido y a la cantidad total de material que conforma la población en la tabla de Códigos para *MilitaryStandard*.
- Paso 3: Escoger un nivel de inspección ordinario (normal, reducida o estricta) y elegir la tabla correspondiente.
- Paso 4: En base a la letra identificada en la primera tabla y el NCA, hay que buscar la cantidad que se puede aceptar con defectos y la que no. (Madrigal, 2021)

7.6. Máquinas de envasado de material de empaque flexible

Existen diferentes llenadoras que cumplen funciones varias. Las máquinas que se estudiarán en este trabajo son las que formadoras-llenadoras-selladoras y se dividen en llenadoras horizontales y verticales.

El procedimiento es que se coloca una bobina en un cilindro en una orientación determinada, la bobina se desenrolla y la lámina se coloca alrededor de diferentes cilindros más pequeños a lo largo de la máquina con el fin de estirla, luego pasa por una fase de formado de la bolsa, después la bolsa se llena con el producto y por último se sella. (BOSSAR, s.f.)

Figura 3. **Proceso de formato y sellado del material de empaque flexible**



Fuente: BOSSAR, (s.f.). *Simply flexible- Flexible packaging solutions.*

7.6.1. Variables que influyen

Las variables que llegar a influir en este proceso se presentan a continuación:

- Tensión de bobina: si la lámina no se encuentra bien tensionada en la máquina, la bobina se puede desalinearse causando bolsas con diseños torcidos. Así mismo, debe estar tensionada de igual forma en los dos lados.
- Coeficiente de fricción:

Según POLINTER (2010):

El COF coeficiente de fricción es un parámetro adimensional que indica la resistencia que pone la superficie de un material al deslizamiento de un objeto. En los procesos de conversión del material, las películas plásticas entran en contacto con numerosas superficies (rodillos, guías, cuellos formadores, etc.) sobre las cuales se general fuerzas de roce que se oponen al desplazamiento de la misma”. (Poliiolefinas-Internacionales, 2010, p. 5)

Si el coeficiente de fricción es muy alto se pueden generar rallas, marcas superficiales, roturas, deformación y adelgazamiento de la película. Para evitar esto se utilizan aditivos deslizantes en el proceso. Generalmente los COF que se deben utilizar en los procesos de empaçado debe ser aproximadamente de 0.2.

Normalmente existen 2 coeficientes de fricción: Estático y dinámico. El estático “indica el nivel de resistencia que pone el material para iniciar el movimiento de un objeto” y el dinámico “indica el nivel de resistencia que pone al material para mantener el movimiento de un objeto a velocidad constante”. (Poliiolefinas-Internacionales, 2010, p. 7)

- Temperatura de sellado

“El termosellado es el proceso de soldado de un termoplástico a otro termoplástico u otro material compatible usando calor y presión” (Terán, Alba, Estrada, & Molina, 2014, p. 60).

El proceso es simple, el empaque luego de ser llenado con producto se transporta a un área de barras de calentamiento donde el empaque recibe calor suficiente, luego la bolsa es transportada al área de sellado compuesta por 2 rodillos, uno metálico y otro de goma. Estos rodillos generan una presión en el empaque caliente suficiente para que las láminas se unan. Dependiendo de la temperatura de sellado, la bolsa debe pasar por una etapa de enfriamiento que puede ser al ambiente o por barras de enfriamiento.

“La temperatura de sellado depende de la naturaleza del material, la composición y el espesor de la lámina” (Terán, Alba, Estrada, & Molina, 2014, p. 65).

7.7. Pruebas de fugas de empaque

La prueba más utilizada para evaluar la hermeticidad del material de empaque flexible es la que se hace en una cámara al vacío, donde se utiliza la norma ASTM D 3078.

El equipo que se utiliza cuenta con una cámara cilíndrica de vidrio que posee una conexión para una bomba de vacío y un panel de control electrónico donde se muestran los resultados y las variables a controlar. Su nombre es cámara de ensayos – estanqueidad por vacío.

Esta cámara se llena de agua y se sumerge el material de empaque, luego se cierra la cámara, después se enciende el equipo el cual produce una presión al vacío. La presión al vacío obliga a que el agua que está dentro del empaque quiera salir, si el empaque es hermético entonces no saldrá aire ni producto terminado al exterior, si no, entonces saldrán burbujas y producto terminado. La presión de vacío se debe escoger dependiendo de los parámetros establecidos internamente en la empresa.

Su principio es “crear diferencia de presión en la muestra sumergida en el baño de agua, realizando vacío en la cámara de ensayos, causando fugas del producto que contiene el envase. Se determinan las propiedades de sellado mediante la observación de fugas producidas” (Techlab-Systems, s.f., p. 4).

7.8. Descripción de la empresa donde se realizará el estudio

Es una empresa que se dedica a la fabricación y comercialización de productos alimenticios como aderezos, salsas y vegetales en conserva con presencia en Estados Unidos y Centroamérica.

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

INDICE DE ILUSTRACIONES

ÍNDICE DE TABLAS

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL ÍNDICE DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO REFERENCIAL

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Material de empaque

2.1.1. Tipos de material de empaque

2.2. Material de empaque flexible

2.2.1. Materiales utilizados para elaborar empaque flexible

2.2.1.1. Láminas

2.2.1.2. Resinas

2.2.1.3. Tintas

2.2.2. Tipos de material de empaque flexible utilizados en la empresa

2.2.2.1. Monocapa

2.2.2.2. Laminado

2.2.2.3. Multicapa

- 2.2.2.4. Presentaciones de contenido neto
- 2.2.3. Proceso de elaboración de material de empaque flexible
 - 2.2.3.1. Extrusión
 - 2.2.3.2. Impresión
 - 2.2.3.3. Laminación
 - 2.2.3.4. Embobinado
 - 2.2.3.5. Corte
- 2.2.4. Propiedades del material de empaque flexible
 - 2.2.4.1. Resistencia mecánica a la perforación
 - 2.2.4.2. Resistencia mecánica a bajas temperaturas
 - 2.2.4.3. Barrera
 - 2.2.4.4. Sellabilidad
 - 2.2.4.5. Imprimibilidad
 - 2.2.4.6. Durabilidad
- 2.2.5. Embalaje y almacenamiento
- 2.3. Control de calidad
- 2.4. Proceso documental
 - 2.4.1. Procedimientos
 - 2.4.2. Registros
 - 2.4.3. Certificados de calidad
 - 2.4.4. Vida de anaquel
 - 2.4.5. Normativas que aplican para material de empaque en alimentos
 - 2.4.6. Evaluación de la calidad del material de empaque en la recepción
 - 2.4.6.1. Medidas
 - 2.4.6.2. Calibre
 - 2.4.6.3. Diámetro del core
 - 2.4.6.4. Fotoceldas

2.4.6.5. Ancho y largo de repetición

2.4.6.6. Peso

2.4.6.7. Defectos físicos

2.4.6.8. Información de etiquetado

2.4.6.9. Embalaje

2.4.6.10. Tipo de embobinado

2.4.6.11. Defectos

2.4.6.12. Transporte

2.4.7. Recursos utilizados para la comparación

2.4.7.1. Planos mecánicos

2.4.7.2. Cartillas de color

2.4.7.3. Fichas técnicas

2.5. Plan de muestreo

2.5.1. Tipos de plan de muestreo

2.5.2. Tabla *Military Standard*

2.6. Máquinas de envasado de material de empaque flexible

2.6.1. Variables que influyen

2.7. Pruebas de fugas de empaque

2.8. Descripción de la empresa donde se realizará el estudio

3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES
ANEXOS

9. METODOLOGÍA

La metodología de investigación contempla el diseño, tipo de estudio, alcance, variables y las diferentes fases en la que se llevará a cabo la investigación.

9.1. Diseño

El estudio será de tipo experimental, ya que se realizarán validaciones de un plan de muestreo de tipo estadístico y se verificarán procesos de calidad.

9.2. Tipo de estudio

El estudio será mixto, las variables cualitativas serán las especificaciones descriptivas del material de empaque como el almacenamiento, materiales de fabricación y defectos físicos. Las variables cuantitativas a medir cantidades de material de empaque para realizar un plan de muestreo estadístico.

9.3. Alcance

El estudio es descriptivo ya que en el plan de calidad se definirán las especificaciones de material de empaque, el plan de muestreo, las pruebas en línea de producción y la validación del material en máquina.

9.4. Variables

Las variables de estudio se describen a continuación:

- Dependientes: Variables de pruebas de calidad en línea, nivel de calidad aceptable, cantidad de bobinas a muestrear, especificaciones técnicas de material de empaque, almacenamiento y embalaje del material.
- Independientes: Cantidad de bobinas que ingresan a bodega, velocidad de llenado.

Tabla II. Operacionalización de las variables

Objetivo específico	Nombre de la variable	Tipo de variable	Indicador	Técnica o Instrumento	Plan de Trabajo
1. Elaborar una propuesta de ficha técnica con especificaciones de material de empaque flexible para garantizar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios	Análisis de especificaciones de material de empaque	Cualitativas y cuantitativas	* Definición de las especificaciones técnicas que influyen en la eficacia de la utilización del material de empaque, representado en una ficha técnica.	Investigación de campo	Tablas y descripciones
			* Descripción de defectos físicos de material de empaque a revisar.	Entrevistas con expertos Revisión de fichas técnicas de proveedores	
2. Diseñar un plan de muestreo estadístico para detectar defectos en las evaluaciones de material de empaque flexible.	Plan de muestreo	Cuantitativas y cualitativas	* Cantidad de material de empaque que ingresa a bodega desde enero 2022 hasta junio 2022.	Investigación de campo	Tablas, gráficos, descripciones
			* Nivel de calidad aceptable según la tabla Military Standard.	Revisión de información histórica Auditoría de inspección de material de empaque	
			* Cantidad de bobinas a muestrear según tabla Military Standard (unidades). * Validación del plan de muestreo.	Revisión de tabla Military Standard	

Continuación de la tabla II.

3. Establecer las pruebas de calidad necesarias de material de empaque flexible en la línea de producción	Pruebas de calidad de material de empaque en el producto terminado	Cuantitativas y cualitativas	* Definición de pruebas de calidad necesarias para evaluar el desempeño del material en la línea de producción. * Variables a medir en las pruebas de material de empaque en línea de producción.	Investigación de campo Auditoría de prueba de sellado Revisión de bibliografía	Tablas, descripciones
4. Realizar un algoritmo de validación de material de empaque flexible con proveedores aprobados.	Variables a evaluar en el empacado de aderezos con material de empaque flexible	Cuantitativas y cualitativas	* Algoritmo de validación de material de empaque en máquina * Criterios de aprobación de bobinas	Investigación de campo Entrevistas a jefe de mantenimiento y calidad Auditoría	Tablas, descripciones

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

9.5. Fases

Fase 1: revisión documental. Consta de investigar los antecedentes del problema y el marco teórico, de julio a diciembre del 2022.

Fase 2: indagar y analizar las especificaciones técnicas de bobinas de material de empaque flexible que se deben evaluar en las inspecciones de calidad en rampa en una bodega de materia prima estableciendo parámetros estándar utilizando un formato de ficha técnica, de julio a diciembre del 2022.

Se recopilará la información de las fichas técnicas de 2 o más proveedores, se realizará una comparación de la información.

Para los defectos físicos se realizarán entrevistas a técnicos con experiencia en material de empaque dentro de la empresa, se revisarán los reclamos del primer semestre del 2022 y del año 2021 para recopilar la información de los defectos físicos por los cuales se redactó la no conformidad.

Fase 3: elaborar un plan un muestreo estadístico en base a la tabla *Military Standard* estableciendo un criterio de rechazo de acuerdo a la cantidad de material de empaque flexible que ingresa a una bodega de materia prima, de julio a diciembre del 2022.

Para elaborar el plan de muestreo se debe investigar el historial de los ingresos de material de empaque a la bodega, se recopilará la información de la cantidad de bobinas que ingresaron en el primer semestre del 2022, con la cual se realizará un rango de cantidades.

Se establecerá un nivel de calidad aceptable juntamente con la jefa de calidad (en porcentaje), luego se buscará en la tabla *Military Standard* el rango de cantidades de ingreso y se verificará la cantidad de bobinas que se deberán muestrear.

Tomando en cuenta la información recopilada de defectos físicos que podrían tener las bobinas de material de empaque se procederá a establecer el plan de muestreo final. Por último, se realizará la validación del plan de muestreo por lo menos en una inspección de calidad de material de empaque.

Fase 4: Establecer las pruebas a las que se debe someter el material de empaque para evaluar el cumplimiento de la calidad en la línea de producción utilizando los equipos correspondientes, de julio a diciembre del 2022.

Las pruebas se establecerán por medio de una investigación bibliográfica y una evaluación de los parámetros necesarios a medir en la máquina de llenado. Se realizarán entrevistas al personal de calidad, mantenimiento y proveedores.

Fase 5: Realizar un algoritmo de validación de bobinas de material de empaque flexible cuando existe algún material nuevo o con modificaciones en especificaciones estableciendo variables de proceso en las llenadoras automáticas en las que se empaca el producto terminado, de julio a diciembre del 2022.

Para la recopilación de la información se realizará una entrevista a la jefa de control de calidad, coordinadora de calidad planta, supervisor de línea, jefe de mantenimiento, técnicos y operadores de línea de producción. Adicional se entrevistarán a 2 proveedores para complementar la información concerniente.

Se realizará una verificación del algoritmo con al menos una prueba en planta.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS

En la siguiente tabla se mencionan las técnicas de análisis que se emplearán para lograr los diferentes objetivos planteados, las cuales incluyen la presentación de los resultados finales.

Tabla III. **Técnicas de análisis de investigación**

Objetivo	Variable/Indicador	Tipo de presentación final	Tipo de análisis
1. Elaborar una propuesta de ficha técnica con las especificaciones de material de empaque flexible para garantizar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios	Definición de las especificaciones técnicas que influyen en la eficacia de la utilización del material de empaque, en una ficha técnica.	Tabla con especificaciones por tipo de empaque (2) Laminado Monocapa	Análisis descriptivo: especificar Medidas de tendencia central: Media aritmética y desviación estándar para los rangos de aceptación NOTA: Estas fichas técnicas servirán para estandarizar el ingreso del material de empaque a planta, todo debe entrar con las especificaciones técnicas de la ficha
	2. Diseñar un plan de muestreo estadístico para detectar defectos en las evaluaciones de material de empaque flexible.	* Cantidad de material de empaque que ingresa a bodega desde enero 2022 hasta junio 2022. * Cantidad de bobinas a muestrear según tabla <i>Military Standard</i> (unidades). * Nivel de calidad aceptable según la tabla <i>Military Standard</i> . * Validación del plan de muestreo.	Gráficas con datos históricos Tablas con los resultados de <i>Military Standard</i>

Continuación de la tabla III.

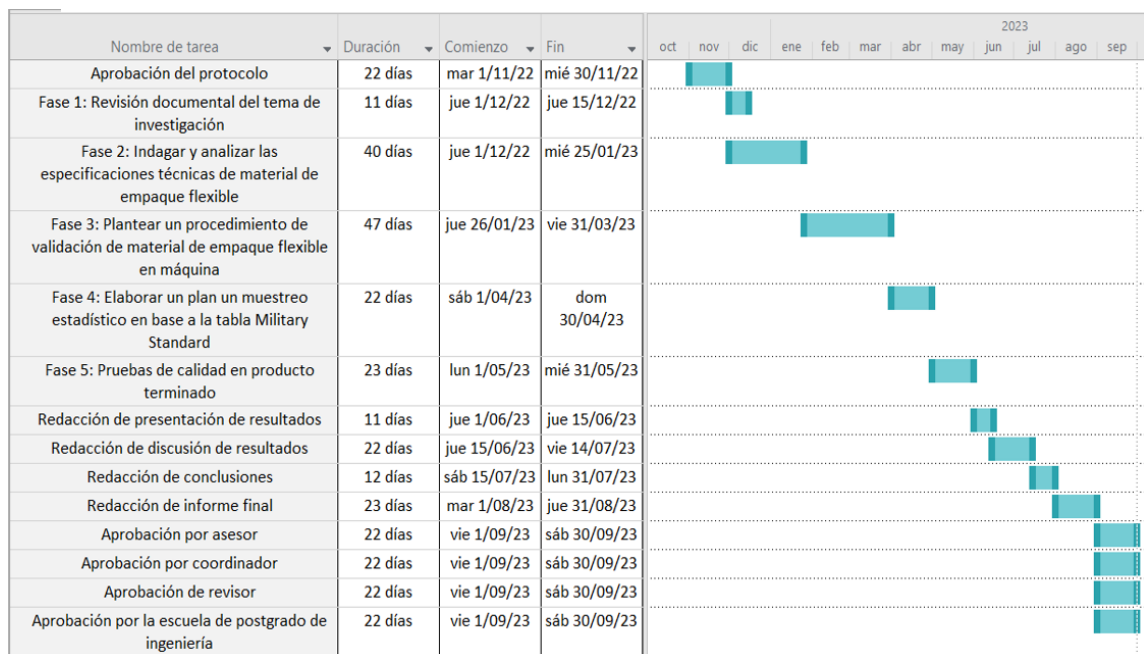
3. Establecer las pruebas de calidad necesarias de material de empaque flexible en la línea de producción y en el producto terminado.	Pruebas de calidad necesarias para evaluar el desempeño del material en la línea de producción.	Tabla y esquema con procedimiento de la prueba Gráficas con la presión de la prueba y temperaturas de sellado	Análisis descriptivo Medidas de tendencia central: Media aritmética, desviación estándar para las temperaturas y presiones
4. Realizar un procedimiento de validación de material de empaque flexible con proveedores aprobados.	Procedimiento de validación de material de empaque en máquina Criterios de aprobación de bobinas	Tabla y esquema con procedimiento de validación y criterios de aprobación Gráfica con las variables de funcionamiento de máquina: Velocidad, tiempo, temperatura y tensión	Análisis descriptivo Medidas de tendencia central: Media aritmética y desviación estándar para las variables de funcionamiento de máquina

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

11. CRONOGRAMA

A continuación, se muestra el cronograma de actividades en el que se establecen los intervalos de tiempo para concluir el trabajo de graduación:

Figura 4. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Project 2019.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

A continuación, se muestra el presupuesto de los diferentes recursos que se necesitarán para la realización del proyecto, entre estos se mencionan los materiales, tecnológicos y el equipo a utilizar:

Tabla IV. **Presupuesto de recursos a utilizar en el trabajo de graduación**

Ítem	Cantidad	Costos	Indicar la fuente de financiamiento
Recurso Humano	Asesor	1	Q.0.00 Donación
	Investigador	1	Q. 0.00 Propio
	Expertos a consultar (proveedores)	4	Q.0.00 Donación
	Técnico de bodega	1	Q.0.00 Donación
	Personal que realiza pruebas de material de empaque en planta a consultar	8	Q.0.00 Donación
Recursos Materiales	Bobinas laminadas para sachet	6	Q.0.00 Donación Industria
	Bobinas laminadas monocapa	8	Q.0.00 Donación Industria
	Cartillas de color	2	Q.0.00 Donación Industria
	Tabla Military Standard	1	Q.0.00 Propio
Recursos Físicos	Calculadora	1	Q.0.00 Propio
	Lapiceros	3	Q.6.00 Propio
	Cuaderno	1	Q.10.00 Propio
	Gasolina	1	Q.400.00 Propio
Recursos Tecnológicos	Computadora	1	Q.0.00 Donación Industria
	Internet	1	Q.0.00 Donación Industria

Continuación de la tabla IV.

Equipo	Equipo para evaluar hermeticidad en sellos	1	Q.0.00	Donación Industria
	Máquina llenadora de sachet	1	Q.0.00	Donación Industria
	Máquina llenadora para bobinas	1	Q.0.00	Donación Industria
	Micrómetro	1	Q.0.00	Donación Industria
	Balanza	1	Q.0.00	Donación Industria
	Vernier	1	Q.0.00	Donación Industria
	Metro	1	Q.0.00	Donación Industria
	Medidor de tensión	1	Q.0.00	Donación Industria
	Medidor de coeficiente de fricción	1	Q.0.00	Donación Industria
	Medidor de barrera de oxígeno	1	Q.0.00	Donación Industria
	Regla	1	Q.0.00	Donación Industria

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

El porcentaje de materiales que será cubierto de forma monetaria por el investigador es el 10% de la totalidad.

REFERENCIAS

1. AENOR. (2003). Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Parte 13: Métodos de ensayo para la migración global a elevada temperatura. Madrid, España.
2. AENOR. (2005). UNE-EN 13428 Envases y embalajes - Requisitos específicos para la fabricación y composición - Prevención por reducción en origen. Asociación Española de Normalización y Certificación.
3. Álvarez, D., Castañeda, D., Rosero, A., & Yanchapaxi, M. (2022). Planes de muestreo por atributos aplicados al ámbito industrial; una revisión de literatura. TAMBARA, 1411 - 1423. Obtenido de http://tambara.org/wp-content/uploads/2022/03/3.PlanMuestro_Alvarez_et_al.pdf
4. Arias Chizaiza, J. M. (2008). Características de los empaques para productos tipo snacks. Tesis de licenciatura, Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador. Obtenido de <https://books.google.com.gt/books?id=1pQzAQAAMAAJ&pg=PA30&dq=propiedades+de+los+empaques+flexibles&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjOroOn-qT6AhWISzABHeieBysQ6AF6BAgCEAI#v=onepage&q=propiedades%20de%20los%20empaques%20flexibles&f=false>

5. ASTM. (2011). ASTM E2454 - Standard Guide for Sensory Evaluation Methods to Determine the Sensory Shelf Life of Consumer Products.

6. Avendaño, E., Castillo, E., & Sinuco, D. (2017). Ensayo de migración global de empaques para alimentos: evaluación de patrones internos alternativos. *Revista Colombiana de Química*, 34 - 40. Obtenido de <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rcolquim/article/view/63859/63386>

7. BOSSAR. (s.f.). Simply Flexible - Flexible Packaging Solutions.

8. Calderon, J. (2017). Aseguramiento de calidad de una empresa de empaques flexibles. Tesis de licenciatura, Universidad Nacional de Callao, Perú. Obtenido de <http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/3502/QUISPE%20SANCHEZ.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

9. CCI. (2000). Flexografía: requisitos y limitaciones. En C. d. UNCTAD/OMC, *Diseño de envases y embalajes - Manual del utilizador profesional* (págs. 85 - 86). Ginebra, Suiza. Obtenido de <https://books.google.com.gt/books?id=PnP-DwAAQBAJ&pg=PA86&dq=tintas+utilizadas+en+flexografia&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjF5cCSs6L6AhVNtoQIHdtsDDYQ6AF6BAGKEAI#v=onepage&q=tintas%20utilizadas%20en%20flexografia&f=false>

10. Colplas. (02 de Julio de 2018). Principales materiales plásticos para empaques flexibles. Obtenido de Colombiana de Plásticos S.A.S: <https://colplas.com.co/principales-materiales-plasticos-para-empaques-flexibles/>
11. FAO/WHO. (s.f.). Planes de muestreo del Codex para alimentos preenvasados - CODEX STAN 233. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud.
12. Ferreira, B., López, C., Hortal, M., Paneque, A., & Capuz, S. (2008). Técnicas de prevención de residuos de envase. Universidad Politécnica de Valencia, Grupo ID&EA, Valencia, España. Obtenido de <http://www.redisa.net/doc/artSim2008/gestion/A10.pdf>
13. GlobalSTD-Certification. (21 de Julio de 2017). Migración química de empaque a producto alimenticio. Obtenido de Global STD Certification: <https://www.globalstd.com/blog/migracion-quimica-de-empaque-a-producto-alimenticio/>
14. Group, R. C. (s.f.). Materiales. Obtenido de Films and Papers: <https://www.fipasa.com/materiales/>
15. H.B, H., & V., S. (1973). The difusión and sorption of gases and vapours in glassy polymers. The Physics of Glassy Polymers. Londres, Inglaterra: RH Harward.

16. icontec. (s.f.). Certificación ISO 22002-4, Programas prerrequisito para inocuidad alimentaria. Obtenido de Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación: https://www.icontec.org/eval_conformidad/certificacion-iso-22002-4-programas-prerrequisito-para-inocuidad-alimentaria-parte-4-manufactura-de-envases/#:~:text=La%20norma%20ISO%20%2F%20TS%2022002,se%20requiere%20en%20sus%20productos.

17. iFlexo. (s.f.). Tintas Flexográficas. Obtenido de iFlexo Visión Gráfica: <https://iflexo.com/tintas/#:~:text=Hay%204%20tipos%20tintas%20flexogr%C3%A1ficas,la%20%20C3%BA%20la%20menos%20usual.>

18. Madrigal, R. (2021). Ventajas y desventajas del muestreo de aceptación. En Control Estadístico de Calidad: Un enfoque creativo (págs. 279, 285). México: PATRIA Educación. Obtenido de <https://books.google.com.gt/books?id=nzxKEAAAQBAJ&pg=PA285&dq=tabla+military+standard&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjxoof-0bb6AhVjUjABHYUQBUIQ6AF6BAgGEAI#v=onepage&q=tabla%20military%20standard&f=false>

19. MAGA. (1999). Acuerdo Gubernativo No. 969-99 Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Unidad de Normas y Regulaciones, Guatemala.

20. Navia, D., Ayala, A., & Villada, H. (2014). Interacciones empaque - alimento: migración. Ingenierías Universidad de Medellín, 99 - 113. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rium/v13n25/v13n25a08.pdf>
21. Poliolefinas-Internacionales. (2010). Boletín Técnico: Consideraciones sobre el COF. Poliolefinas Internacionales C.A., Caracas, Venezuela. Obtenido de <https://docplayer.es/24904985-1-introduccion-2-medicion-del-cof-de-forma-general-los-polietilenos-para-peliculas-pueden-clasificarse-de-acuerdo-a-su-coeficiente-de-friccion-en.html>
22. Productos-B&B. (s.f.). Misión y visión. Obtenido de <https://www.productosbyb.com/quienes-somos/>
23. PVCTECH-Corp. (2015). CONEG Toxics in Packaging - PVC Tech Corp Compliance Summary.
24. Quispe Sanchez, R. M. (2017). Aseguramiento de Calidad en una Empresa de Empaques Flexibles. Tesis de licenciatura, Universidad Nacional del Callao, Perú.

25. Rojas, M., Guisao, E., & Cano, J. (2011). Logística Inversa. En Logística Integral: Una propuesta práctica para su negocio (pág. 189). Bogotá, Colombia: Ediciones de la U - Transversal. Obtenido de https://books.google.com.gt/books?id=9TKjDwAAQBAJ&pg=PA189&dq=almacenamiento+de+material+de+empaque&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwizx77f_KT6AhW0QzABHbIXCO8Q6AF6BAGJEA#v=onepage&q=almacenamiento%20de%20material%20de%20empaque&f=false

26. Schilling, E. (2005). Muestreo por variables. En J. Juran, F. Gryna, & R. Bingham, Manual de control de calidad (págs. 787, 788). Barcelona, España: Reverté. Obtenido de <https://books.google.com.gt/books?id=a0-buufpTEAC&pg=PA788&dq=tipos+de+muestreo+de+calidad&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwipxLbuyrb6AhXuRzABHTThCdkQ6AF6BAGDEA#v=onepage&q=tipos%20de%20muestreo%20de%20calidad&f=false>

27. Suárez, G. (2017). Diseño de estrategias que permitan minimizar defectos de producción en una empresa de empaques flexibles en el área de impresión. Tesis de maestría, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia. Obtenido de <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/16956/SuarezPorrasGinaMarcela%202017.PDF.doc.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

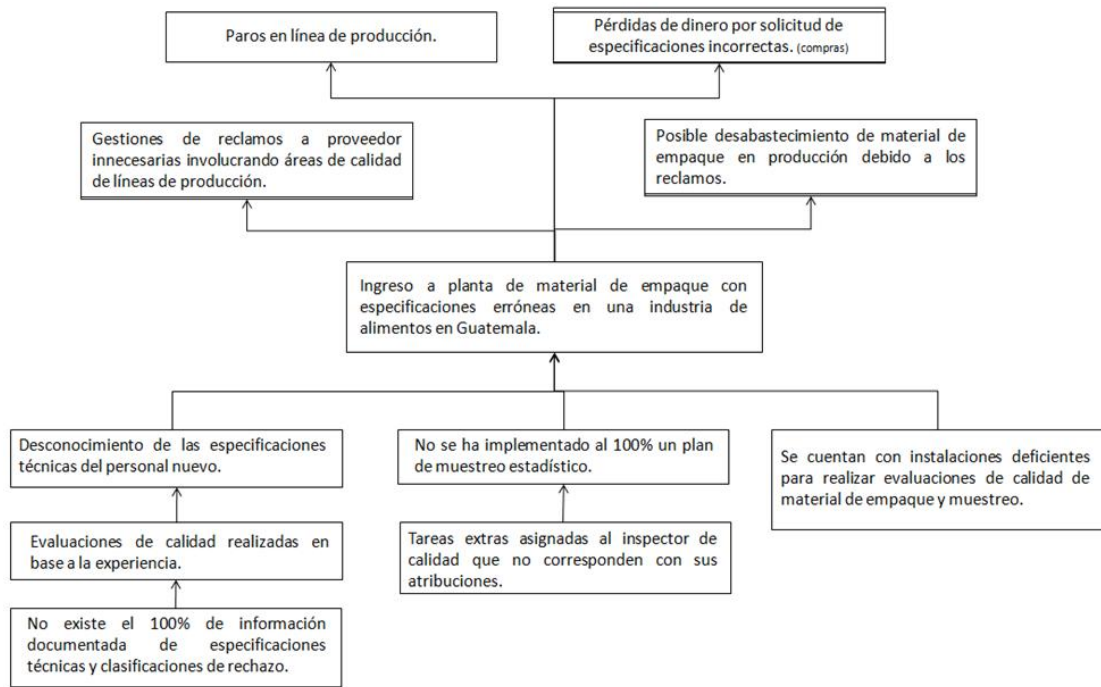
28. Techlab-Systems. (s.f.). Cámara de ensayos estanqueidad por vacío MFY-. TechlabSystems, S.L., Illinois, Estados Unidos. Obtenido de https://www.metrotec.es/wp-content/uploads/sites/30/2013/12/MFY01_Camara_Pruebas_Estanqueidad_por_Vacio.pdf
29. Terán, G., Alba, N., Estrada, F., & Molina, J. (2014). Diseño robusto de parámetros para el proceso de sellado de bolsas Tyvek 1073b - PET en máquina de sellado continuo. Artículo, Culcyt//Tecnología, Juárez, México.
30. Torres Rojas, Á. (2012). Flexografía. En Á. Torres Rojas, Fases y procesos en artes gráficas ARG10109. Málaga, España: Innovación y Cualificación S.A. Obtenido de <https://books.google.com.gt/books?id=pkspEAAAQBAJ&pg=PT49&dq=flexograf%C3%ADa&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjW0bXmwoH6AhURmYQIHfSTBp8Q6AF6BAgJEAl#v=onepage&q=flexograf%C3%ADa&f=false>
31. Torres, M. (s.f.). Vida Útil en Anaquel apoyando el Etiquetado de Alimentos. Presentación en Power Point, Gestión de Calidad y Laboratorio S.A. Fundación Chile. Obtenido de [http://www.inofood.cl/neo_2011/pdf/PRE_PDF/MARTES_TARDE_2/Microsoft%20PowerPoint%20-%203%20MARCELA%20TORRES%20-%20GCL%20\[Modo%20de%20compatibilidad\].pdf](http://www.inofood.cl/neo_2011/pdf/PRE_PDF/MARTES_TARDE_2/Microsoft%20PowerPoint%20-%203%20MARCELA%20TORRES%20-%20GCL%20[Modo%20de%20compatibilidad].pdf)

32. Varo, J. (1994). Control y mejora de la calidad. En Gestión Estratégica de la Calidad en los Servicios Sanitarios: Un modelo de gestión hospitalaria. Madrid, España: Díaz de Santos S.A. Obtenido de https://books.google.com.gt/books?id=gtvXJ_yogIYC&pg=PA245&dq=control+de+calidad+concepto&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwi6447ZgaX6AhX9RjABHWdTALgQ6AF6BAgGEAl#v=onepage&q=control%20de%20calidad%20concepto&f=false

APÉNDICE

Estas páginas contienen información elaborada por el estudiante.

Apéndice 1. Árbol de problema



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

Objetivos	VARIABLES	Indicadores	Técnicas e Instrumentos	Metodología
Analizar las especificaciones de material de empaque flexible para garantizar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios.	Especificaciones de calidad e inocuidad	Información de especificaciones recolectada con expertos	Investigación de campo	Revisión de bibliografía y normativas de material de empaque
		Ficha técnica con especificaciones de calidad e inocuidad	Entrevistas con expertos	Entrevista a Catedrático del curso "Tecnología de empaque" Solicitar capacitación de proveedor de material de empaque flexible Elaboración de formato de ficha técnica con los datos recolectados
Diseñar un plan de muestreo estadístico para detectar defectos en las evaluaciones de material de empaque flexible.	Cantidad de libras de bobina que se deben muestrear	Porcentaje de material a revisar con relación a la cantidad que ingresa a la bodega	Investigación de campo	Revisión de bibliografía Realización de una auditoría de revisión de bobinas al ingreso del material en la bodega para evaluar el contexto de las evaluaciones y los defectos que se pueden detectar
		Porcentaje de defectos permisible de la cantidad muestreada	Entrevistas con expertos	Solicitar capacitación de proveedor de material de empaque flexible
		Defectos encontrados históricamente en el material de empaque	Revisión de información histórica	Revisión de información histórica de reclamos a proveedor y material defectuoso
				Diseño de plan de muestreo

Continuación del apéndice 2.

<p>Establecer las pruebas de calidad necesarias de material de empaque flexible en la línea de producción y en el producto terminado.</p>	<p>Pruebas de calidad de material de empaque en el producto terminado</p>	<p>Problemas en línea de producción y en producto terminado referentes al material de empaque en la empresa</p> <p>Reclamos de producto terminado debido a problemas en el material de empaque</p> <p>Pruebas de calidad de material de empaque en el producto terminado</p>	<p>Investigación de campo</p> <p>Entrevistas</p> <p>Revisión de información histórica</p>	<p>Revisión de bibliografía</p> <p>Entrevista a inspectores y supervisores de calidad acerca de los problemas en la línea de producción y producto terminado referente al material de empaque</p> <p>Revisión de reclamos de producto terminado referentes al material de empaque</p> <p>Establecer pruebas de material de empaque en línea de producción y en el producto terminado</p>
<p>Plantear un procedimiento de validación de material de empaque flexible con proveedores aprobados.</p>	<p>VARIABLES A EVALUAR EN EL EMPACADO DE ADEREZOS CON MATERIAL DE EMPAQUE FLEXIBLE</p>	<p>VARIABLES A CONTROLAR EN LA MÁQUINA DE LLENADO</p> <p>VARIABLES A EVALUAR EN LA VALIDACIÓN Y APROBACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DEL MATERIAL DE EMPAQUE</p>	<p>Investigación de campo</p> <p>Entrevistas</p>	<p>Revisión bibliográfica</p> <p>Entrevista al jefe de mantenimiento y a la jefa de calidad, quienes se encargan de realizar las validaciones y aprobaciones del comportamiento del material de empaque en máquina.</p> <p>Elaboración del procedimiento de validación de material de empaque</p>

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Recolección de variables para ficha técnica en base a especificaciones de proveedores**



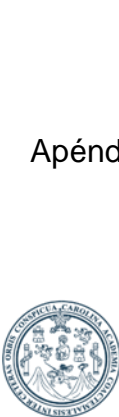
ESCUELA DE ESTUDIOS DE
POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERÍA

Recolección de variables para ficha técnica en base a especificaciones de proveedores

Instrucciones: El cuadro se debe realizar por tipo de bobina. El código NAV es el código interno del material en la empresa.

Código NAV			
Material de empaque			
Parámetro	Proveedor 1	Proveedor 2	Proveedor 3
<i>No.1</i>			
<i>No.2</i>			
<i>No.3</i>			
<i>No.4</i>			
<i>No.5</i>			
<i>No.6</i>			
<i>No.7</i>			
<i>No.8</i>			
<i>No.9</i>			

Fuente: elaboración propia.



ESCUELA DE ESTUDIOS DE
POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERÍA

Apéndice 4. **Recolección de información de defectos físicos para ficha técnica en base a historial de reclamos**

Recolección de información de defectos físicos para ficha técnica en base a historial de reclamos

Instrucciones: El cuadro se debe realizar por tipo de bobina. El código NAV es el código interno del material en la empresa.

Código NAV	
Material de empaque	
Descripción	Imagen

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. Entrevista defectos físicos encontrados en el material de empaque



Entrevista – Defectos físicos encontrados en el material de empaque

Instrucciones: En el campo de área se debe colocar si es de bodega o producción, si es de producción se debe indicar la subárea específica.

Puesto: _____

Área: _____

1. ¿Cuáles son los defectos que usted a detectado en el material de empaque desde su puesto de trabajo? Por favor indique el tipo de bobina para cada defecto.

2. ¿Qué tan frecuentes son los defectos mencionados?

3. Aproximadamente, ¿Cuál es la cantidad de material de empaque defectuoso que se obtiene en el proceso?

4. De los defectos que mencionó anteriormente ¿Son variables que causan problemas en el proceso de llenado?

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. **Cantidad de material de empaque que ingresó en bodega desde enero del 2022 hasta junio del 2022**



Cantidad de material empaque que ingresó en bodega desde enero del 2022 hasta junio del 2022

Instrucciones: Colocar la cantidad de libras que ingresaron de bobinas en los meses contemplados del año 2022. Agregar las filas que sean necesarias para todos los tipos de bobina que se agregarán al estudio.

Descripción	Peso (lb)						Promedio	Desviación estándar
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio		
<i>Bobina n1</i>								
<i>Bobina n2</i>								
<i>Bobina n</i>								

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 7. Plan de muestreo para material de empaque flexible



ESCUELA DE ESTUDIOS DE
POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERÍA

Plan de muestreo para material de empaque flexible

Instrucciones: La descripción del plan de muestreo debe ser detallada. En la columna de referencia agregar si es en base a la tabla Military Standard o es bajo lineamientos internos. Agregar las filas necesarias para colocar todas las bobinas que se encuentran en el alcance de este estudio.

Material de empaque	Descripción	Nivel de calidad	Referencia
<i>Bobina n1</i>			
<i>Bobina n2</i>			
<i>Bobina n</i>			

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 8. Validación de inspección de material



Validación de inspección de material

Instrucciones: El formato es para evaluar el desempeño del técnico que realiza la inspección del material de empaque, lo que abarca la evaluación de parámetros y el cumplimiento del plan de muestreo.

Fecha	
Material de empaque	<i>Código NAV</i>
	<i>Descripción</i>
Hora inicial	
Cantidad de ingreso	
Certificado de calidad	
	<i>Hora inicial</i>
	<i>Cantidad muestreada</i>
	<i>Cantidad conforme</i>
	<i>Cantidad no conforme</i>
Plan de muestreo	<i>Descripción de la no conformidad</i>
	<i>Observaciones</i>
Embalaje	
	<i>Medidas</i>
Inspección de variables	<i>Calibre</i>
	<i>Información de etiquetado</i>
	<i>Código de barras</i>
	<i>Embobinado</i>

Continuación del apéndice 8.

<i>Revisión de plano mecánico/ficha técnica</i>
<i>Cartilla de color</i>
<i>Muestra de referencia</i>
Hora final

Observaciones

**Seguimiento de
material
defectuoso planta**

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 9. Entrevista de validación de material de empaque nuevo o con modificaciones en máquina de llenado



ESCUELA DE ESTUDIOS DE
POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERÍA

Entrevista de validación de material de empaque nuevo o con modificaciones en máquina de llenado

Instrucciones: En el campo de área se debe colocar si es de bodega o producción, si es de producción se debe indicar la sub área específica.

Puesto: _____

Área: _____

Material de empaque: _____

1. ¿Cuál es el funcionamiento básico de la máquina de llenado?
2. ¿Cuál es el procedimiento de colocación de la bobina en la máquina?
3. ¿Cuánto tiempo es el adecuado para realizar una prueba de bobina?
4. ¿Cómo es el procedimiento de solicitud del material de empaque para pruebas a bodega?
5. ¿Cuántos metros de bobina se prueban normalmente?

Continuación del apéndice 9.

1. ¿Cuáles son los parámetros que se deben establecer para que una bobina de empaque flexible pueda funcionar en máquina? ¿De qué depende?
2. ¿Cuáles son los puestos de las personas que deben estar de forma presencial en la prueba?
3. ¿Cómo se realiza el informe de validación de las pruebas?
4. ¿A qué área se le carga (de forma monetaria) el material de empaque y el producto terminado de la prueba?
5. ¿Cómo se realiza el estudio de vida de anaquel de estas pruebas?

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 10. **Parámetros en máquina de llenado para material de empaque flexible**



ESCUELA DE ESTUDIOS DE
POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERÍA

Parámetros en máquina de llenado para material de empaque flexible

Instrucciones: Llenar en los espacios en blanco la información de cada una de las mediciones o parámetros que se establecen en la línea de llenado para cada bobina.

Línea de producción	
Descripción bobina	
Parámetro	Descripción
Parámetro 1	
Parámetro 2	
Parámetro 3	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 11. Pruebas que se realizan en el material de empaque en línea de producción



Pruebas que se realizan en el material de empaque en línea de producción

Instrucciones: Llenar en los espacios en blanco la información de cada una de las pruebas de calidad y mediciones que se realizan en la línea de llenado para cada bobina.

Línea de producción			
Descripción bobina			
Prueba	Descripción	Variables a tomar en cuenta	Equipo
Prueba 1			
Prueba 2			
Prueba 3			
Prueba 4			
Prueba 5			
Prueba 6			

Fuente: elaboración propia.