



SUBSECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR
DIRECCIÓN GENERAL DE EDUCACIÓN
SUPERIOR TECNOLÓGICA
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ



SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA



SEP

Informe Técnico de

Residencia Profesional

QUE PRESENTA:

RAFAELA ISABEL MOLINA HERNÁNDEZ

CON EL TEMA:

**“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD
FSSC 22000 EN LA PLANTA ALPLA SBM SAN CRISTÓBAL DE LAS CASAS,
CHIAPAS”**

ASESOR:

LUIS MODESTO VELASCO MOTA

TUXTLA GUTIERREZ, CHIAPAS

DICIEMBRE 2012.

ALPLA

TRADING, S.A. DE C.V.

Manzana 3, Lote 6, Parque Industrial Exportec 1
 50200, Toluca, Estado de México A.P. 612
 Tel. Com. (01 722) 2754500
 Fax (01 722) 2754518
 R.F.C. ATR 971209 FN2

San Cristóbal de las Casas; a 01 de Diciembre de 2012

ING. RODRIGO FERRER GONZALEZ
JEFE DEL DEPTO. DE GESTION TECNOLOGICA Y VINCULACION
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIERREZ
PRESENTE.

El que suscribe la presente Lic. **Reynolds Andres Leon Perez**, HRBP de la Empresa **Alpla Trading, S.A. de C.V.**, con domicilio fiscal para oír y recibir notificaciones en Manzana 3, Lote 6, Parque Industrial Exportec 1 Toluca, Estado de México. C.P. 50200 ya través de la misma aprovecho la ocasión para enviar a: Usted un cordial saludo y el dar a conocer la presente **CARTA DE LIBERACION**, en la cual La Empresa notifica que la C. **MOLINA HERNANDEZ RAFAELA ISABEL**, No. de Control **08270595**, de la carrera **ING INDUSTRIAL**, quien para culminar su carrera profesional; realizo su residencia profesional en esta empresa, y a través del cual estuvo asignado al Departamento de **Calidad** perteneciente a la Planta de SBM San Cristóbal; a partir del mes de **Agosto hasta el mes de Diciembre 2012**; cubriendo un total de 640 horas en un plazo de 5 meses, desempeñando satisfactoriamente El Plan y Programa de Trabajo estableciendo por ambas partes Residente y Asesor de la Empresa respectivamente denominado **"IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO CALIDAD / FSSC 22000"** el cual fue coordinado y dirigido por la Ing. **Ing. Oyuki Bonilla Cruz**, y que dicho proyecto ha servido de base para poner en práctica los conocimientos adquiridos durante la formación profesional.

Sin otro asunto que tratar por el momento, agradezco de antemano la Coordinación y el Apoyo que se nos ha venido brindando al Sector Privado con los programas de Vinculación entre el instituto y la Empresa. Así mismo me pongo a sus órdenes para cualquier asunto o comentario que hubiera sobre la presente Carta de Liberación del proyecto antes mencionado y Residencia Profesional Respectivamente.

Atentamente

Lic. Reynolds Andres Leon Perez

HRBP





IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000





IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Índice.

Introducción.	.01
CAPITULO 1: CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO Y DIMENSIÓN DEL PROBLEMA..	
1. Planteamiento del Problema.	.04
1.1. Antecedentes.	.04
1.2. Definición del problema.	.04
1.3. Objetivos.	.04
1.3.1. Objetivo general.	.04
1.3.2. Objetivos Específicos.	.05
1.4. Justificación..	.05
1.5. Delimitaciones.	.05
1.5.1. Alcances.	.05
1.5.2. Limitantes.	.05
CAPITULO 2: ANTECEDENTES Y GENERALIDADES DE LA EMPRESA.	
2.1. Antecedentes.	.08
2.2. Misión.	.10
2.3. Visión.	.11
2.4. Nuestros Valores.	.11
2.5. Código de conducta.	.11
2.6. Descripción de la Planta.	.11
2.7. Estructura organizativa.	.12



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

2.8. Ubicación..	.13
2.9. Macro localización..	.13
2.10. Micro localización.	.13
2.11. Descripción del proceso administrativo interno..	.14
CAPITULO 3: MARCO TEORICO.	.15
3. FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22 000).	.16
3.1. Programas de prerrequisitos y diseño de requisitos para materiales de empaque.	.16
3.2. 5 Principios Clave.	.17
3.3. Comunicación Interactiva.	.17
3.4. Sistemas de Gestión.	.18
3.5. Control de Procesos.	.18
3.6. Principios HACCP.	.18
3.7. Alcance.	.19
3.7.1. Referencias normativas.	.20
3.7.2. Términos y definiciones.	.20
3.7.2.1. Contaminación.	.20
3.7.2.2. Contaminante	.21
3.7.2.3. Establecimiento	.21
3.7.2.4. Limpieza.	.21
3.7.2.5. Material en contacto directo con los alimentos.	.21



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

3.7.2.6.	Material en contacto indirecto con los alimentos.	.22
3.7.2.7.	Especificaciones de las materias primas / embalaje.	.22
3.7.2.8.	Certificado de análisis (COA).	.22
3.7.2.9.	Certificado de Conformidad (COC).	.22
3.7.2.10.	Etiqueta.	.22
3.7.2.11.	Retiro de envasado.	.23
3.7.2.12.	Envases.	.23
3.7.2.13.	Intermedio.	.23
3.7.2.14.	Migración..	.23
3.7.2.15.	Compensación.	.23
3.7.2.16.	Sustancias añadidas no intencionalmente (NIAS).	.24
3.7.2.17.	Producto final.	.24
3.7.2.18.	Residuos	.24
3.8.	Construcción y distribución de edificios.	.24
3.8.1.	Requisitos generales	.24
3.8.2.	Entorno.	.24
3.8.3.	Localización de los establecimientos.	.25
3.9.	Distribución de las instalaciones y de áreas de trabajo.	.25
3.9.1.	Requisitos generales.	.25
3.9.2.	El diseño interno, distribución y los patrones de tráfico.	.25
3.10.	Estructuras internas y mobiliario.	.25



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

3.11. Ubicación de los equipos..26
3.12. Instalaciones del laboratorio..26
3.13. Estructuras temporales/móviles.27
3.14. Almacenamiento de materias primas, productos intermedios, productos químicos y empaques terminados.27
3.15. Servicios - aire, agua, energía eléctrica..27
3.15.1. Requisitos generales.28
3.15.2. Abastecimiento de agua..28
3.15.3. Calidad del aire y ventilación.28
3.15.4. El aire comprimido y otros gases.29
3.15.5. Iluminación.29
3.16. Manejo de residuos.30
3.16.1. Requisitos generales.30
3.16.2. Contenedores para desechos y sustancias30
3.16.3. Manejo y eliminación de desechos.30
3.16.4. Los drenes y drenajes.30
3.17. La adecuación y mantenimiento de los equipos.31
3.17.1. Requisitos generales.31
3.17.2. Diseño sanitario.31
3.17.3. Superficies en contacto con el embalaje.31
3.17.4. Control de irradiación y equipos de monitoreo.32
3.17.5. El mantenimiento preventivo y correctivo.32



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

3.18. Manejo de los materiales comprados y servicios.	.32
3.18.1. Requisitos generales.	.32
3.18.2. Selección y manejo de proveedores	.33
3.18.3. Requisitos de las materias primas recibidas	.33
3.19. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada	.34
3.19.1. Requisitos generales.	.34
3.19.2. La contaminación microbiológica.	.35
3.19.3. Contaminación física.	.35
3.19.4. Contaminación química.	.36
3.20. Limpieza.	.37
3.20.1. Requisitos generales.	.37
3.20.2. Productos y herramientas de limpieza..	.37
3.20.3. Programas de limpieza.	.37
3.20.4. Efectividad del monitoreo de limpieza.	.37
3.21. Control de plagas.	.37
3.21.1. Requisitos generales.	.38
3.21.2. Programas de control de plagas.	.38
3.21.3. Prevención de acceso.	.38
3.21.4. Anidamiento e infestaciones.	.38
3.21.5. Monitoreo y detección.	.39
3.21.6 Erradicación.	.39



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

3.22. Higiene del personal y las instalaciones de los empleados39
3.22.1. Requisitos generales.39
3.22.2. Servicios de higiene y sanitarios.40
3.22.3. Comedores para el personal y áreas designadas para comer..	.40
3.22.4. Ropa de trabajo y ropa de protección.41
3.22.5. Enfermedades y lesiones.41
3.22.6. Higiene del personal.42
3.22.7. Comportamiento del personal.42
3.23. Reproceso y reciclaje.43
3.23.1. Requisitos generales.43
3.23.2. Almacenamiento, identificación y trazabilidad.43
3.23.3. Uso del reproceso.44
3.24. Procedimientos de retiro.44
3.24.1. Requisitos generales.44
3.24.2. Requisitos del retiro.45
3.25. Almacenamiento.45
3.25.1. Requisitos generales.45
3.25.2. Requisitos de almacenamiento.45
3.25.3. Vehículos, bandas de transporte y contenedores.45
3.26. Información de embalaje y advertencias al consumidor.46
3.27. Defensa de alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.46



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

3.27.1. Requisitos generales.46
3.27.2. Controles de acceso.47
3.28. Diseño y desarrollo de empaque.47
3.28.1. Requisitos generales.47
3.28.2. Comunicación.48
3.28.3. Diseño.48
3.28.4. Especificaciones.48
3.28.5. Proceso de validación.49
CAPITULO 4 ANÁLISIS SITUACIONAL..50
4. Análisis Situacional.51
4.1. Metodología de la aplicación..51
4.2. La planta realizara GAP de PASS 223..53
CAPITULO 5: IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD / FSSC 22 000..62
5. Implementación de FSSC 22000.63
5.1. Construcción y Distribución de Edificios.63
5.2. Entorno.63
5.3. Localización del establecimiento.64
5.4. Distribución de las instalaciones y de áreas de trabajo.64
5.4.1. Diseño interno, distribución y patrones.64
5.4.2. Estructuras internas y mobiliario65
5.4.3. Ubicación de los equipos65

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

5.5. Instalaciones del laboratorio..	.66
5.6. Estructuras temporales y móviles.	.66
5.7. Almacenamiento de materias primas, productos intermedios, productos químicos y empaques terminados.	.67
5.8. Servicios - aire, agua, energía eléctrica.	.68
5.8.1. Abastecimiento de agua.	.68
5.8.2. Calidad del aire y ventilación.	.69
5.8.3. El aire comprimido y otros gases..	.69
5.8.3. Iluminación.	.69
5.9. Manejo de residuos	.70
5.9.1. Manejo de desperdicios.	.70
5.9.2. Basura.	.71
5.9.3. Manejo y eliminación de residuos no Peligrosos.	.71
5.9.4. Manejo y eliminación de desechos.	.72
5.10. Registros y drenajes.	.72
5.11. Mantenimiento y adecuación del equipo..	.72
5.12. Diseño higiénico.	.73
5.13. Superficies donde tienen contacto el empaque..	.73
5.14. Análisis y Monitoreo.	.73
5.15. Mantenimiento preventivo y correctivo.	.74
5.16. Manejo de los materiales comprados y servicios..	.74
5.17. Selección y manejo de proveedores..	.74

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

5.18. Requisitos de las materias primas recibidas..	.75
5.19. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada..	.75
5.19.1. La contaminación microbiológica..	.76
5.19.2. Contaminación física.	.76
5.19.3. Contaminación química.	.76
5.20. Migración química.	.77
5.21. Administración de Alérgenos.	.77
5.22. Limpieza.	.77
5.22.1. Productos y herramientas de limpieza.	.77
5.23. Programas de limpieza.	.77
5.23.1. Efectividad del monitoreo de limpieza.	.78
5.24. Control de plagas.	.78
5.24.1. Programas de control de plagas.	.78
5.25. Prevención de acceso.	.78
5.26. Anidamiento e infestaciones.	.79
5.26.1. Monitoreo y detección.	.79
5.26.2. Erradicación.	.79
5.27. Higiene del personal y las instalaciones de los empleados.	.79
5.28. Servicios de higiene y sanitarios.	.80
5.29. Comedor para el personal y áreas designadas para comer.	.80
5.30. Ropa de trabajo y ropa de protección..	.80



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

5.31. Enfermedades y lesiones.81
5.32. Higiene del personal.81
5.34. Comportamiento del personal.82
5.35. Reproceso y reciclaje.82
5.36. Almacenaje, Identificación y Trazabilidad.82
5.37. Uso del material reprocesado.83
5.38. Procedimiento de retiro (recall).83
5.38.1. Requisitos del retiro.83
5.39. Almacenamiento.84
5.40. Requisitos de almacenamiento.84
5.41. Vehículos, bandas de transporte y contenedores.84
5.42. Información de embalaje y advertencias al consumidor.85
5.43. Defensa de alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.85
5.44. Control de accesos.86
5.45. Diseño y desarrollo de empaque.86
5.46. Comunicación.86
5.47. Diseño..86
5.48. Especificaciones.87
5.49. Proceso de validación.87
5.50. Efectividad de la difusión del SGI (Sistema de Gestión Integrado).88
5.51 Índice de Excelencia Operativa.89

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Lay out de Planta SBM San Cristobal.93
Manual de Seguridad Alimentaria.94
Información de la compañía95
Tipos de productos fabricados.95
Resumen Programa de Prerrequisitos Generales SBM San Cristóbal	.96
Etapas del proceso99
Descripción de la materia prima.103
Análisis de peligros en materias primas utilizadas en SBM San Cristóbal.	119
Lista de producto terminado para SBM San Cristóbal de las Casas..	.128
1.- Información General del Producto.129
2.- Información General del Producto.131
3.- Información General del Producto.133
4.- Información General del Producto.135
Diagrama de flujo SBM San Cristóbal.137
Análisis de peligros de proceso soplado PET SBM San Cristóbal de las Casas.139
Plan de Verificaciones Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria SBM San Cristóbal..163
Conclusion Manual..170
CAPITULO 6: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.171
6.1. Conclusión.172
6.2. Recomendaciones.173
BIBLIOGRAFIA.174



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Introducción.

La Certificación del Sistema de Seguridad Alimentaria (FSSC) 22000 es el nuevo esquema de certificación para productores de alimentos, dicho sistema está desarrollado para la certificación de sistemas de seguridad alimentaria de los fabricantes de alimentos que procesen o fabriquen productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos con una duración de almacenamiento larga y ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos.

La Fundación para la Certificación de Inocuidad de los Alimentos ha iniciado el proceso de ampliar el alcance de FSSC 22000 para incluir a los fabricantes de los materiales de embalaje a su esquema de certificación. Una vez que esto esté finalizado, permitiría la certificación para ser reconocido por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria.

La Certificación de FSSC 22000 (PAS 223 + ISO 22000) asegura que su organización está adoptando mejores prácticas de las industrias reconocidas para el diseño seguro y la fabricación de envases de alimentos y bebidas de un proveedor Global.

La cooperación entre el fabricante de envases y el fabricante de alimentos es esencial para asegurar que todos los sistemas de seguridad de los alimentos están armonizados. Los fabricantes de envases necesitan saber qué controles aplican los fabricantes de alimentos, y viceversa. El uso de la norma ISO 22000 como un único sistema de gestión de la seguridad de los alimentos hace más fácil capacitar, implementar y auditar de acuerdo al sistema de gestión de la seguridad alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria. Esto, junto con PAS 223 para la industria de envases para alimentos, significa un sistema eficaz, basado en el riesgo, para controlar y reducir los peligros de seguridad alimentaria y demostrar la debida diligencia.

Es por ello que Alpla SBM San Cristóbal busca certificarse por medio del Sistema de Gestión Integrado Calidad FSSC 22000 para brindar al mercado y a su cliente (Coca Cola FEMSA) un envase seguro cumpliendo con el control y transparencia



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

del diseño y procesos de fabricación de envases, obteniendo mayor confianza en los sistemas de envasado de alimentos y bebidas, adquiriendo coherencia en las mejores prácticas globales de la industria del envasado, dando mayor confianza en los productos alimenticios, reduciendo los riesgos de salud de los consumidores, mejorando la gestión de la cadena de suministro y ahorrando costos a través de la eficiencia del proceso y las evaluaciones racionalizadas.



CAPITULO 1

1 CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO Y DIMENSIÓN DEL PROBLEMA.



1. Planteamiento del Problema

1.1. Antecedentes

Una alimentación adecuada es fundamental para la salud. Los alimentos aportan la energía y los nutrientes esenciales que todos los seres humanos necesitamos para mantener un buen estado nutritivo. La Salud a diferencia de lo que muchos creen, no es la ausencia de enfermedad, sino que debe ser entendida como un completo estado de bienestar físico, mental y social.

1.2. Definición del problema

El concepto de Inocuidad de Alimentos se define como “la garantía de no hacer daño como una responsabilidad compartida, que agregue valor tanto al productor como al consumidor para que sea sostenible en el tiempo”. El aporte de alimentos sanos es fundamental para nutrirnos debidamente, pero también lo es para evitar enfermarnos por su consumo es por ello que ALPLA SBM-San Cristóbal trabaja de la mano con el cliente (FEMSA) por lo que busca certificarse por medio del SGI en la norma FSSC 22000 asegurando así al consumidor final la garantía que no hará daño a su salud como una responsabilidad compartida, implementando un programa de prerrequisitos que son condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales y alimentos seguros para el consumo humano.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Implementar un sistema de gestión de seguridad alimentaria que asegure que sus procesos han sido desarrollados, implementados, mantenidos y monitoreados de acuerdo a los requerimientos establecidos en las normas ISO 22000 y PAS 223.

1.3.2. Objetivos Específicos.

- Cumplir con los prerequisites que marca PAS 223
- Dar seguimiento a la norma ISO 22000 ya implementada.
- Involucrar al personal de planta para la implementación de FSSC 22000
- Sensibilizar al personal en su participación del SGI
- Obtener la certificación de la norma FSSC 22000

1.4. Justificación

El presente proyecto es de suma importancia para ALPLA SBM-San Cristóbal, ya que esta certificación ayudaría a garantizar la inocuidad del envasado del producto al consumidor final.

1.5. Delimitaciones

1.5.1. Alcances

Este proyecto abarca toda la planta SBM San Cristóbal que comprende las tres áreas que en ella se encuentran: calidad, producción y mantenimiento.

1.5.2. Limitantes

- Resistencia al cambio por parte del personal al llevar a cabo las instrucciones de trabajo.
- No existe iniciativa por parte del personal para mantener su área de trabajo limpia y en orden.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

- El tiempo para la implementación de la norma es muy corto.
- Las normas están redactadas en el idioma ingles lo que genera conflictos, pues no todo el personal puede tener acceso a ellas.
- El horario establecido por la planta para llevar a cabo el proyecto es muy estricto.



CAPITULO 2

2 ANTECEDENTES Y GENERALIDADES DE LA EMPRESA



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

2.1. Antecedentes

Alpla fue fundada en Hard, Austria en 1955 por el señor Alwin Lehner, contando con el apoyo de sus hermanos.

La empresa siempre ha sido un negocio familiar. Nuestra intención es expandir nuestra presencia en el mercado mundial ofreciendo un sistema de impacto.

Presencia:

- ALPLA- Alemania- Austria
- ALPLA- Europa del este
- ALPLA- Oeste de Europa –Turquía
- ALPLA- Asia Central
- ALPLA- Norte, Centro y Sur de América

Desde sus inicios el 17 de mayo de 2002, hasta hoy la planta Alpla SBM San Cristóbal de las Casas ha trabajado muy de la mano con el cliente, para brindar un alto grado de comunicación y confianza, lo cual ha permitido generar un ambiente de trabajo bueno, pero sobre todo constante y todo con el fin de satisfacer las necesidades del cliente y del consumidor final.

En el 2008 la operación ha trabajado para implementar diferentes proyectos como son:

- Implementación de six sigma.
- Implementación de SGIA (ISO 22000).

Para el año 2009 se trabajo con diferentes proyectos de alto valor, para garantizar sustentabilidad del negocio, cuidado del medio ambiente y generación de ahorros para la compañía:



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

- Reducción de energía (compresores).
- Implementación de short cap y aligeramientos de preforma.
- Utilización de resina Imer en mayores porcentajes.

Para el año 2010 Alpla trabajaba en proyectos de alto valor, para garantizar sustentabilidad del negocio, cuidado del medio ambiente y generación de ahorros para la compañía por lo cual implementan:

- Proyecto Lean Sigma.
- Implementación 5s.
- MP2.

Para el año 2011 Alpla estuvo comprometida a seguir trabajando de acuerdo a la política, visión, misión y valores, con el fin de continuar ofreciendo al cliente soluciones de empaque plásticos.

- Índice de Excelencia Operativa.
- Sostenimiento 5's y Mejora Continua.
- Implementación de ISO 14000, OSHAS 18000
- SGI (Sistema de Gestión Integrado)
- MP2 Implementación Final
- Auditorías Internas Cruzadas (Esquema Hard)

Para el año 2012 Alpla está comprometida a seguir trabajando de acuerdo a la política, visión, misión y valores, con el fin de continuar ofreciendo al cliente soluciones de empaque plásticos.

- Índice de Excelencia Operativa



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

- Sostenimiento de 5's y Mejora Continua
- Implementación de FSSC 22000
- Rediseño SGI (Sistema de Gestión Integrado)
- Sostenimiento de MP2
- Auditorías Internas Cruzadas (Esquema Hard)

Alpla tiene la capacidad para producir diferentes tipos de envases; por el momento la gama de productos que se están proporcionando al cliente son los siguientes:

- Contour 600 ml, 20.5 gr.
- Contour 2000 ml, 42.5 gr.
- Contour 2500 ml, 50.5 gr.
- Contour 3000 ml, 54.5 gr.
- Splash 600 ml, 20.5 gr.
- MP 600 ml, 20.5 gr.
- MP 2000 ml, 42.5 gr.
- Slim 600 ml, 20.5 gr.

Hasta hoy Alpla SBM San Cristóbal se mantiene en un cambio constante, para estar actualizada y así ser una empresa competitiva y rentable en todos sus aspectos.

2.2. Misión.

Creamos soluciones de empaque de plástico que satisfacen en forma óptima las necesidades de nuestros clientes.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

2.3. Visión.

Ser líder tanto en el mercado global como en nuestras tecnologías.

2.4. Nuestros Valores.

Somos un negocio familiar del siglo 21 que cree y vive los siguientes valores:

- Enfoque al cliente
- Trabajo en equipo
- Innovación
- Proactividad
- Pasión por la excelencia
- Desarrollo humano.

2.5. Código de conducta

- Visión común
- Honestidad e integridad
- Diversidad con orientación global
- Responsabilidad social
- Comunicación

2.6. Descripción de la Planta



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

La planta San Cristóbal tiene 15 personas laborando actualmente, en esta planta se realiza el proceso de soplado de preforma.

Se tiene como cliente a la planta Coca-Cola FEMSA ubicada en esta misma ciudad y cuenta con equipos tales como:

- Sopladora SBO 18.
- Compresores de alta.
- Subestación eléctrica.
- Chiller de enfriamiento.
- Silos de almacenamiento de botella.
- Posicionador de botellas.
- Transportador aéreo directo a llenadora.
- Equipo de inspección Pressco.
- Recuperador de Calor.
- Recuperador de Aire

2.7. Estructura organizativa.

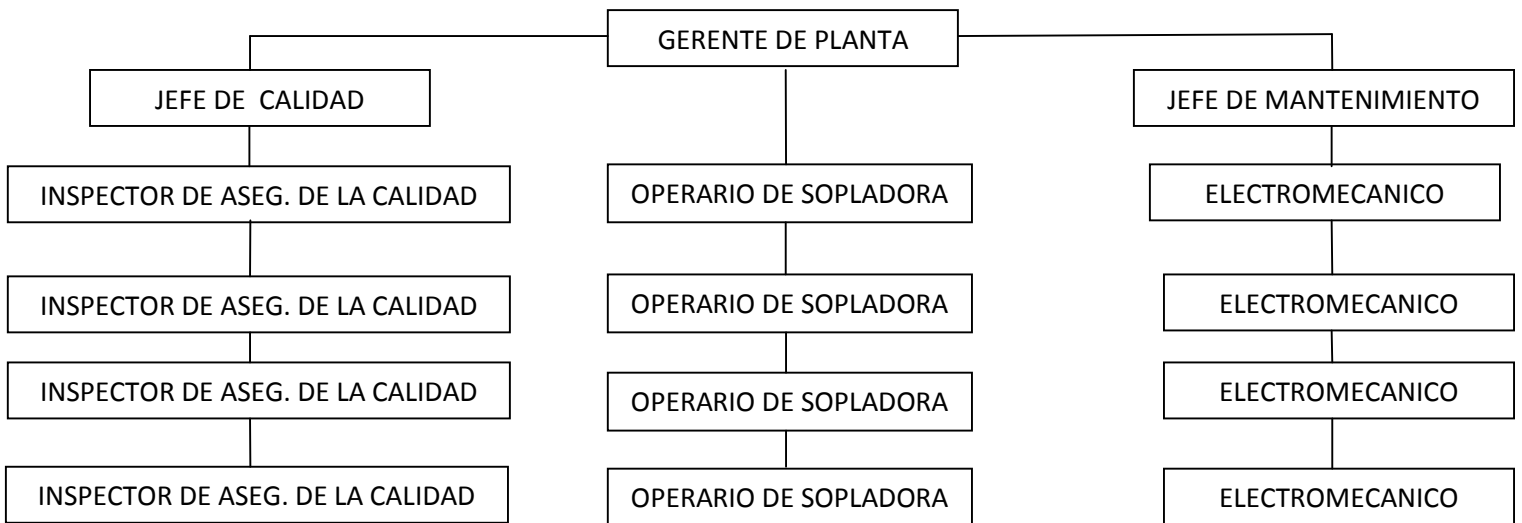


FIGURA 2.1. ORGANIGRAMA ALPLA SBM SAN CRISTÓBAL DE LAS CASAS. (FUENTE: CREACIÓN PROPIA)

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

2.8. Ubicación.

Periférico Norte Poniente No. 89, Explanada San Felipe, cerca de San José Buena Vista, San Cristóbal de las Casas Chiapas.

2.9. Macro localización.



FIGURA 2.2. LOCALIZACIÓN DE LA PLANTA (FUENTE: IMAGEN TOMADA DE GOOGLE MAPS)

2.10. Micro localización.



Planta ALPLA San Cristóbal de las Casas

FIGURA 2.2. LOCALIZACIÓN AEREA DE LA PLANTA (FUENTE: IMAGEN TOMADA DE GOOGLE MAPS)

2.11. Descripción del proceso administrativo interno.

Alpla Trading SBM San Cristóbal labora con un total 15 personas en la actualidad lo cual se puede ver en el organigrama de la empresa. Se trabaja los 7 días de la semana, las 24 horas del día en dos grupos de trabajo de 12 horas cada uno tal como se muestra a continuación en la tabla 2.1

TABLA 2.1. ROL DE TURNOS (FUENTE: CREACIÓN PROPIA)

	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C	GRUPO D			
	HUMBERTO PAULO ISABEL	HUGO MIGUEL ALEJANDRO	JUAN CARLOS EDUARDO ANGELES	DANIEL ADULFO JOSE LUIS			
	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO
1	A	B	B	A	A	B	B
2	C	D	D	C	C	D	D
1	B	A	A	B	B	A	A
2	D	C	C	D	D	C	C
1	A	B	B	A	A	B	B
2	C	D	D	C	C	D	D
1	B	A	A	B	B	C	C
2	D	C	C	D	D	A	A
1	C	D	D	C	C	D	D
2	A	B	B	A	A	B	B

De las 15 personas que laboran en esta empresa 3 de ellas son administrativas, y de los 12 restantes forman 4 grupos, de los cuales cada grupo está integrado por un inspector de calidad, un operador de la sopladora, y un electromecánico, laborando así un total de doce horas diarias.



CAPITULO 3

3 MARCO TEORICO

3. FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22000)

3.1. Programas de prerrequisitos y diseño de requisitos para materiales de empaque de alimentos.

Esta institución FSSC (Fundación para la certificación de la seguridad alimentaria) fue fundada en 2004. La fundación ha desarrollado un sistema de certificación basado en las ISO 22000 y PAS 223 para la certificación de fabricantes de empaques de alimentos. Este sistema está respaldado por la FoodDrinkEurope. El sistema está reconocido por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés).

PASS 223 (Publicly Available Specification 223)

Ha sido preparada por la British Standards Institution (BSI) para especificar los requisitos de los programas de prerrequisitos y diseño que asistan o controlen los peligros de la seguridad alimentaria en la manufactura y almacenamiento del empaque de alimentos.

Visto como ecuación:

$FSSC\ 22000 = ISO\ 22000 + PAS\ 223$

El desarrollo de un sistema de gestión de seguridad alimentaria (SGSA) representa una propuesta proactiva, sistemática y lógica para manejar los problemas de la inocuidad del alimento, en lugar de la propuesta reactiva y poco sistemática motivada por incumplimientos.



FIGURA 3.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (FUENTE: FIGURA PROPORCIONADA POR EL HSE LOCAL)

3.2. 5 Principios Clave



FIGURA 3.2. 5 PRINCIPIOS CLAVE DE FSSC 22 000 (FUENTE: FIGURA PROPORCIONADA POR EL HSE LOCAL)

3.3. Comunicación Interactiva

Es esencial a lo largo de la cadena alimentaria para asegurar que todos los peligros de SA estén identificados y adecuadamente controlados en cada etapa. Esto implica la comunicación entre las organizaciones ubicadas atrás y delante de la cadena alimentaria. La comunicación con clientes y proveedores sobre los peligros identificados y sus medidas de control asistirá a clarificar los requisitos de los proveedores y clientes.

3.4. Sistemas de Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización. (Ver figura 3.3)



FIGURA 3.3. ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN (FUENTE: FIGURA PROPORCIONADA POR EL HSE LOCAL)

3.5. Control de Procesos

Un proceso es una serie encadenada de acciones y reacciones, que se combinan para producir un resultado final. Control de procesos es el medio por el cual se controla el comportamiento de un proceso.

Programa de Prerrequisitos (PPRs)

Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un medio ambiente higiénico, apropiado para la producción, manipulación y entrega de empaques seguros. (No controlan los peligros).

3.6. Principios HACCP. (HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS).

El sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) es hoy por hoy un mecanismo para asegurar que los productos alimentarios no contengan riesgos de provocar enfermedad o muerte de los consumidores y por ello se ha convertido en una herramienta global reconocida por la Organización Mundial de la Salud y el Codex Alimentarius, además de ser mandatario bajo la luz del marco

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

regulatorio de diversos países así como de empresas y firmas líderes de la industria. (Ver figura 3.4)

1	• Conducir un análisis de peligros
2	• Determinar los PCC
3	• Establecer los límites Críticos de Control
4	• Establecer monitoreo de los LCC
5	• Establecer acciones correctivas
6	• Establecer verificación del sistema HACCP
7	• Establecer documentación y registros

FIGURA 3.4 PRINCIPIOS HACCP (FUENTE: FIGURA PROPORCIONADA POR HSE LOCAL)

3.7. Alcance

Esta Especificación Disponible al Público (PAS) menciona los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PPR) para ayudar en el control de los riesgos de inocuidad alimentaria para el diseño y la fabricación de envases de alimentos.

PAS 223 es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, la fabricación de envases ya sea por contacto directo o por contacto indirecto con alimentos, donde hay un riesgo potencial de inocuidad alimentaria debido a la migración o el mecanismo de transferencia.

NOTA: PAS 223 se puede aplicar en una amplia gama de tipos de envases, siempre que se cumplan los criterios anteriores. Por ejemplo, si se llenan botellas de vidrio y son transportados en las cajas, entonces, las cajas no están en contacto directo con los alimentos (y no hay riesgo de migración) para esta aplicación en particular. Sin embargo, si los productos alimenticios se almacenan directamente en cajas, entonces, las cajas se considerarán envases, están en contacto directo con los alimentos.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Lo dispuesto en PAS 223 es para su implementación en las operaciones para la fabricación de envases de alimentos. PAS 223 no está diseñada ni pretende ser utilizada en otras partes de la cadena del suministro de alimentos.

Las operaciones de fabricación de envases de alimentos son de naturaleza diversa y no todos los requisitos especificados en el presente PAS se aplican a un establecimiento o proceso.

NOTA: Cuando se realicen exclusiones o medidas alternativas implementadas, estas tienen que estar justificadas por una evaluación de riesgos. Cualquier exclusión o medidas alternativas que se adopten no deben afectar la capacidad de la organización para cumplir con estos requisitos.

PAS 223 no es un sistema estándar de gestión y está destinado a ser utilizado por los fabricantes de envases de alimentos que desean implementar PPR, para dirigir los requisitos especificados en la norma BS EN ISO 22000:2005, Cláusula 7.2.3.

3.7.1. Referencias normativas

Los documentos citados a continuación son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referido (incluyendo cualquier modificación).

En ISO 22000:2005, los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, Cláusula 7.

3.7.2. Términos y definiciones

Para los efectos del presente PAS, aplica los siguientes términos y definiciones. Los términos y definiciones que se dan en la norma En ISO 22000:2005 también se aplican.

3.7.2.1. Contaminación



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el ambiente de los alimentos.

NOTA En el contexto de este PAS, "contaminación" puede también referirse a otras sustancias añadidas no- intencional (NIAS).

3.7.2.2. Contaminante

Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias añadidas no intencionalmente que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

NOTA: Medidas para la prevención de la contaminación maliciosos están fuera del alcance de este PAS. Para más información y orientación sobre los métodos para la protección de las empresas alimentarias de las formas de ataques malintencionados, véase el PAS 96.

3.7.2.3. Establecimiento

Cualquier edificio o área en la que los materiales o los envases se manejan y los alrededores, bajo control de la misma empresa.

3.7.2.4. Limpieza

Eliminación de solventes, grasas o lubricantes, residuos de tinta u otras materias objetables.

3.7.2.5. Material en contacto directo con los alimentos

Superficies o materiales que están en contacto (es decir, que tocan físicamente los alimento o en contacto con la cámara de aire) o estará en contacto con los alimentos durante el uso normal del embalaje.



3.7.2.6. Material en contacto indirecto con los alimentos

Superficies o materiales que no están en contacto directo con los alimentos durante el uso normal del envase, pero donde hay la posibilidad de que los componentes de la superficie o materiales se transfieran a los alimentos.

3.7.2.7. Especificaciones de las materias primas / embalaje

Descripción detallada de los documentos o enumeración de los parámetros, incluyendo variaciones y tolerancias permisibles, que son necesarias para alcanzar un nivel definido de aceptación o de calidad.

3.7.2.8. Certificado de análisis (COA)

Documento suministrado por el proveedor, que indica los resultados de las pruebas específicas/análisis, incluyendo la metodología de pruebas realizadas en un lote definido de la materia prima del proveedor.

3.7.2.9. Certificado de Conformidad (COC)

Documento que certifica el cumplimiento de las especificaciones o reglamentos pertinentes.

NOTA: Este a veces se refiere a un certificado de conformidad o declaración de conformidad (DOC).

3.7.2.10. Etiqueta

Material impreso que forma parte del paquete terminado, incluyendo información específica sobre el contenido del paquete, los ingredientes de los alimentos, el almacenamiento y los requisitos de preparación.

NOTA: Esto incluye el propio envase, material impreso adjunto al envase o una etiqueta utilizada para el etiquetado superior.



3.7.2.11. Retiro de envasado

Eliminación de los envases no conformes en el mercado, el comercio, almacenes, centros de distribución y /o depósitos de los clientes cuando no cumplan con los estándares determinados.

3.7.2.12. Envases

Producción final física de cualquier tipo de proceso de producción que se lleva a cabo en la industria del embalaje.

NOTA: Este es también a veces denominado "envase terminado o producto terminado".

3.7.2.13. Intermedio

Salida física de una parte del proceso de producción que aún requiere un proceso adicional para crear envases terminados.

3.7.2.14. Migración

Partición y difusión del proceso de transferencia controlada de moléculas pequeñas (aprox. <1,000 Dalton) del material en contacto con los alimentos o artículo en los alimentos o estimulante alimenticio.

NOTA La transferencia de componentes de la tinta de envases puede tomar lugar a través de la migración del sustrato, por compensación del lado del reverso y la migración posterior en los alimentos, o por transferencia de fase gaseosa.

3.7.2.15. Compensación

Transferencia de sustancias de un lado de un material o artículo al otro lado a través del contacto directo entre estos, causado por el apilamiento o embobinado de los materiales.



3.7.2.16. Sustancias añadidas no intencionalmente (NIAS)

Las impurezas de las sustancias utilizadas o una reacción intermedia formada durante el proceso de producción o la descomposición o reacción de un producto.

3.7.2.17. Producto final

Productos que no serán sometidos por la organización a ningún tratamiento posterior o transformación. NOTA En el contexto de este PAS, "organización" se entiende el procesador de alimentos o fabricante de alimentos.

3.7.2.18. Residuos

Cualquier sustancia u objeto que se desprenda y que se tenga la intención o la obligación de descartarse.

3.8. Construcción y distribución de edificios

3.8.1. Requisitos generales

Los edificios deberán estar diseñados, contruidos y mantenidos de una manera apropiada a la naturaleza de las operaciones de fabricación que se llevarán a cabo, los riesgos de inocuidad alimentaria asociados a las operaciones y las fuentes potenciales de contaminación de los alrededores de la planta. Los edificios deberá ser de construcción resistente que no presenta ningún peligro para la el envase.

NOTA: Por ejemplo, los techos deben ser auto-drenaje y no de fugas.

3.8.2. Entorno

Se tomará en cuenta las fuentes potenciales de contaminación del entorno de los edificios.

NOTA: El entorno de los edificios deberá incluir la consideración de ambas áreas, internas y externas.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Deberá ser revisado periódicamente la efectividad de las medidas adoptadas para proteger al envase contra una contaminación potencial.

3.8.3. Localización de los establecimientos

Los límites de los sitios deberán identificar claramente.

El sitio deberá estar mantenido en una condición que proteja al embalaje contra una contaminación.

3.9. Distribución de las instalaciones y de áreas de trabajo

3.9.1. Requisitos generales

La distribución interna deberá estar diseñada, construida y mantenida para facilitar buena higiene y las buenas prácticas de fabricación. El diseño de distribución con los movimientos de materiales, envasado, personas y la distribución de los equipos deberán estar diseñados para protegerlos contra posibles fuentes de contaminación.

3.9.2. El diseño interno, distribución y los patrones de tráfico

El edificio deberá contar con un espacio adecuado, con un flujo lógico de las materias primas, productos intermedios, envases terminados y personal a través del proceso de fabricación.

NOTA: Ejemplos de separación física puede incluir muros, barreras o particiones, o la distancia suficiente para minimizar el riesgo.

Las entradas destinadas para la transferencia de materias primas, productos intermedios y terminados de embalaje (por ejemplo, las mangueras de transporte, transportadores) deberán estar diseñadas para minimizar la entrada de materia extraña y plagas.

3.10. Estructuras internas y mobiliario



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Las paredes y los pisos deben ser lavables y fáciles de limpiar, según corresponda a los riesgos de inocuidad de los alimentos asociados con el embalaje. Las paredes y los pisos deben ser resistentes al sistema de limpieza aplicado.

Se evitará el agua estancada en las zonas donde se puede afectar la inocuidad de los alimentos.

NOTA: Si el envasado y/o materias primas se almacenan fuera, se deberán tomar medidas apropiadas en el lugar para prevenir cualquier riesgo de agua estancada.

Los drenajes deberán tener rejillas y estar cubiertos.

Los techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación y estar accesibles para su inspección y limpieza.

Las puertas, ventanas, rejillas de ventilación o ventiladores de techo que abren hacia el exterior en las zonas de producción y almacenamiento deberán estar cerradas o protegidas (por ejemplo, incluir detector de insectos, cortinas de aire).

NOTA: Se deben evitar las aberturas exteriores siempre que sea posible. Cuando esto no sea posible, mantener estas aberturas cerradas.

3.11. Ubicación de los equipos

El equipo deberá estar diseñado y ubicado para facilitar las buenas prácticas de higiene y su monitoreo. La localización del equipo deberá permitir el acceso para la operación, limpieza y mantenimiento.

3.12. Instalaciones del laboratorio

Las instalaciones de prueba en o fuera de la línea deberán estar controladas para minimizar el riesgo de la contaminación de los envases.



3.13. Estructuras temporales/móviles

Las estructuras temporales deberán ser diseñadas, ubicadas y construidas para evitar anidamiento de plagas y posible contaminación de los envases.

3.14. Almacenamiento de materias primas, productos intermedios, productos químicos y empaques terminados

Las instalaciones utilizadas para almacenar materias primas, productos intermedios y empaques terminados deberán proporcionar protección contra el polvo, la condensación, los desagües, los residuos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento deberán estar secas y bien ventiladas. Se deberá aplicar monitoreo, control de temperatura y humedad.

Las zonas de almacenamiento deberán ser diseñadas o acondicionadas para permitir la segregación de las materias primas, trabajo en proceso y empaques terminados. Las materias primas, productos intermedios, productos químicos y envases que son adecuados para contacto con alimentos deben estar separados de los que no lo son.

Todos los envases, productos intermedios y materias primas, no deberán almacenarse a nivel de piso y con suficiente distancia de las paredes para permitir que se lleven a cabo actividades de inspección y control de plagas.

El área de almacenamiento deberá estar diseñada para permitir el mantenimiento y limpieza, prevenir la contaminación y minimizar el deterioro.

Los productos químicos de limpieza, productos químicos y otras sustancias peligrosas deberán ser aptos para este fin, debidamente etiquetados, resguardados en contenedores cerrados y utilizarlos de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

3.15. Servicios - aire, agua, energía eléctrica



3.15.1. Requisitos generales

El suministro y rutas de distribución de los servicios alrededor de la producción y áreas de almacenamiento deberán estar diseñados para minimizar el riesgo de contaminación de envases.

3.15.2. Abastecimiento de agua

El suministro de agua será suficiente para satisfacer las necesidades de los proceso (s) de producción. El agua (incluyendo el hielo o vapor), utilizado en contacto con el empaquetado deberá cumplir con determinados requisitos de calidad y de inocuidad alimentaria en el embalaje.

El agua para la limpieza o aplicaciones donde exista un riesgo de contacto con el envase deberá cumplir con la calidad especificada y los requisitos de inocuidad alimentaria relacionados con la aplicación.

El agua no potable deberá tener un sistema de suministro por separado, que deberá estar rotulado, no conectado al sistema de agua potable y prevenir reflujos hacia el mismo.

3.15.3. Calidad del aire y ventilación.

La organización debe establecer requisitos para el aire utilizado en contacto directo con el envasado y deberá ser monitoreado.

Se deberá suministrar ventilación adecuada y suficiente (natural o mecánica), para remover el exceso de vapor, polvo y olores no deseados.

Se debe controlar la calidad del suministro de aire en el lugar para reducir al mínimo la contaminación microbiológica, según aplique al tipo de envases.

NOTA: El empaque de papel y cartón podría ayudar al crecimiento de microorganismos si los controles apropiados no están en el lugar.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Los sistemas de ventilación deberán estar diseñados y contruidos de manera que el aire no fluya de las zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas deberán ser accesibles para la limpieza, cambio de filtro y mantenimiento.

La integridad física de los puertos de entrada de aire exterior deberá ser examinada periódicamente.

3.15.4. El aire comprimido y otros gases

El aire comprimido y otros sistemas de gas utilizados en la fabricación deberán construirse y mantenerse de forma que se evite la contaminación.

Los gases destinados al contacto directo o incidental de envases (incluyendo los utilizados para transporte, soplado o secado de materias primas, envases y equipos) deberán ser de un estándar adecuado para evitar la contaminación de los envases.

El aceite usado para los compresores deberá ser de grado alimentario donde haya riesgo de contaminación en el embalaje.

Los requisitos para la filtración, humedad (% HR) y microbiología deberán especificarse según aplique para el proceso y el tipo de embalaje.

NOTA: La filtración del aire debe estar lo más cerca del punto de uso como sea posible.

3.15.5. Iluminación

El alumbrado (natural o artificial) deberá permitir el correcto funcionamiento de los procesos.

NOTA: La intensidad de la iluminación debe ser adecuada a la naturaleza de la operación.

Cuando existe el riesgo de inocuidad de los alimentos, las fuentes de iluminación deberán estar protegidos para garantizar que las materias primas, productos intermedios, envases o equipos no se contaminen en caso de roturas.



3.16. Manejo de residuos

3.16.1. Requisitos generales

Deberán existir para asegurar que los materiales de desecho sean identificados, recolectados, retirados y desechados de manera que evite la contaminación de los envases, la producción o las áreas de almacenamiento.

3.16.2. Contenedores para desechos y sustancias

Los contenedores para desechos o sustancias peligrosas deberán:

- a) Indicar claramente su destino;
- b) Ubicados en una zona designada;
- c) De un material impermeable que pueda ser fácil de limpiar;
- d) Cerrados cuando no esté en uso inmediato y bajo llave si son peligrosos, donde los desechos puedan poner en riesgo al embalaje.

3.16.3. Manejo y eliminación de desechos

Se tomarán medidas para la segregación, almacenamiento y eliminación de desechos. Los desechos no podrán acumularse en las zonas de producción o almacenamiento.

Las materias primas o envases designados como desechos deberán ser desfigurados o destruidos para asegurar que no se puedan reutilizadas las marcas registradas. Se llevará a cabo el retiro y destrucción por los contratistas de evacuación autorizados. La organización deberá conservar los registros de destrucción.

3.16.4. Los drenes y drenajes

Los drenajes deberán estar diseñados, contruidos y ubicados de manera que se evite el riesgo de contaminación de las materias primas, productos intermedios y envases terminados.



3.17. La adecuación y mantenimiento de los equipos

3.17.1. Requisitos generales

El equipo deberá estar diseñado para reducir al mínimo el riesgo de contaminación para el embalaje.

3.17.2. Diseño sanitario

Todas las partes del equipo que entren en contacto con los envases terminados deberán ser diseñadas y construidas para facilitar la limpieza y mantenimiento.

El equipo deberá cumplir con los principios establecidos de diseño sanitario, incluyendo:

- a) Las superficies de contacto con los envases deben ser lisas, accesibles, fáciles de limpiar;
- b) Auto-drenaje (para los procesos húmedos);
- c) El uso de materiales de construcción compatibles con envases, lubricantes y agentes de limpieza o lavado.

Las tuberías y los conductos se deberán poder limpiar y drenar, sin puntos muertos y se no deberá causar condensación o fugas que puedan contaminar el envase.

Las conexiones de válvulas y controles deberán ser a prueba de fallos para evitar contaminación.

Los equipos con componentes que contienen metales de toxicidad conocida (por ejemplo, mercurio) no deberán ser permitidos donde podría poner en peligro la inocuidad alimentaria de los envases.

3.17.3. Superficies en contacto con el embalaje



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Las superficies en contacto con el embalaje deberán ser construidos de materiales adecuadas para su uso previsto, para evitar la contaminación.

3.17.4. Control de irradiación y equipos de monitoreo

Los equipos utilizados para procesos de irradiación deberán cumplir las disposiciones que se dan en las especificaciones correspondientes de embalaje.

El equipo deberá asegurar el monitoreo y control del proceso.

3.17.5. El mantenimiento preventivo y correctivo

Se deberá con un programa de mantenimiento preventivo.

El programa de mantenimiento preventivo deberá incluir todos los dispositivos utilizados para monitorear y/ o controlar los riesgos de inocuidad alimentaria.

NOTA Ejemplos de tales dispositivos incluyen pantallas y filtros (incluidos los filtros de aire), los imanes, detectores de metal, detectores de rayos-X.

El mantenimiento correctivo llevará a cabo de tal modo que la producción de las líneas o equipos adyacentes no estén en riesgo de contaminación.

Se dará prioridad a las solicitudes de mantenimiento que impactan a la inocuidad alimentaria de los envases.

Los arreglos temporales no deberán poner en riesgo la inocuidad alimentaria del envasado. La solicitud de sustitución por una reparación permanente se deberá incluir en el programa de mantenimiento.

El procedimiento de liberación para regresar el equipo de nuevo en producción deberá incluir limpieza e inspección previa a su uso.

3.18. Manejo de los materiales comprados y servicios

3.18.1. Requisitos generales



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

La compra de materias primas y servicios que impactan la inocuidad alimentaria se deben controlar para asegurar que los proveedores utilizados tengan la capacidad de cumplir con los requisitos especificados. Se deberá verificar la conformidad de los requisitos de compra de las materias primas y servicios.

NOTA: Los servicios pueden incluir (pero no se limitan a) de almacenamiento de terceros y re trabajo de los subcontratistas.

3.18.2. Selección y manejo de proveedores

Deberá haber un proceso definido para la selección, aprobación y control de los proveedores, incluyendo:

- a) Evaluación de la capacidad del proveedor para satisfacer las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos;
- b) Descripción de cómo se evalúan los proveedores. El método utilizado deberá ser justificado por la evaluación de riesgo, incluyendo el riesgo potencial para el embalaje final. La evaluación se deberá llevar a cabo por personal competente;

NOTA: Ejemplos de una descripción de cómo los proveedores son evaluados son:

- a) Una auditoría del sitio antes de aceptar el suministro de materias primas para la producción;
- b) Certificación adecuada de tercera parte.
- c) Monitorear el desempeño del proveedor para verificar el estado de la autorización.

NOTA El monitoreo puede incluir la conformidad de las materias primas o especificaciones, cumplimiento de los requisitos COA y resultados satisfactorios de auditoría.

3.18.3. Requisitos de las materias primas recibidas



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Donde aplique, los vehículos de entrega deberán ser revisados antes de y durante la descarga para verificar que se ha mantenido la calidad y la inocuidad de la materia prima durante el tránsito (por ejemplo, los sellos deben estar intactos).

En caso de que se utilicen precintos de seguridad, se deberá llevar un proceso de verificación para confirmar la conformidad con los clientes o los requisitos reglamentarios pertinentes utilizados.

Antes de su aceptación o uso, las materias primas se deberán inspeccionar, probar o deberán estar cubiertas por COA / COC para verificar la conformidad con requisitos específicos. El método de verificación deberá documentarse.

Cuando la materia prima recibida provenga de una fuente de reciclado, antes de la aceptación se deberán tomar medidas para verificar la inocuidad de los alimentos y que cumplan con los requisitos de trazabilidad.

NOTA: La frecuencia de las inspecciones y el alcance puede ser en función del peligro presentado por la materia prima y la evaluación del riesgo de los proveedores específicos.

Las materias primas que no se ajusten a las especificaciones pertinentes deberán manejarse bajo un procedimiento documentado que impida su uso no intencionado.

Los puntos de acceso de las materias primas a granel que se reciban en las líneas deberán estar identificados, cubiertos y cerrados bajo llave. El manejo de aprobación de estos sistemas sólo se efectuará después de la aprobación y verificación de la materia prima que se reciba.

3.19. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada

3.19.1. Requisitos generales

Se deberá contar con programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Se deberán incluir las medidas para evitar la contaminación física, química y microbiológica.

3.19.2. La contaminación microbiológica

Cuando exista un riesgo de contaminación microbiológica, las medidas de control deberán implementarse para prevenir o controlar el riesgo.

3.19.3. Contaminación física

Basado en la evaluación de riesgo, deberán ser adoptadas medidas para prevenir, controlar o detectar la posible contaminación.

NOTA: Ejemplos de esas medidas incluyen:

- a) Adecuadas cubiertas sobre los equipos o recipientes para materias primas, productos intermedios y envases terminados expuestos;
- b) Utilización de pantallas, imanes, cedazos o filtros;
- c) El uso de dispositivos de detección de rechazo / como detectores de metales o de rayos-X.

En caso de que se utilice vidrio y / o material frágil en las áreas de producción o almacenamiento, se deberá llevar de forma periódica los requisitos de inspección y los procedimientos definidos en caso de rotura.

NOTA: Debe evitarse vidrio y materiales frágiles (así como los componentes de plástico duro en el equipo, lentes, vasos de almacenamiento).

Deberán mantenerse los registros para la rotura de cristal donde haya riesgos de inocuidad alimentaria.

NOTA: Fuentes de contaminación potenciales incluyen plataformas de madera y herramientas, sellos de goma, ropa de personal y equipo de protección.

No se deberá permitir el uso de cierres sueltos (por ejemplo grapas) en áreas de producción y almacenamiento.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Deberá haber un procedimiento documentado para el control de objetos afilados (por ejemplo, hojas de navaja, plástico duro).

3.19.4. Contaminación química

Todos los productos químicos en el sitio deberán ser adecuados para el uso previsto y se deberán controlar para evitar la contaminación de los envases.

Se deberá mantener un registro de los materiales peligrosos y se deberán tener medidas para evitar la contaminación cruzada entre los productos químicos que son adecuados para los materiales en contacto con los alimentos y los que no lo son.

NOTA: Materiales peligrosos deberán incluir todos los migrantes potenciales, los productos químicos peligrosos o componentes con potencial de contaminar.

Sólo se permitirán los productos químicos autorizados.

Los materiales impresos deberán estar almacenados de tal manera que la transferencia de sustancias de la superficie impresa hacia el lado en contacto con el alimento a través de la compensación se reduzca al mínimo.

Los pallets deberán ser hechos de materia prima adecuada y estar limpios, secos y libre de productos químicos que podrían contaminar el embalaje (como insecticidas, fungicidas, pesticidas u otros productos químicos).

NOTA: En algunos casos, el tratamiento de los pallets puede ser necesario para cumplir con los requerimientos del cliente o con la reglamentación.

Cuando se ha identificado que existe riesgo de contaminación por alérgenos, se deberán implementar controles para prevenir o controlar el riesgo.

NOTA: Los componentes tales como tintas y aceites a veces puede contener o proceder de material ale génico. La información deberá estar disponible con el proveedor para identificar cualquiera de estos riesgos.



3.20. Limpieza

3.20.1. Requisitos generales

Se deberán establecer programas de limpieza para mantener el equipo de producción y el entorno en buenas condiciones higiénicas. Los programas se deberán monitorear que sean adecuados y efectivos.

3.20.2. Productos y herramientas de limpieza

Las instalaciones y el equipo deberán ser mantenidos en una condición que facilite la limpieza.

Los productos de limpieza y productos químicos deberán estar claramente identificados, almacenados por separado y utilizarlos sólo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Las herramientas y equipos deben ser de diseño higiénico y se deberán mantener en condiciones que no represente una fuente potencial de materia extraña.

3.20.3. Programas de limpieza

Los programas de limpieza deberán especificar como mínimo:

- a) Las áreas, equipos y herramientas para limpiar;
- b) Responsable de las tareas especificadas;
- c) Método de limpieza y frecuencia;
- d) Sistema de monitoreo y verificación.

3.20.4. Efectividad del monitoreo de limpieza

Los programas de limpieza deberán ser monitoreados, en las frecuencias especificadas por la organización, para asegurar su idoneidad y eficacia.

3.21. Control de plagas



3.21.1. Requisitos generales

Los procedimientos de limpieza, inspección y monitoreo se deberá llevar a cabo para evitar crear un entorno propicio para la actividad de plagas

3.21.2. Programas de control de plagas

La organización deberá tener una persona designada para administrar las actividades de control de plagas y / o tratar con los contratistas expertos designados.

Los programas de control de plagas se deberán documentar y deberá identificar las plagas objetivo, métodos, programas, procedimientos de control y en su caso necesidades de formación.

Los programas deberán incluir una lista de los productos químicos que han sido aprobados para su uso en determinados áreas de la organización.

3.21.3. Prevención de acceso

Los edificios deberán mantenerse en buen estado. Los agujeros, desagües y otros posibles puntos de acceso de plagas se deberán sellar.

Las puertas, ventanas o aberturas de ventilación que dan hacia el exterior deberán estar diseñadas para minimizar la posible entrada de plagas.

3.21.4. Anidamiento e infestaciones

Las materias primas, productos intermedios y terminados de envases que se encuentren infestados deberán ser tratados de tal manera que se prevenga la contaminación de otros materiales, envases o edificio.

El anidamiento de plagas potenciales (por ejemplo, las madrigueras, maleza, los artículos almacenados), deberán ser eliminados.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Donde el espacio exterior se utilice para el almacenamiento, los elementos almacenados deberán estar protegidos del clima o daños de plagas (por ejemplo, los excrementos de las aves).

3.21.5. Monitoreo y detección

Los programas de monitoreo de plagas deberá incluir la colocación de detectores y trampas en los principales lugares para identificar la actividad de plagas. Se deberá mantener un mapa de los detectores y trampas. Los detectores y trampas deberán ser diseñados y ubicados para evitar la contaminación potencial de las materias primas, productos intermedios, empaques o instalaciones.

Los detectores y trampas deberán ser de construcción fuerte, a prueba de manipulaciones. Deben ser apropiados para la plaga.

Los detectores y trampas deberán ser inspeccionados con una frecuencia destinada a identificar nueva actividad de las plagas. Los resultados de las inspecciones deberán ser analizadas para determinar las tendencias.

3.21.6 Erradicación

Las medidas de erradicación deberán ponerse en marcha inmediatamente después de las pruebas de infestación y reportarse.

El uso de plaguicidas y la aplicación deberán ser restringidos a personal capacitado y deberá estar controlada para evitar riesgos de inocuidad de los alimentos.

Los registros del uso de plaguicidas se deberán mantener para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones utilizadas, dónde, cuándo y cómo se aplican; y la plaga objetivo.

3.22. Higiene del personal y las instalaciones de los empleados

3.22.1. Requisitos generales



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Se deberán establecer y documentar los requisitos para la higiene y comportamiento del personal para los peligros en el envase. Todo el personal, visitantes y contratistas deberán estar obligados a cumplir con los requisitos documentados.

3.22.2. Servicios de higiene y sanitarios

Las instalaciones de higiene para el personal deberán estar disponibles para garantizar que se pueda mantener el grado de higiene del personal exigido por la organización. Las instalaciones deberán estar situadas cerca de los puntos donde se apliquen los requisitos de higiene y deberán estar claramente designados.

Los establecimientos deben:

a) Proporcionar suficientes números de lugares y medios de lavado, secado y donde sea necesario, sanitización de manos (incluyendo lavabos, suministro de agua caliente y fría o de temperatura controlada, jabón y / o sanitizante);

NOTA: Los grifos en las estaciones de lavado de manos no deben ser accionados manualmente.

b) Proporcionar un número suficiente de sanitarios con apropiado diseño higiénico, cada uno con un lavamanos y secado;

c) Las instalaciones de sanitarios para los empleados no se abran directamente en las áreas de producción o almacenamiento;

d) Tener suficientes vestuarios para el personal;

e) Proporcionar lockers para todo el personal que trabaja en las áreas de producción y almacenamiento

3.22.3. Comedores para el personal y áreas designadas para comer.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Los comedores para el personal y las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos deberán estar apropiadamente situados y manejados, que se reduzca al mínimo el potencial de contaminación cruzada en las zonas de producción.

3.22.4. Ropa de trabajo y ropa de protección.

El personal que trabaja en o entra en las áreas de producción o almacenamiento deberá usar ropa de trabajo que sea apto para el uso, limpieza y en buenas condiciones.

Cuando sea aplicable para el riesgo de inocuidad alimentaria, la ropa de trabajo no deberá ser utilizado para cualquier otro propósito y no debe ser almacenada en el mismo locker de la ropa personal.

La ropa de trabajo deberá proporcionar una cobertura adecuada para el cabello, el sudor y los objetos sueltos para que no se contamine el envase.

Cuando se utilizan guantes para el contacto de envasado, deberán estar en condiciones limpias y en buen estado.

NOTA: Se prefiere el uso de guantes desechables o desinfectantes para las manos.

El equipo de protección personal, deberá estar diseñada para evitar la contaminación de los envases y se deberá mantener en condiciones higiénicas.

3.22.5. Enfermedades y lesiones

Los empleados, visitantes y contratistas deberán notificar infecciones, condiciones o enfermedades de acuerdo con los requisitos del sitio.

Cuando la gente sepa o sospeche estar infectados con, o que son portadoras de una enfermedad o lesiones transmisibles a través de los alimentos, se deberá impedir que ingresen en áreas de manipulación del envase.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

En las zonas de producción, el personal con heridas o quemaduras, se deberá requerir cubrir con vendajes específicos. Cualquier vendaje perdido, se deberá informar inmediatamente a la supervisión.

3.22.6. Higiene del personal

Personal en las áreas de producción deberá lavarse las manos:

- a) Antes de realizar cualquier tipo de actividad de manipulación de envases;
- b) Inmediatamente después de ir al baño, comer, fumar o beber;
- c) Inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.

El personal deberá estar obligado a abstenerse de estornudar o toser sobre las materias primas, intermedios o en el envase. Está prohibido escupir.

Las uñas deberán mantenerse limpias y recortadas.

3.22.7. Comportamiento del personal

Una política documentada deberá describir los comportamientos necesarios del personal en las zonas de producción y almacenamiento. La política deberá cubrir como mínimo:

- a) En determinadas áreas la permisibilidad de fumar, beber (otros aparte de agua), comer y masticar;
- b) Medidas de control para minimizar los riesgos presentados por la joyería permitida;

NOTA: La joyería permitida incluye determinados tipos de artículos de joyería que pueden ser usados por el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento, tomando en cuenta los imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

- c) Sólo en determinadas áreas permisibilidad de artículos personales, tales como los materiales para fumar y medicamentos;
- d) Prohibición del uso de esmalte de uñas, uñas postizas y las pestañas postizas;
- e) Prohibición de instrumentos para escribir en lugares donde se puedan caer;
- f) Mantenimiento de los lockers del personal para que se mantengan libres de basura y prendas de vestir sucias;
- g) Prohibición de almacenamiento de herramientas en contacto con los envases y equipos en los lockers del personal.

3.23. Reproceso y reciclaje

3.23.1. Requisitos generales

El reproceso deberá ser almacenado, manipulado y utilizado de manera que se mantenga la inocuidad, calidad, trazabilidad y cumplimiento de la normativa del envase.

NOTA: En esta sección, el término "reproceso" incluye materias primas destinadas a reciclarse en el lugar.

3.23.2. Almacenamiento, identificación y trazabilidad.

Los reprocesos almacenados deben estar separados y protegidos contra la contaminación.

Los reprocesos deberán estar claramente identificados y / o etiquetados para permitir la trazabilidad. Se deberán mantener los registros del re trabajo para la trazabilidad.

Se deberá registrar la clasificación de los reprocesos o la razón para la designación del re trabajo (por ejemplo, nombre de envasado, fecha de producción, línea de origen).



3.23.3. Uso del reproceso.

En caso de que el reproceso se incorpore de nuevo al proceso, la cantidad aceptable, tipo y condiciones de uso del re trabajo deberá ser especificado. Se deberá definir el método de adición, incluyendo cualquier etapa del proceso necesario.

Las medidas deberán ser efectivas para prevenir que el proceso de reproceso permita el contacto con materiales de alimentos o envases que estén contaminados con materiales no destinados al contacto con alimentos.

Deberá estar disponible la validación de los registros para demostrar la conformidad con las regulaciones y se mantengan las necesidades del cliente, siguiendo el proceso de reproceso específico.

3.24. Procedimientos de retiro

3.24.1. Requisitos generales

Se deberá tener sistemas para identificar, localizar y eliminar, desde todos los puntos necesarios de la cadena de suministro, el envasado que no cumpla con las normas requeridas de inocuidad alimentaria.

NOTA: Consulte ISO 22000 "Manejo de productos potencialmente peligrosos" y "retiros".

3.24.2. Requisitos del retiro

Se deberá mantener una lista de contactos clave en el caso de un retiro del mercado y deberá estar accesible en todo momento.

Se deberá tener un procedimiento para notificar a los clientes afectados (s) inmediatamente de la situación potencial del retiro.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Cuando el embalaje es retirado debido a peligros inmediatos para la salud, será evaluada la inocuidad alimentaria de los envases producidos bajo las mismas condiciones.

3.25. Almacenamiento

3.25.1. Requisitos generales

Las materias primas y envases deberán almacenarse en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, condensación, humos, olores u otras fuentes de contaminación.

3.25.2. Requisitos de almacenamiento

Se llevará un control efectivo de las condiciones de temperatura, almacenamiento, humedad y otros problemas ambientales, cuando sea requerido por las especificaciones de empaque o almacenamiento.

Los materiales de desecho y productos químicos (productos de limpieza, lubricantes y plaguicidas) deberán almacenarse por separado.

Se deberá proporcionar un área separada u otros medios de segregación de materiales identificados como no conformes.

Deberán ser especificados los sistemas de rotación que cumplan con los requisitos de los clientes, la inocuidad alimentaria y la reglamentación.

3.25.3. Vehículos, bandas de transporte y contenedores

Los vehículos, bandas de transporte y los contenedores se deberán mantener en un estado de conservación, limpieza y en estado de conformidad con los requisitos establecidos en las correspondientes especificaciones y contratos.

Se deberá proporcionar protección a los vehículos, bandas de transporte y los contenedores contra los daños o la contaminación de los envases. Se deberá



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

llevar control de temperatura y humedad y será registrado cuando lo requiera la organización.

Se deberá documentar la verificación de higiene y la integridad de los vehículos y contenedores de entrega antes de la carga.

Los envases deberán estar protegidos de la contaminación durante las operaciones de carga. Cuando sea requerido por la organización, los contenedores a granel deberán ser dedicados para un determinado material de embalaje.

Cuando se especifique por el cliente o los requisitos reglamentarios, la caja exterior y / o el vehículo de entrega deberá estar equipado con identificación del proveedor, precintos de seguridad (o equivalente) para indicar cualquier violación o intento de violación.

3.26. Información de embalaje y advertencias al consumidor

Cuando los envases están impresos con información de inocuidad alimentaria, se deberán tener medidas para verificar que la información cumpla con los requisitos del cliente.

NOTA: La información de inocuidad alimentaria incluye (pero no se limita) listas de ingredientes, declaración de alérgenos e instrucciones de uso.

Los controles deben evitar el uso de placas de impresión obsoletas.

El proceso de fabricación deberá garantizar que no hay mezcla de envases con información diferente de inocuidad alimentaria dentro de un lote determinado.

3.27. Defensa de alimentos, biovigilancia y bioterrorismo

3.27.1. Requisitos generales



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Cada organización debe evaluar el riesgo planteado por posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y poner en marcha medidas de protección proporcional.

NOTA: Esto deberá incluir la consideración de transporte y distribución, así como las actividades in situ. Debe incluir puntos tales como:

- a) El diseño del edificio e infraestructura para prevenir la entrada ilegal;
- b) Controles para el personal;
- c) Control de la información confidencial;
- d) La seguridad de las zonas de almacenamiento y producción;
- e) Manejo de incidentes de seguridad.

Para más información y orientación sobre los métodos para la protección de las empresas alimentarias de un ataque malintencionado, consulte PAS 96.

La evaluación de la seguridad del sitio se mantendrá diariamente.

El personal debe estar capacitado en medidas de seguridad del sitio.

3.27.2. Controles de acceso

Las áreas potencialmente sensibles (por ejemplo, las zonas de producción, servicios) en el establecimiento deberán estar identificadas, mapeadas y sometidas a control de acceso.

NOTA: Cuando sea posible, el acceso deberá estar físicamente restringido por el uso de cerraduras, llave de tarjeta electrónica o sistemas alternativos.

Los envases de marcas comerciales, material promocional y / o gráficos deberán estar protegidos cuando no estén en uso.

3.28. Diseño y desarrollo de empaque

3.28.1. Requisitos generales



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Antes de comenzar con el diseño de envases se deberán determinar requisitos de inocuidad de los alimentos relacionados con los requisitos del cliente y reglamentación aplicable.

3.28.2. Comunicación

Los requerimientos del cliente se deben registrar de forma que demuestre claramente que el fabricante de envases ha recibido información suficiente sobre el uso previsto de los envases, las condiciones de transformación de alimentos y los mercados en los que el envase esté destinado a ser utilizado.

Deberá haber un proceso para verificar que los cambios en los requisitos del cliente se comunicarán al fabricante de envases.

3.28.3. Diseño

Deberán estar disponibles para todos los componentes de material utilizado para fabricar el embalaje, documentos completos y precisos que confirmen la idoneidad de las materias primas para la aplicación deseada.

La composición del empaquetado y los datos de migración (si procede) deberá estar disponible para demostrar conformidad con los requisitos regulados de inocuidad de los alimentos y los clientes en los países donde se destina el producto final que se utilizará.

Los datos de migración deberán cubrir las condiciones en las que el envase será utilizado.

3.28.4. Especificaciones

Se deberán mantener las especificaciones del envase y el proceso para verificar que las especificaciones de embalaje son formalmente aceptadas por el fabricante y el cliente (s) del embalaje. Las especificaciones del envase deberán incluir todos los parámetros de inocuidad alimentaria pertinentes.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

La nueva tecnología y / o los nuevos procesos de fabricación que pueda afectar al funcionamiento del envase en inocuidad alimentaria no deberá lanzarse sin previo aviso del cliente afectado (s) en conformidad con las obligaciones contractuales.

3.28.5. Proceso de validación

Validación de datos (como la información de los ensayos de producción o de prueba) deberán estar disponibles para demostrar que el proceso de fabricación es capaz de producir el envasado con las especificaciones aceptadas por el cliente (s) y que las condiciones de transporte no pongan en peligro la inocuidad de los alimentos o la funcionalidad de los envases.



CAPITULO 4

4 ANÁLISIS SITUACIONAL.



4. Análisis Situacional

4.1. Metodología de la aplicación.

La empresa ALPLA SBM San Cristóbal tiene la necesidad de implementar y desarrollar los prerrequisitos de acuerdo a los siguientes puntos.

- Que el cliente solicite se implemente un sistema de seguridad alimentaria basado en normas nacionales en normas nacionales o internacionales.
- Se manufacturen productos terminados orientados a la industria alimentaria.
- Se trata de un lineamiento de casa matriz.

De acuerdo a estas necesidades el equipo regional de diseño de seguridad alimentaria de ALPLA desarrolla los documentos o indicaciones documentadas para cumplir con los siguientes programas de prerrequisitos.

- a) Lugar de trabajo: Deben estar contruidos y mantenidos de manera que se prevenga cualquier tipo de contaminación, por ejemplo: deben ser claros e identificados los límites de la planta, las paredes deben ser lavables, asegurar que las puertas, ventanas que dan al exterior se encuentren protegidas para prevenir la entrada de insectos. Las coladeras están cubiertas y asegura que no despide malos olores y que las aguas sucias se desechan.
- b) Layout y espacios de trabajo: Debe existir un layout que muestre la distribución de las maquinas en la planta, las áreas de almacenes, tráfico peatonal. El layout debe mostrar que la planta fue diseñada, construida y mantenida para facilitar las buenas prácticas de higiene y manufactura. El flujo de personal y materiales debe ser tal que prevenga contaminación cruzada o mezcla de productos.
- c) Servicios (aire, agua, gas, aire comprimido, luz, etc.): La provisión de todos los servicios debe ser de manera que se prevenga cualquier contaminación.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

- d) Desperdicios: debe existir un sistema implementado para identificar, coleccionar, remover y disponer de desperdicios de manera que se prevenga contaminación cruzada, prevenir almacenaje innecesario o destrucción inapropiada por lo que debe mantenerse registros de la destrucción o remoción de los desperdicios.
- e) Equipos adecuados y su mantenimiento: Deben estar diseñados para prevenir contaminación. Todas aquellas partes en contacto con el producto deben ser diseñadas para su fácil limpieza y mantenimiento, por lo cual deben ser lisas, de fácil drenaje y materiales compatibles con el producto.
- f) Compra de materiales y servicios: Esta actividad involucra la compra de materiales, servicios y servicios subcontratados que impacten con la fabricación del empaque y por lo tanto los proveedores deben ser controlados y asegurar a través de evaluaciones su capacidad para cumplir con los requisitos.
- g) Contaminación y migración: Con la finalidad de prevenir contaminación química, física o biológica e incluso alergénica, se deben implementar diferentes programas.
- h) Limpieza: los programas de limpieza deben establecerse para mantener los equipos de producción y el ambiente en condiciones higiénicas especificando por lo menos área o equipos a limpiar, responsable, método, frecuencia, monitoreo y verificación de acuerdo a una frecuencia definida.
- i) Control de plagas: Se debe contar con una persona que administre el control de plagas; siendo experto en el tema y puede ser interno o externo a la organización.
- j) Higiene del personal y de las instalaciones: El personal debe cumplir con las reglas de higiene y conducta para prevenir introducir peligros, esto incluye a los visitantes y contratistas.
- k) Retrabajo: Corresponde al producto potencialmente inseguro que requiere ser inspeccionado y seleccionado, para lo cual la trazabilidad se debe conservar. Aplica igualmente si el retrabajo se realiza fuera de la planta.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

- l) Procedimiento de retiro de producto (recall): Se debe contar con una metodología para identificar, localizar y remover producto terminado de cualquier parte de la cadena de suministro.
- m) Almacenaje y transporte: Las áreas de almacén debe estar limpias, secas, bien ventiladas, protegidos de polvo, humos y otras fuentes de contaminación. La rotación del material obedece a requerimientos regulatorios o del cliente pero debe asegurarse su integridad.
- n) Información y advertencia para el consumidor: Si un producto terminado se imprime o etiqueta con información de seguridad alimentaria, se debe prevenir la usencia o mala impresión relacionada con requerimientos del cliente o regulatorios.
- o) Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismos: Las organizaciones debe especificar los posibles actos de sabotaje y terrorismo debiendo establecer medidas de prevención incluye transporte y distribución, actividades fuera del sitio.
- p) Diseño y desarrollo de material de empaque: Durante el proceso de diseño se deben considerar todos los requisitos legales y regulatorios así como los del cliente.

4.2. La planta realizara GAP de PASS 223.

El equipo de seguridad alimentaria local con la finalidad de identificar las brechas de implementación existentes en planta para cada prerrequisito realiza una autoevaluación colocando en el formato de GAP análisis el porcentaje de implementación pudiendo ser:

- 0% cuando no se tiene ninguna implementación de prerrequisitos.
- 100% cuando el prerrequisito se encuentra bien implementado.

Si el resultado de la autoevaluación se ubica entre cero a 75% significa que existe brecha por lo cual deben establecerse acciones para cerrarlas; con la frecuencia que el equipo defina se evalúan las acciones y se actualiza el porcentaje.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Cerrar las brechas significa implementar y evaluar el procedimiento que se describen en los prerrequisitos de este procedimiento por lo tanto los dueños de prerrequisitos deben asegurarse que todo el personal de la planta conoce y comprende los prerrequisitos.

Se evaluara el cierre de las brechas con la frecuencia que el equipo defina la evaluación de las acciones y se actualizara el porcentaje.

Mensualmente el HSE local ejecutara los procedimientos de Recorrido de Identificación de Peligros y Evaluación de BHM's con la finalidad de confirmar la implementación de los prerrequisitos y asignar una calificación.

Si se logra la calificación esperada, se debe:

- a) Establecer acciones preventivas para mantener la calificación.
- b) Definir acciones que conduzcan a la mejora, es decir que la calificación sea mejor.



**TABLA 4.1 AGENDA DE REUNIONES PARA AVANCE DEL SGI (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA
GLORIA RAMOS)**

Tema	Responsable	Frecuencia	Norma (s)
Análisis de los resultados de las actividades de verificación. (FSSC 22000)	Líder de Seguridad Alimentaria	Semestral	ISO22000:2005
Circunstancias cambiantes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.	Líder de Seguridad Alimentaria	Trimestral	ISO22000:2005
Situaciones de emergencia, accidentes y retiro de producto.	Líder de Seguridad Alimentaria	Trimestral	ISO22000:2005
Mejoras al SGI y necesidades de Recursos. (A menos que apliquen mejoras mensuales)	Gerente Planta y Staff	Semestral	ISO9001:2008 ISO22000:2005
Actividades de comunicación (proveedores, contratistas, autoridades legales y reglamentarias, clientes y consumidores).	Líder de Seguridad Alimentaria	Semestral	ISO22000:2005



TABLA 4.2 TABLA DE CONTENIDO DE AUDITORIAS EXTERNAS (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA GLORIA RAMOS)

No.	Operación	Fecha Auditoría	Calificación	Tipo de Auditoría	Cliente	CNC		NC		PFI		% de Avance	Reporte	Plan de acción (acciones a tomar)	Evidencias	Comentarios
						#	%	#	%	#	%					
Auditorías Externas 2012																
1	IMPreams Bajío	Jan.25.2012	Amarillo	Responsabilidad social	Coca Cola Co.	0	N/A	0	N/A	2	100%	100%	Si	Si	Verificadas en la operación	Autoevaluación
2	SBM Puebla	May.11.2012	Aprobado	Propio del cliente	Cott	0	N/A	0	N/A	2	100%	100%	Si	Si	Si	
3	ISBM Cuautitlán	May.25.2012	95.80%	Propio del cliente	Coca Cola Femsa	0	N/A	2	100%	6	100%	100%	Si	Si	Si	
4	SBM San Cristóbal	Jul.07.2012	97.33%	Propio del cliente	Coca Cola Femsa	0	N/A	2	100%	6	100%	100%	Si	Si	Si	
Auditorías Externas 2013																
1	SBM Puebla	May.11.2013	97.87%	Propio del cliente	Cott	0	N/A	0	N/A	5	48%	48%	Si	Si	Si, del % de cierre	



TABLA 4.3 TABLA DE CONTENIDO DE AUDITORIAS INTERNAS (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA GLORIA RAMOS)

No.	Operación	Fecha Auditoría	Calificación	Tipo de Auditoría	Criterio de Auditoría	CNC (Periodo de cierre 3 semanas)		NC (Periodo de cierre 3 meses)		PFI (Periodo de cierre 9 meses)		% de Avance	Reporte (Periodo de envío 30 días)	Plan de acción (acciones a tomar)	Evidencias	Comentarios
						#	%	#	%	#	%					
Auditorías Internas 2011																
1	ISBM Cuautitlán	Mar.30-31.2011	59.70%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2005	0	N/A	12	100%	12	100%	100%	Si	Si	Si	
2	ISBM Toluca	Apr.11-12.2011	77.00%	SGI	ISO9001:2008; ISO22000:2005 OHSAS18001:2007	2	100%	10	100%	17	100%	100%	Si	Si	Si	
3	IM Preforms Toluca 2000	Apr.19-20.2011	66.90%	SGI	ISO9001:2008; ISO22000:2005 OHSAS18001:2007	0	N/A	3	100%	25	100%	100%	Si	Si	Si	
4	SBM Puebla	Jul.5-6.2011	67.30%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2005	1	100%	5	100%	17	100%	100%	Si	Si	Si	
5	SBM San Cristóbal	Aug.8-9.2011	59%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2005	0	N/A	7	100%	22	200%	150%	Si	Si	Si	
6	SBM Orizaba	Aug.25-26.2011	67.88%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2005	0	N/A	4	100%	11	100%	100%	Si	Si	Si	Auditoría realizada por Johannes Mauser (Casa Matriz)
7	ISBM Villahermosa	Sep. 27-28.2011	65.2%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2006	0	N/A	4	100%	13	100%	100%	Si	Si	Si	
8	ISBM Mexicali	Oct. 25-26.2011	69.0%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2007	0	N/A	3	100%	12	100%	100%	Si	Si	Si	
Auditorías Internas 2012																
1	SBM Orizaba	Jun.07-08-2012	69.69%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2005	0	N/A	6	0%	6	0%	0%	Si	Si		
2	SBM San Cristóbal	Jun.11-12.2012	66.56%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2005	0	N/A	7	0%	10	0%	0%	Si	Solo de las NC		
3	IM Preforms Toluca 2000	Jun.18-19.2012	64.06%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2005	0	N/A	9	22%	10	1%	11%	Si	Si		
4	ISBM Villahermosa	Jun.28-29.2012	63.13%	SGI (Simulación)	ISO9001:2008 ISO22000:2005	0	N/A	9	N/A	12	N/A	N/A	Si	N/A	N/A	
5	ISBM Cuautitlán	Jul.12-13.2013	65.63%	SGI	ISO9001:2008 ISO22000:2006	0	N/A	7	0%	12	0%	0%	Si	No		



TABLA 4.4 TABLA DE RESULTADOS DE AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA GLORIA RAMOS)

Total de acciones correctivas	17
Número de acciones correctivas abiertas	10
Número de acciones correctivas vencidas en tiempo	0
% de acciones correctivas abiertas	58.82%
% de acciones correctivas vencidas en tiempo	100%



TABLA 4.4 TABLA DE RESULTADOS DE ACCIONES CORRECTIVAS (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA GLORIA RAMOS)

# total de acciones correctivas abiertas a la fecha de corte	12
# acciones correctivas cerradas	80
# acciones correctivas vencidas	0
% acciones correctivas cerradas	86.96 %
% acciones correctivas vencidas	0%
Tiempo de ciclo de cierre de acciones correctivas (días)	28.3 días
% acciones correctivas que fueron efectivas	59.78 %



TABLA 4.5 TABLA DE RESULTADOS DE ACCIONES PREVENTIVAS (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA GLORIA RAMOS)

# total de acciones preventivas abiertas a la fecha de corte	0
# acciones preventivas cerradas	30
# acciones preventivas vencidas	0
% acciones preventivas cerradas	100%
% acciones preventivas vencidas	0%
Tiempo de ciclo de cierre de acciones preventivas (días)	20.9 días
% acciones preventivas que fueron efectivas	100 %



TABLA 4.6 TABLA DE CAMBIOS QUE AFECTAN AL SGI (FUENTE: CREACION PROPIA)

¿Cuál es el Cambio?	¿Qué proceso del SGI afecta?	¿Cómo lo afecta?	Actividad planeada para minimizar o prevenir el impacto al SGI
Actualizar analisis de peligros por entrada de 50% IMER	Realización de productos seguros	Si el analisis de peligros no se encuentra actualizado no se tiene un HACCP completo	Implementar el formato a partir del mes de Julio'12
Tapas de contenedores de material para recilclar y merma	Produccion. Realizacion de productos seguros Higiene	presencia de plagas en caso de no estar completamente tapados los contenedores	Colocar tapas a los contenedores para material para moler y merma
Malla para registros de agua pluvial para evitar el paso de plagas	Realización de productos seguros Higiene	Prersencia de plagas	Colocacion de mallas a todos los filtros



CAPITULO 5

5. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD / FSSC 22 000

5. Implementación de FSSC 22000

5.1. Construcción y Distribución de Edificios

Los edificios están diseñados y construidos para evitar la contaminación. Se da mantenimiento al edificio para no permitir el ingreso de contaminantes. (Ver figura 5.1)



FIGURA 5.1 PAREDES Y TUBERIAS LIBRES DE CONTAMINACIÓN. (FUENTE: INVESTIGACION PROPIA)

5.2. Entorno

Existencia de fuentes potenciales de contaminación (Ver Figura 5.2). Se toman y se revisan la efectividad de las medidas adoptadas para evitar la contaminación del envase. En este caso la fuente de contaminación no afecta directamente a nuestra planta, más bien existe un peligro de contaminación hacia el cliente.



FIGURA 5.2 FUENTE POTENCIAL DE CONTAMINACION EN INSTALACIONES DEL CLIENTE (FUENTE: INVESTIGACION PROPIA)

5.3. Localización del establecimiento

Los límites del sitio están claramente definidos. Ver figura 5.3 delimitación del sitio.



FIGURA 5.3 DELIMITACIÓN DE LOS LIMITES DE ALPLA (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA)

5.4. Distribución de las instalaciones y de áreas de trabajo

5.4.1. Diseño interno, distribución y patrones.

Se cuenta con un espacio adecuado, con flujo lógico de las materias primas, productos intermedios, envases terminados y personal a través del proceso.

Se cuenta con suficiente distancia (60 cm.) de las paredes hacia el producto, materias primas (Ver figura 5.4), para permitir actividades de inspección y control de plagas.



FIGURA 5.4. DISTRIBUCIÓN DE PASILLOS (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.4.2. Estructuras internas y mobiliario

Paredes y pisos son lavables y fáciles de limpiar, y son resistentes para el sistema de limpieza que se aplique. Se evita que exista agua estancada. Los drenajes tienen rejillas y están cubiertas.

Los techos y partes altas están diseñadas para minimizar acumulación de suciedad y son accesibles para su inspección y limpieza (ver figura 5.5).

Las puertas, ventanas, rejillas de ventilación o ventiladores de techo que abren hacia el exterior están cerradas o protegidas.



FIGURA 5.5. TECHOS Y PAREDES ALTAS ACCESIBLES (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.4.3. Ubicación de los equipos

Los equipos están diseñados y ubicados para facilitar las buenas prácticas de higiene, y se permite los accesos para las operaciones de limpieza y mantenimiento.

5.5. Instalaciones del laboratorio

Las instalaciones de prueba en o fuera de la línea son controladas para minimizar el riesgo de la contaminación de los envases. (Ver figura 5.6)



FIGURA 5.6 INSTALACIONES DEL LABORATORIO DE CALIDAD (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.6. Estructuras temporales y móviles

Las estructuras temporales están diseñadas, ubicadas y construidas para evitar anidamiento de plagas y posible contaminación de los envases.



FIGURA 5.7. ESTRUCTURAS TEMPORALES (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA)

5.7. Almacenamiento de materias primas, productos intermedios, productos químicos y empaques terminados.

Las instalaciones para almacenar materias primas, productos intermedios y producto terminado proporcionan protección contra el polvo, la condensación, los desagües, los residuos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento están secas y bien ventiladas (Ver figura 5.8). Se aplica monitoreo, control de temperatura y humedad.



FIGURA 5.8 MONITOREO Y CONTROL DE ÁREAS DE ALMACEN DE MP (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

Las zonas de almacenamiento están diseñadas o acondicionadas para permitir la segregación de las materias primas, trabajo en proceso y producto terminado.

Las materias primas, productos intermedios, productos químicos (ver figura 5.9) que son adecuados para contacto con alimentos están separadas de los que no lo son.



FIGURA 5.9 PRODUCTOS QUÍMICOS (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.8. Servicios - aire, agua, energía eléctrica.

Las rutas por donde se distribuyen los servicios a las áreas de producción y almacenaje están diseñadas de tal forma que previenen la contaminación (ver figura 5.10).



FIGURA 5.10. RUTA DE DISTRIBUCIÓN DE SERVICIOS (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.8.1. Abastecimiento de agua.

El agua que se usa en el proceso productivo es potable o recibe algún tratamiento para evitar la, contaminación del envase (ver figura 5.11). Existe un estándar sobre el agua de brumizador y se debe monitorear.

Se cuenta con el plano hidrosanitario de la planta donde muestran que no existe la posibilidad de mezclarse el agua potable de la no potable.



FIGURA 5.11 TANQUES DE AGUA POTABLE PARA EL PROCESO PRODUCTIVO (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.8.2. Calidad del aire y ventilación.

Se conoce los requerimientos sobre la calidad del aire a ser utilizada en proceso que entra en contacto directo con el empaque. Existe evidencia de su monitoreo, la ventilación es adecuada y suficiente (natural o mecánica), para evitar el exceso de vapor, polvo y olores.

Se controla la calidad del suministro de aire en el lugar para prevenir al mínimo la contaminación microbiológica.

Se mostro los resultados trimestrales de análisis microbiológicos del medio ambiente. Se monitorea si existe alguna entrada de aire por donde pudiera entrar aire contaminado y los sistemas de ventilación están accesibles para su limpieza, cambio de filtro y mantenimiento (Ver figura 5.12).

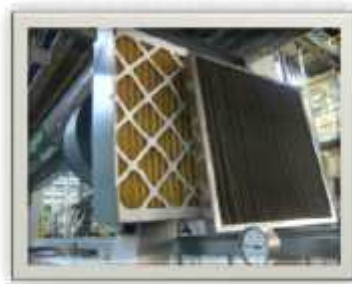


FIGURA 5.12 SISTEMAS DE VENTILACIÓN (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.8.3. El aire comprimido y otros gases.

Los compresores de aire y otros sistemas usados en la manufactura del empaque están contruidos de tal forma que previenen la contaminación del empaque.

Existen requerimientos por escrito en cuanto a los gases utilizados que entran en contacto con el empaque (Ej .Aire transportador Aéreo, aire para soplado)

El aceite usado en los compresores es grado alimenticio.

5.8.4. Iluminación

El alumbrado (natural o artificial) es el adecuado para que puedan llevarse a efecto los procesos (estudio de iluminación).

Las fuentes de iluminación únicamente donde existe un peligro de seguridad alimentaria están protegidos para garantizar que las materias primas, productos intermedios, envases o equipos no se contaminen en caso de roturas (difusores, acrílicos, protectores de pantallas).



**FIGURA 5.13 DISTRIBUCIÓN DE LAS FUENTES DE ILUMINACIÓN NATURAL Y ARTIFICIAL
(FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).**

5.9. Manejo de residuos

5.9.1. Manejo de desperdicios

Se tiene implementado una forma de identificar, recolectar, remover y disponer los desperdicios de tal forma que se prevenga la contaminación. Como se mide la efectividad del manejo de desperdicios y con qué periodicidad se revisa (ver figura 5.14).



FIGURA 5.14 IDENTIFICACIÓN DE BOTES DE BASURA (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA)

5.9.2. Basura

Los contenedores para basura están identificados de acuerdo a su propósito ubicados en un área son de material que facilitan su limpieza, cerrados cuando no están en uso (Ver figura 5.15). Los contenedores de residuos peligrosos están bajo llave.



FIGURA 5.15 CONTENEDOR DE BASURA CON IDENTIFICACIÓN (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.9.3. Manejo y eliminación de residuos no Peligrosos.

Se tiene un procedimiento para la remoción, segregación de desperdicios y basura si existe merma o desperdicios acumulados en el área de producción o almacenaje son colocados en el lugar correspondiente dentro de la zona 0 del cliente (Ver figura 5.16).



FIGURA 5.16 ZONA DE RESIDUOS NO PELIGROSOS (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.9.4. Manejo y eliminación de desechos.

El procedimiento usado para destruir el envase asegura que no pueda ser reutilizado. La destrucción es llevada a cabo por un proveedor autorizado. Se mantienen registros de la destrucción. La destrucción asegura que no prevalezca ningún tipo de información o marcas.

5.10. Registros y drenajes

Los registros y drenajes están diseñados, localizados y construidos para prevenir la contaminación (Ver figura 5.17).



FIGURA 5.17 REGISTRO DE DRENAJES (FUENTE: INVESTIGACIÓN PROPIA).

5.11. Mantenimiento y adecuación del equipo.

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

El equipo debe estar diseñado para prevenir la contaminación (ver figura 5.18) es por ello que todas las bandas de transportación del producto se encuentran fuera del alcance del contacto humano.



**FIGURA 5.18 BANDA DE CARGO A SILO DE PRODUCTO TERMINADO (FUENTE:
INVESTIGACIÓN PROPIA).**

5.12. Diseño higiénico.

Todos las partes de los equipos que entran en contacto directo con el envase están diseñados y construidos para facilitar su limpieza y mantenimiento. Los equipos deben de cumplir con, los principios de diseño higiénico que incluyan: superficies lisas, accesibles y fáciles de limpiar (que entran en contacto con el envase), auto drenaje para los procesos húmedos, los materiales que se usan para la construcción deben ser compatibles con el envase alimenticio, así como los lubricantes y todos los agentes de limpieza que se utilicen en la maquinas.

Las tuberías y los conductos deben ser de fácil acceso que se pueden limpiar y drenar. La tubería y los conductos no presentan condensación o fugas que puedan contaminar el empaque; las conexiones entre las válvulas deben contar con los empaques adecuados para evitar fugas o derrames que contaminen el empaque.

5.13. Superficies donde tienen contacto el empaque.

Las superficies que entran en contacto con el empaque están construidas de materiales apropiados que previenen la contaminación.

5.14. Análisis y Monitoreo.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Los lugares donde se realizan las pruebas están controlados de tal forma que se prevenga la contaminación del empaque.

5.15. Mantenimiento preventivo y correctivo.

Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo, el programa incluye el equipo usado para monitorear y controlar la seguridad alimentaria (filtros, detectores de metal, rayos UV, trampas magnéticas, etc). El mantenimiento preventivo se realiza de tal forma que se previene la contaminación.

Se da prioridad a las solicitudes de mantenimiento que impactan a la inocuidad alimentaria de los empaques.

Los arreglos temporales en maquinas y equipos que ponen en riesgo la inocuidad alimentaria del producto y en caso de existir un arreglo temporal pedir la evidencia de la corrección permanente en la solicitud de trabajo, se revisa que el procedimiento para liberación de la maquina una vez realizado el mantenimiento debe incluir, limpieza y una inspección previa al uso por parte de producción.

5.16. Manejo de los materiales comprados y servicios.

La compra de MP y servicios que impactan la seguridad alimentaria se controlan para asegurar que los proveedores tengan la capacidad de cumplir con los requisitos especificados.

Se verifican la conformidad de los requisitos las materias primas y servicios.

5.17. Selección y manejo de proveedores.

Se cuenta con un proceso definido para la selección, aprobación y control de los proveedores.

Se evalúa la capacidad del proveedor para satisfacer las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

La descripción de cómo se evalúan los proveedores, está justificado por la evaluación de riesgo, incluyendo el riesgo potencial para el embalaje final. La evaluación se deberá llevar a cabo por personal competente. Ej. Auditar los sitios, certificaciones de terceros, monitoreo de desempeño.

5.18. Requisitos de las materias primas recibidas.

Las unidades que transportan la MP se revisan antes, después y durante la descarga para verificar que se mantenga la calidad y seguridad de la materia prima. (Ej. los sellos deben estar intactos). Si se utilizan sellos de seguridad, se verificará para confirmar la conformidad con los clientes o requisitos reglamentarios.

Las MP se inspeccionan o aprueban por COA / COC (Certificado de análisis/ Certificado de conformidad) para verificar la conformidad con requisitos específicos (Pruebas visuales y pruebas dimensionales). El método de verificación está documentado la MP se inspecciona desde el momento que llega la unidad que la transporta.

MP recibidas provenientes de una fuente de reciclado, antes de su aceptación se deben tomar medidas para verificar la seguridad alimentaria y que cumplan con los requisitos de trazabilidad.

Las MP que no se ajusten a las especificaciones deberán manejarse bajo un procedimiento documentado que impida su uso no intencionado.

Los puntos de acceso de las materias primas que se reciban en las líneas están identificados, cubiertos y cerrados bajo llave.

5.19. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.

Se cuenta con programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación dentro de los cuales se incluyen medidas para evitar la contaminación física, química y microbiológica.



5.19.1. La contaminación microbiológica.

Cuando exista un riesgo de contaminación microbiológica, se implementan medidas de control para prevenir o controlar el riesgo.

5.19.2. Contaminación física.

Basado en la evaluación de riesgo, se adoptan medidas para prevenir, controlar o detectar la posible contaminación. Ejemplo:

- a) Cubiertas sobre los equipos o recipientes para MP, productos intermedios y envases terminados expuestos;
- b) Utilización de pantallas, imanes, cedazos o filtros.

Se debe llevar de forma periódica en las áreas de producción inspecciones para verificar el estado de los vidrios o plásticos rígidos que están en el área.

Se cuenta con procedimiento de que hacer en caso de rotura de cristal y se mantienen los registros en caso de rotura donde haya riesgos de seguridad alimentaria.

No se permite el uso de cierres sueltos, grapas en áreas de producción y almacenamiento.

Existe un procedimiento documentado para el control de objetos afilados (por ejemplo, hojas de navaja, plástico duro).

5.19.3. Contaminación química.

Todos los productos químicos en el sitio son adecuados para el uso previsto y se controlan para evitar la contaminación de los envases.

Se mantienen registros de los materiales peligrosos y se tienen medidas para evitar la contaminación cruzada entre los productos químicos que son adecuados para los materiales en contacto con los alimentos y los que no lo son.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Solo se permiten productos químicos autorizados por HSE Regional.

5.20. Migración química.

Los materiales para imprimir deben ser manejados y almacenados de manera que no se transfieran y tengan contacto directo con el alimento.

Las tarimas están hechas de material adecuado, limpio, seco y libre de productos químicos que pudieran contaminar el embalaje (como insecticidas, fungicidas, pesticidas u otros productos químicos).

5.21. Administración de Alérgenos.

Se asegura una potencial contaminación de alérgenos que pudiera existir en tintas, aceites, grasas, aditivos, adhesivos, de lo contrario tener medidas de control.

5.22. Limpieza

Se cuenta con programas de limpieza para mantener el equipo de producción y el entorno en buenas condiciones higiénicas. El programa se monitorea para que sea adecuado y efectivo.

5.22.1. Productos y herramientas de limpieza.

Los equipos deberán ser mantenidos en una condición que facilite la limpieza. Los productos de limpieza y productos químicos están claramente identificados, almacenados por separado y son utilizados sólo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Las herramientas y equipos son de diseño higiénico y se mantienen en condiciones que no represente una fuente potencial de materia extraña. Ejemplo, mangos que no sean de madera.

5.23. Programas de limpieza.

Los programas de limpieza especifican como mínimo:



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

- a) Las áreas, equipos y herramientas para limpiar;
- b) Responsable de las tareas especificadas;
- c) Método de limpieza y frecuencia;
- d) Sistema de monitoreo y verificación

5.23.1. Efectividad del monitoreo de limpieza.

Los programas de limpieza son monitoreados, en las frecuencias especificadas, para asegurar su idoneidad y eficacia.

5.24. Control de plagas.

Los procedimientos de limpieza, inspección y monitoreo se llevan a cabo para evitar crear un entorno propicio para la actividad de plagas y son efectivas.

5.24.1. Programas de control de plagas.

La planta tiene una persona designada para administrar las actividades de control de plagas o cuenta con un contratista experto designado a esta tarea.

Los programas de control de plagas cuentan con procedimientos de control, son identificadas las plagas, los métodos y programas de erradicación, así como la competencias del personal que los ejecuta.

Los programas incluyen una lista de los productos químicos que han sido aprobados para su uso en determinados áreas de la planta.

5.25. Prevención de acceso.

Los edificios se mantienen en buen estado, los agujeros, desagües y otros posibles puntos de acceso de plagas se mantienen sellados.

Las puertas, ventanas o aberturas de ventilación que dan hacia el exterior están diseñadas para minimizar la posible entrada de plagas.



5.26. Anidamiento e infestaciones.

Las materias primas, productos intermedios y terminados de envases que se encuentren infestados son tratados de tal manera que se prevenga la contaminación de otros materiales, envases o edificio.

El anidamiento de plagas potenciales (por ejemplo, las madrigueras, maleza, u otros), son eliminados.

Espacio exterior que se utilizan para almacenamiento. Los artículos almacenados deben estar protegidos del clima o daños de plagas (por ejemplo, los excrementos de las aves).

5.26.1. Monitoreo y detección.

En los programas de monitoreo de plagas están incluidas la colocación de detectores y trampas en los principales lugares para identificar la actividad de plagas. Se mantiene un mapa de los detectores y trampas.

Los detectores y trampas son de construcción fuerte, a prueba de manipulaciones y son apropiados para la plaga, son inspeccionados con una frecuencia destinada a identificar nueva actividad de las plagas.

Los resultados de las inspecciones son analizadas para determinar las tendencias.

5.26.2. Erradicación.

Las medidas de erradicación se ponen en marcha inmediatamente después de las pruebas de infestación y se reportan.

El uso de plaguicidas y la aplicación son usados por personal capacitado y está controlado para evitar riesgos de inocuidad de los alimentos.

Los registros del uso de plaguicidas se mantienen para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones utilizadas, dónde, cuándo y cómo se aplican; y la plaga objetivo.

5.27. Higiene del personal y las instalaciones de los empleados.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Se deberán establecer y documentar los requisitos de higiene y comportamiento del personal para prevenir peligros en el envase.

Todo el personal, visitantes y contratistas están obligados a cumplir con los requisitos documentados.

La efectividad de las medidas de control tomadas debe ser periódicamente revisada.

5.28. Servicios de higiene y sanitarios.

Las instalaciones de higiene para el personal están disponibles para garantizar que se pueda mantener el grado de higiene del personal, están situadas cerca de los puntos donde se apliquen los requisitos de higiene y están claramente identificados.

La planta cuenta con suficientes lugares y medios de lavado, secado y donde sea necesario, sanitización de manos (incluyendo lavabos, suministro de agua jabón y/o sanitizante); se proporcionan un número suficiente de sanitarios con apropiado diseño higiénico, cada uno con un lavamanos y secado (en este caso se utilizan las instalaciones del cliente por lo cual no se puede tomar parte).

Se cuenta con el área de vestuarios para el personal y se proporcionan lockers para todo el personal que trabaja en la planta incluido personal externo de limpieza.

5.29. Comedor para el personal y áreas designadas para comer.

El comedor para el personal (se hace uso del comedor en las instalaciones del cliente ya que no se cuenta con las instalaciones) y las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos están apropiadamente situadas y manejadas.

5.30. Ropa de trabajo y ropa de protección.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

El personal que trabaja o ingresa en las áreas de producción o almacén usa ropa de trabajo apta para el uso, limpia y en buenas condiciones.

Cuando sea aplicable para el riesgo de inocuidad alimentaria, la ropa de trabajo no deberá ser utilizado para cualquier otro propósito y no debe ser almacenada en el mismo locker de la ropa personal (se cuenta con divisiones en los lockers para separar los artículos personales de la ropa de trabajo)

La ropa de trabajo cubre adecuadamente: el cabello, el sudor, los objetos sueltos para que no se contamine el envase.

Cuando se utilizan guantes para el contacto de envasado, deberán estar limpios y en buen estado.

El equipo de protección personal, está diseñado para evitar la contaminación de los envases y se mantiene en condiciones higiénicas.

5.31. Enfermedades y lesiones.

Los empleados, visitantes y contratistas notifican infecciones, condiciones o enfermedades que contaminen el empaque.

Cuando la gente sabe o sospecha estar infectada, o ser portadora de una enfermedad o lesiones transmisibles se deberá impedir que ingresen en áreas de manipulación del envase.

En las zonas de producción, el personal con heridas o quemaduras se las cubren con vendajes específicos.

Se debe informar inmediatamente a la supervisión de cualquier vendaje perdido.

5.32. Higiene del personal.

El personal en las áreas de producción se lava las manos, se abstiene de estornudar o toser sobre las materias primas o envase, mantiene las uñas limpias y recortadas. Se aplica BHM's (Buenos Hábitos de Manufactura) todos los días.



5.34. Comportamiento del personal.

La política de comportamiento de personal cubre como mínimo:

- a) Áreas donde se permite fumar, beber (otros aparte de agua), comer y masticar;
- b) Medidas de control para minimizar riesgos posibles por uso de joyería;
- c) Solo en determinadas áreas se permite guardar artículos personales, cigarros y medicamentos;
- d) Se prohíbe del uso de esmalte de uñas, uñas y pestañas postizas;
- e) Prohibición de lápiz o pluma para escribir en lugares donde se puedan caer;
- f) Los lockers del personal se mantienen libres de basura y ropa sucia;
- g) Se prohíbe almacenar herramientas en contacto con los envases y procesos en los lockers del personal.

5.35. Reproceso y reciclaje.

El material reprocesado debe ser almacenado, manipulado y utilizado de manera que se mantenga la seguridad, calidad, trazabilidad y cumplimiento de la normativa del envase. NOTA: En esta sección, el término "reproceso" incluye materias primas destinadas a reciclarse en el lugar (en este caso el material a reprocesar es almacenado y devuelto al proveedor para llevar a cabo el proceso).

5.36. Almacenaje, Identificación y Trazabilidad.

Se tienen sistemas para identificar, localizar y eliminar, desde cualquier punto de la cadena de suministro, todo envasado que incumpla con las normas requeridas para seguridad alimentaria.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Los materiales reprocesados están almacenados, separados y protegidos contra la contaminación, están claramente identificados para permitir la trazabilidad.

Se registra la clasificación o la razón para la designación del retrabajo (por ejemplo, nombre de envase, fecha de producción, línea de origen).

5.37. Uso del material reprocesado.

Cuando el material reproceso se incorpora de nuevo al proceso, la cantidad aceptable, tipo y condiciones de uso debe estar especificado. Debe estar definido el método de adición, incluyendo cualquier proceso preliminar necesario.

Las medidas son efectivas para prevenir que el proceso de reproceso permita el contacto con materiales de alimentos o envases que estén contaminados con materiales no destinados al contacto con alimentos.

Está disponible la validación de los registros para demostrar la conformidad con las regulaciones y requerimientos del cliente, para seguimiento el proceso específico de reproceso.

5.38. Procedimiento de retiro (recall).

Se cuenta con un sistema para identificar, localizar y eliminar, desde todos los puntos necesarios de la cadena de suministro, el envase que no cumpla con las normas requeridas de seguridad alimentaria.

La efectividad de las medidas tomadas para proteger contra la contaminación el empaque debe ser periódicamente revisada.

5.38.1. Requisitos del retiro.

Se mantiene una lista de contactos clave en el caso de un retiro del mercado y está accesible en todo momento.

Se tiene un procedimiento para notificar a los clientes afectados inmediatamente de la situación potencial del retiro.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Cuando el embalaje es retirado debido a peligros a la salud, es evaluada la seguridad alimentaria de otros envases producidos bajo las mismas condiciones.

5.39. Almacenamiento.

Las materias primas y envases son almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, condensación, humos, olores u otras fuentes de contaminación.

La efectividad de las medidas tomadas para proteger contra la contaminación el empaque debe ser revisada periódicamente.

5.40. Requisitos de almacenamiento.

Cuando es requerido por las especificaciones de empaque; se debe contar con un control efectivo de las condiciones de temperatura, humedad y otras condiciones ambientales en cualquier almacén.

Los materiales de desecho y productos químicos (productos de limpieza, lubricantes y plaguicidas) son almacenados por separado.

Se proporciona un área separada u otros medios de segregación de materiales identificados como no conformes.

Se tienen especificados los sistemas de rotación que cumplan con los requisitos de los clientes, la seguridad alimentaria y la reglamentación.

5.41. Vehículos, bandas de transporte y contenedores.

Los vehículos, bandas, transportadores y contenedores se mantienen en buen estado, limpios y consistentes con los requisitos establecidos en especificaciones y contratos.

Se cuenta con protección a los vehículos, bandas, transportadores y contenedores contra los daños o contaminación a los envases.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Se tiene control de temperatura y humedad y son registrados cuando lo requiera la planta.

Se documenta la verificación de higiene e integridad de los vehículos y contenedores de entrega antes de la carga de producto y recepción de materias primas.

Los envases están protegidos de contaminación durante las operaciones de carga. Donde se requiera por regulaciones o especificaciones del cliente; el exterior del vehículo de entrega se identificará con una única identificación de material no tóxico, para prevenir cualquier violación o intento de violación.

5.42. Información de embalaje y advertencias al consumidor.

Cuando los envases están impresos con información relacionado con seguridad alimentaria, se deben tomar medidas para verificar que la información cumple con los requisitos regulatorios y del cliente.

Los controles deben evitar el uso de placas de impresión obsoletas. El proceso de fabricación deberá garantizar que no hay mezcla de envases con información diferente de inocuidad alimentaria dentro de un lote determinado.

5.43. Defensa de alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

Se cuenta con una valoración de posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y se tienen en marcha las medidas de protección proporcional. Incluye:

- a) Diseño de entradas no autorizadas.
- b) Referencias del personal.
- c) Control de la confidencialidad de la información.
- d) Seguridad en áreas de almacén y producción.
- e) Manejo de incidentes de seguridad.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

La valoración de seguridad debe ser mantenida al día, el persona debe ser entrenado en medidas de seguridad, la efectividad de las medidas tomadas deben ser periódicamente revisadas.

5.44. Control de accesos.

Las áreas potencialmente sensibles en la planta deben estar identificadas, mapeadas y sometidas a control de acceso.

Donde sea factible los accesos deben estar físicamente restringidos y utilizarse seguros de acceso como llaves electrónicas o algún sistema alterno.

5.45. Diseño y desarrollo de empaque.

Antes de comenzar con el diseño de envases se determinan los requisitos de seguridad de los alimentos relacionados con los requisitos del cliente y reglamentación aplicable.

La efectividad de las medidas tomadas debe ser revisada periódicamente.

5.46. Comunicación.

ALPLA debe tener un procedimiento para obtener información necesaria para identificar las necesidades del empaque y su uso intencionado.

Existe un proceso para verificar que los cambios a los requisitos son comunicados a lo largo de la cadena de empaque.

Nuevas tecnologías, procesos, etc. pueden impactar la seguridad alimentaria por lo que no deben ser introducidos sin notificación previa.

5.47. Diseño.

Están disponibles para todos los componentes utilizados para fabricar el embalaje, documentos completos y precisos que confirmen la idoneidad de las materias primas para la aplicación deseada.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

La composición del empaque y los datos de migración (si procede) están disponibles para demostrar conformidad con los requisitos regulados de inocuidad de los alimentos y los clientes en los países donde se destina el producto final que se utilizará.

Los datos de migración cubren las condiciones en las que el envase será utilizado.

5.48. Especificaciones.

Se mantienen las especificaciones del envase y del proceso para verificar que las especificaciones acordadas entre el fabricante y el cliente.

Las especificaciones incluyen los parámetros de seguridad alimentaria pertinentes.

5.49. Proceso de validación.

La validación de datos (como la información de los ensayos de producción o de prueba) debe estar disponible para demostrar que el proceso de fabricación es capaz de producir el envasado con las especificaciones aceptadas por el cliente y que se cumple con las condiciones de transporte funcionalidad especificadas por el cliente.

Los datos de validaciones previas pueden ser utilizados para nuevos empaques y procesos similares.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

5.50. Efectividad de la difusión del SGI (Sistema de Gestión Integrado).

TABLA 5.1 CONCENTRADO DE AVANCE DE DIFUSIÓN DEL SGI. (FUENTE: CREACIÓN PROPIA).

Grupo	# Personas (HC)	# Personas que conocen la Política del SGI	# Personas que entienden la Política del SGI	# Personas que pueden explicar con sus palabras la Política del SGI
A	4	4	4	4
B	4	4	4	4
C	4	4	4	4
D	4	4	4	4
Mixto/Staff	3	3	3	3
Total	15	15	15	15

% Personas que conocen la Política del SGI	100%
% Personas que entienden la Política del SGI	100%
% Personas que pueden explicar con sus palabras la Política del SGI	100%

5.51 Índice de Excelencia Operativa.

PILAR	Concepto	Unidad	Valor	FORMULA (en ningún indicador el puntaje obtenido será mayor al valor ponderado)
Seguridad	Accidentes (Incapacitantes)	#	8	Si Accidentes > 0, IEO =0, IEO =8
	Accidentes (No Incapacitantes)	#	2	Si envía reporte en tiempo y forma IEO=2, si no IEO = 0
	Reportes de Actos y Condiciones Inseguras	#	5	Si Cumple, IEO=5, Si Incidentes < Objetivo, IEO= (Incidentes / Objetivo) x 5
	BHM's (Seguridad Alimentaria)	%	5	Si Calificación >= Objetivo Planta, IEO=5, IEO=0
Calidad	Capacidad para producir sin Defectos	ppm	6.7	Si Rechazos<=Objetivo, IEO=6.7, IEO=(1-(Rechazos-Objetivo)/Objetivo) x 6.7
	Satisfacción del Cliente	Calif	6.7	Si Calif=>Objetivo, IEO=6.7, IEO=(1-(Objetivo-Calificación)/Objetivo) x 6.7
	Efectividad de las Acciones Correctivas	#	6.7	Si Recurrencia AC=>0.0, 6.7
Eficiencia	Utilización Productiva (EMIS)	%	6.7	Si Utilización>=Objetivo, IEO=6.7, IEO=(Utilización/Objetivo) x 6.7
	Utilización Efectiva (EMIS)	%	6.7	Si Utilización>=Objetivo, IEO=6.7, IEO=(Utilización/Objetivo) x 6.7
	Productividad del Personal	mio/pers	6.7	Si Tendencia>=Objetivo, IEO=6.7, IEO=(Tendencia/Objetivo) x 6.7
Costo	Merma	%	5	Si Merma<=Objetivo, IEO=5, IEO=(1-(Merma-Objetivo)/Objetivo) x 5
	Mto. por millar de piezas	#	5	Si Mantenimiento <= Objetivo, IEO=5, IEO=0
	KWH/kg de resina procesada	#	5	Si Consumo Energía <=Objetivo, IEO=5, IEO=0
	Rotación de Inventario	Días	5	Si Rotación<=Objetivo, IEO=5, IEO=(1-(Rotación-Objetivo)/Objetivo) x 5
Personal	Evaluación 5S `s	Calif	6.7	Si Calificación =>Objetivo, IEO= 6.7, IEO=0
	Participación en Mejora Continua	%	6.7	Si % personal participando en Mejora Continua => 20%, IEO= 6.7, IEO=0
	Kaizenómetro (sostenimiento)	%	6.7	Si Sostenimiento resultados SKB -> 100%, IEO=6.7, IEO=0
			100.0	

FIGURA 5.20 TABLA DE VALORES PARA AVANCES DEL SGI (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA GLORIA RAMOS)



TABLA 5.2 RESULTADOS DE OBJETIVOS DEL SGI. (FUENTE: CREACIÓN PROPIA)

PILAR	Concepto	Objetivo	Meta 2012	Valor	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Seguridad	Accidentes (Incapacitantes)	#	0	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	Accidentes (No Incapacitantes)	#	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Reportes de Actos y Condiciones Inseguras	#	15	5	5	5	5	5	5	4.3	5	5	5	5	5	5
	BHM's (Seguridad Alimentaria)	%	98	5	5	5	5	4.9	5	5	5	4.9	5	5	5	4.9
Calidad	Capacidad para producir sin Defectos	ppm	1350	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
	Satisfacción del Cliente	Calif	98	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.53	6.7	6.62	6.7	6.7	6.7	6.4
	Efectividad de las Acciones Correctivas	#	100	6.7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Eficiencia	Utilización Productiva (EMIS)	%	93	6.7	6.7	6.6	6.6	6.7	6.7	6.6	6.3	6.5	6.4	6.6	6.6	6.6
	Utilización Efectiva (EMIS)	%	73	6.7	6.7	6.3	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6	6.7	6.6	6.7	6.8	6.7
	Productividad del Personal	mio/pers	0.7	6.7	6.7	6.3	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6	6.7	6.7	6.7
Costo	Merma	%	0.4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4.4	5	5	5
	Mto. por millar de piezas	#	16.48	5	5	5	5	5	5	5	5	0	0	5	5	5
	KWH/kg de resina procesada	#	0.75	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	Rotación de Inventario	Días	5.3	5	5	5	5	0	0	5	0	5	5	5	5	5
Personal	Evaluación 5S's	Calif	4.5	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
	% Personal participando en CIP	%	50	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
	Kaizenómetro (sostenimiento)	%	100	6.7	0	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
Índice OPEX Planta			85	100.0	86.6	92.7	93.2	88.5	88.6	92.6	81.5	88.2	87.5	91.2	93.4	88.4

TABLA 5.3. RESULTADOS DE EVALUACIONES DE 5S'S. (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA GLORIA RAMOS)

Location : SBM SCC (11)

SBM SCC	Producción	4.69	4.69	4.54	4.69	4.38	4.54	4.77	4.38		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Laboratorio de Caldad	4.92	4.85	5.0	5.0	5.0	5.0	4.77	5		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Mantenimiento	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Almacén MP	4.77	5	4.92	4.62	4.69	4.77	4.85	4.77		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Almacén PT	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Almacén Refacciones	4.85	4.85	4.92	4.69	4.69	4.31	4.77	4.35		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Taller de Moldes	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Taller de Cabezales	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Cóncas Administrativas	5	5	5	4.92	5.0	4.85	4.62	4.92		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Exteriores	4.77	4.92	4.92	4.92	4.92	4.77	5.0	4.92		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012
SBM SCC	Average	4.83	4.88	4.88	4.81	4.78	4.71	4.79	4.31		Fernandez Hernan	SBM SCC	2012

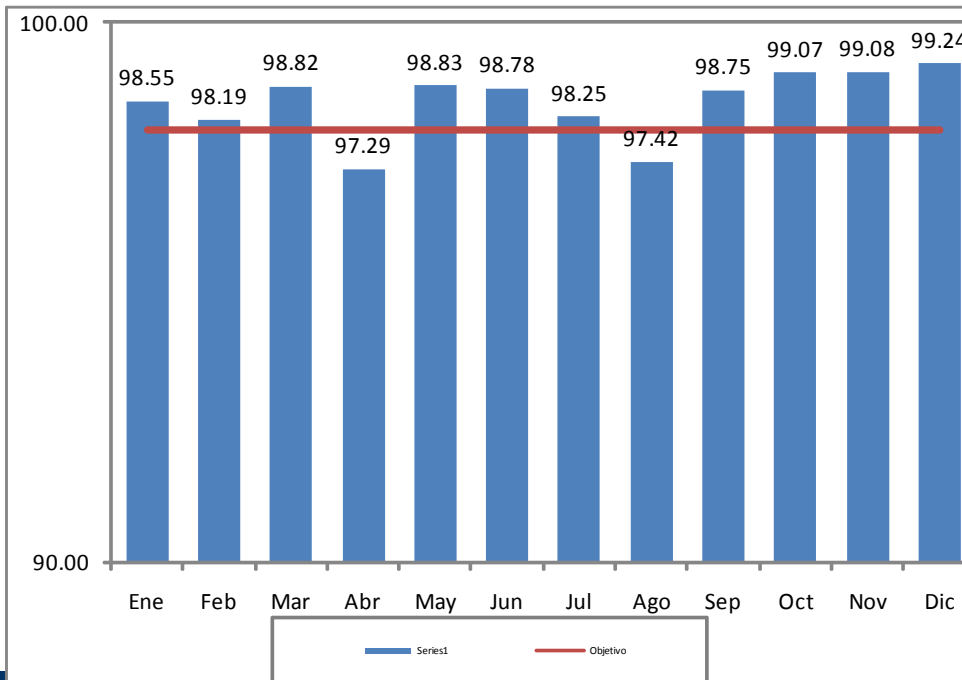
Se obtiene una calificación de 5's de 4.81 cumpliendo con el objetivo de 4.5.



TABLA 5.4. RESULTADOS DE BHM's. (FUENTE: INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR GERENTE DE PLANTA GLORIA RAMOS).

BHM's (%)

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Objetivo	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98
BHM's	98.55	98.19	98.82	97.29	98.83	98.78	98.25	97.42	98.75	99.07	99.08	99.24
Instal., Mob. Y Eq.	98.15	93.59	93.79	94.54	94.91	94.25	91.94	90.16	93.92	94.82	93.78	94.87
Habitos del personal y Disciplina	100.00	100	100.00	100.0	100.0	100	98.61	100	100	100.00	100.00	100.00
Manejo de MP y PT	97.92	96.53	100.0	100.0	100.0	100	100	100	100	100.00	100.00	100.00
Manejo de Químicos	100.00	100	100.0	100.0	96.88	100	100	97.32	97.32	100.00	100.00	100.00
Limpieza y Manejo de desp.	97.92	100	97.92	94.79	100.00	100	100	100	100	98.70	99.80	100.00
Control de Plagas	95.83	97.22	100.00	91.67	100.0	97.22	97.22	94.44	100	100.00	100.00	99.81
Estandarización	100.00	100	100.0	100.0	100.0	100	100.0	100	100	100.00	100.00	100.00

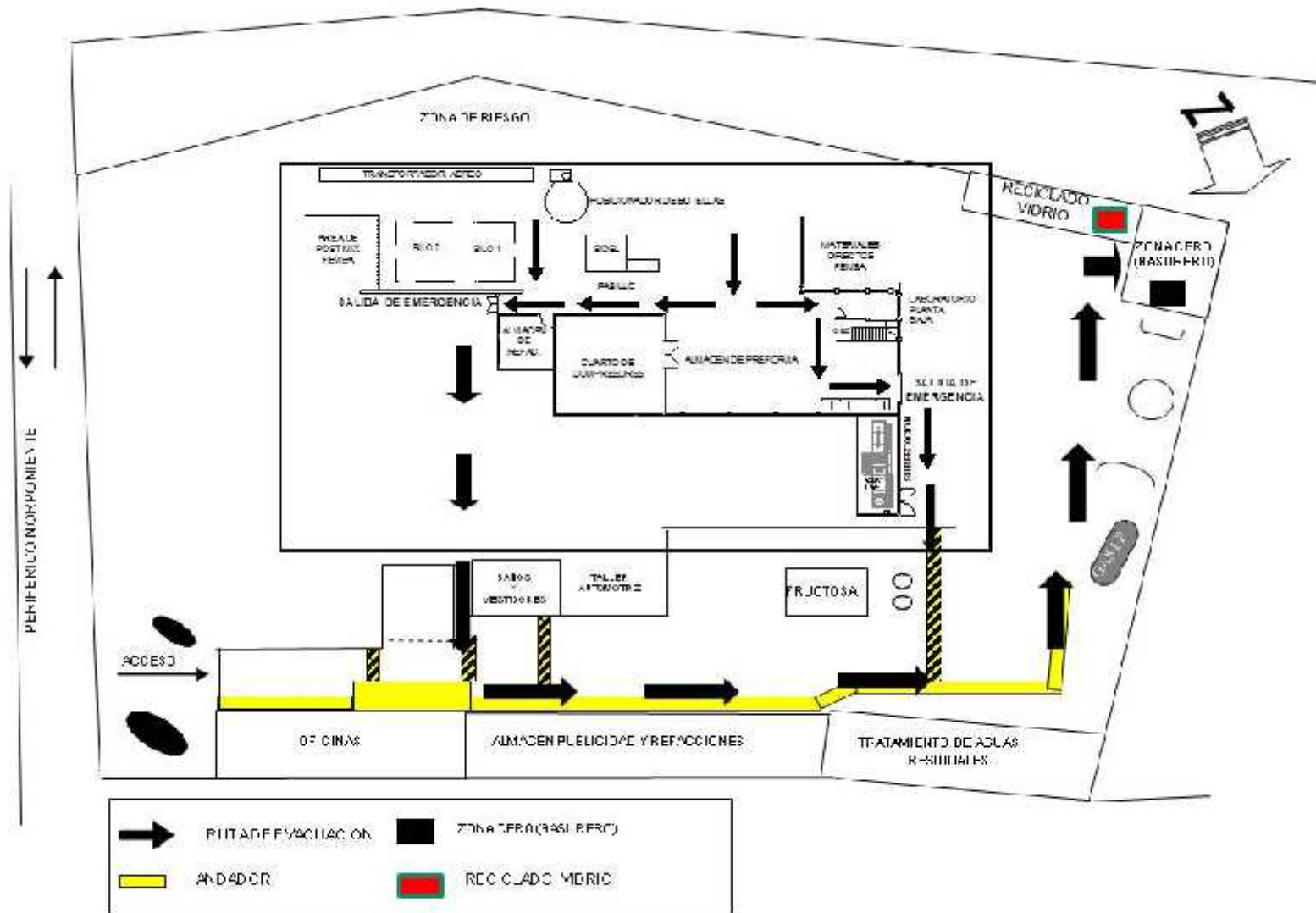


Resultado Acumulado Anual

98.32 promedio acumulado

Plan de Acción SHE

Lay out de Planta SBM San Cristobal.





Manual de Seguridad Alimentaria.

Alpla SBM San Cristóbal
San Cristóbal de las Casas, Chiapas



INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA

Alpla SBM San Cristóbal

Periférico Norte poniente No. 89 Explanada San Felipe, San Cristóbal
de las Casas, Chiapas, México.

C.P. 29260

Nombre y Título de la Persona de Contacto:

QFB. Gloria Ramos Aguilar
Gerente de Planta.

Número Telefónico del Contacto:

(01967) 11 2 50 54
967 67 91035

Número de Fax:

(01967) 11 2 50 54

Correo Electrónico:

Gloria.ramos@alpla.com

Tipos de productos fabricados.

Fabricación y entrega en línea de Botellas Termo-sopladas PET no retornables
para bebidas carbonatadas de diferentes pesos y capacidades de 600 a 3000 ml.



Resumen Programa de Prerrequisitos Generales SBM San Cristóbal

Nombre del Programa del Prerrequisitos	Procedimiento Rev. / Ed.	Clave	Objetivo	Alcance	Dueños del Programa
Buenos hábitos de manufactura	PO M01-SHE-01 Rev: g Ed: Agost.'10	BHM's	Asegurar que las actividades, comportamiento y métodos de trabajo sean los adecuados para la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas por el incumplimiento de BHM's	Todos los empleados de la planta, visitantes, proveedores y contratistas.	Gloria Ramos
Control de químicos	PO M01-SHE-25 Rev: b Ed: Oct. '09 POM01-SHE-26 Rev: a Ed: Mar'08 POM01-SHE-27 Rev:a Ed:Feb'08 POM01-SHE-33 Rev:b Ed: Mar'09 Anexo POM01-SHE-25 Rev:a Ed: Feb'08	CtrQuim	Asegurar que el producto se encuentra libre de contaminación por mal manejo de un químico como grasas, aceites, detergentes, etc.	Todas los Químicos utilizados en planta	Adolfo Gutiérrez



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Manejo de riesgo operacional	PO M01-SHE-11 Rev: d Ed: Nov.'08 PO M01-SHE-22 Rev:a Ed: Jul'08	MRO	Asegurar que no se presente contaminación intencionada en productos, procesos y sistema evaluando la seguridad de la planta.	Todo lo que intervenga en la seguridad de la planta (areas, equipos, infraestructura, producto, sistema, proceso)	Carlos García
Manejo integral de plagas	PO M01-SHE-08 Rev: a Ed: Jun.'03	MIP	Garantizar que el producto final está libre de cualquier contaminación por plagas (insectos, roedores, aves)	Todas las áreas internas y externas de la planta.	Gloria Ramos
Prácticas de limpieza	PO M09-SHE-01 Rev: e Ed: Oct.'10 POM01-SHE-19 Rev:a Ed: Nov'04 PO M01-SHE-32 Rev: a Ed: Nov.'08	PraLimp	Asegurar que todas las áreas de la planta incluyendo máquinas, equipos auxiliares, infraestructura se encuentren limpias para mantener un ambiente sanitario, necesario para la fabricación de productos Seguros.	Todas las áreas de la planta.	Gloria Ramos
Recibo	PO M02-10-01 Rev: g Ed: Jul. '08 GPVM01-13-01 Rev: d Ed: Nov'08 POV M01-15-05 Rev: a Ed: Jun'03	Rec	Marcar los lineamientos necesarios para recepción de materias primas	Cada ocasión que se recibe materia prima	Gloria Ramos
Salud ocupacional	PO M01- SHE-28 Rev: d Ed: Jun. '09 PO M01-SHE-29 Rev: b Ed: Nov.'08 POM01-SHE-30 Rev: a Ed. Abr'08 POM01-SHE-31 Rev: a Ed: may'08	SalOcu, FluCorp	Es un programa que nos ayuda a asegurar que el personal que esta en contacto directo con el producto no represente un riesgo en el manejo de nuestros productos.	Todos los empleados que manipulan directamente los productos, insumos y procesos.	Francisco Juárez / Gloria Ramos



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Mantenimiento Preventivo	PO M09-09-03 Rev: b Ed: Oct. '09 PO M09-09-05 Rev: a Ed: Agt. '08 PO M01-SHE-24 Rev: d Ed: Abr. '10 PO M01-SHE-20 Rev: a Ed: May.'05 PO M09-09-06 Rev: a Ed: Ago. '08	MantoPrev, RMM-PR, CtrVPR, CtrAgu, MatExt	Asegurar la producción continua a través de máquinas y equipos garantizando la inocuidad del producto a través del mantenimiento preventivo, control de roce metal-metal-plástico rígido, control de vidrio y plástico rígido, control de agua y control de mat	Todas las máquinas y equipos de la planta que estén en contacto con la recepción, procesamiento, almacenaje y entrega (Preforma/Botella)	Angel Bautista / Jorge Coutiño / Humberto Gómez
--------------------------	--	---	---	--	---



ETAPA DEL PROCESO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	PARÁMETROS DEL PROCESO	MEDIDAS DE CONTROL	RESPONSABLE
<p style="text-align: center;">LOGÍSTICA</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Se recibe del cliente el Programa de Producción de botellas a soplar; en base a este, se crea programa de necesidades de Preforma.</p>	<p style="text-align: center;">N/A</p>	<p>Programa de Producción Soplado, Requerimiento de Preforma FO-M01-06-04IN Logística y Disposición del área de Soplado POV M02-15-01 Inventario de Preformas FO M09-15-02/ FO M09-15-06, Evaluación y Reevaluación de Proveedores POV M02-15-03</p>	<p style="text-align: center;">Gerente de Planta</p>
<p style="text-align: center;">RECEPCIÓN DE PRFFORMA</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Se recibe preforma de acuerdo a especificaciones de Materia Prima, Condiciones de Embarque, Calidad e Inocuidad.</p>	<p>Certificado de Calidad de Preforma FO M05-10-13 y FO M12-10-13</p>	<p>Recepción de Preforma PO M02-10- 01 FO M09-10-01 Relación de embarque de preforma Pet FO M05-15-24 Inspección Caja Transporte FO M05-15-24 -2</p>	<p style="text-align: center;">IAC Jefe de aseguramiento de la calidad.</p>



<p style="text-align: center;">ALMACEN DE PREFORMA</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>La preforma recibida externamente es almacenada.</p>	<p>Control de Almacén PEPS FO M09-15-06</p> <p>Control de Inventario Físico y Merma FO M09-15-02</p>	<p>Auditoria a conservación de Producto Almacenado. POV M01-15-05</p>	<p>IAC Operador de Máquina</p>
<p style="text-align: center;">SOPLADO</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Utilizando preforma almacenada en contenedor y/o caja se inicia proceso de Soplado.</p>	<p>Temperatura de Preforma: 90 - 145°C.</p> <p>Presión de Presoplado 6 - 8 bars.</p> <p>Presión de Soplado: 25 - 27 bars.</p> <p>Enfriamiento de botella: 10 -13°C.</p>	<p>Control de Proceso PO M09-09-01 Receta FO M09-09-74 Reporte de Desempeño por Línea FO M09-09-03</p> <p>Registro de Tiempo Muerto FO M09-09-11</p> <p>Reporte de Producción FO M09-01-01</p> <p>Control de consumo de Preforma FO M09-15-01</p> <p>Análisis de Datos Estadísticos de Botella</p> <p>Control de Vidrio y Plástico</p>	<p>IAC Operador de Máquina Electromecánico</p>

Rev: b Ed: Oct. '09 Pág: 1/2



			<p>Rígido</p> <p>PO M01-SHE-24 Mantenimiento Preventivo PO M09-09-03</p> <p>Plan Mantenimiento ´10</p>	
<p>TRANSPORTE</p>	<p>Traslado de botella por bandas a la posicionadora o a la zona de espera (silos)</p>	<p>E.coli = 0</p> <p>Hongos y Levaduras: < 10 UFC</p>	<p>Limpieza y sanitización de silos, bandas y posicionadores POM01-SHE-19</p> <p>Reporte de Microbiología (kof)</p> <p>Plan Mantenimiento ´10</p> <p>Control de Vidrio y Plástico Rígido</p> <p>PO M01-SHE-24</p>	<p>Todo el personal de la planta</p>
<p>ZONA DE ESPERA (silos)</p>	<p>Zona espera de botellas (Silo)</p>	<p>E.coli = 0</p> <p>Hongos y Levaduras: < 10 UFC</p>	<p>Limpieza y Sanitización de silos, bandas y posicionadores</p> <p>POM01-SHE-19</p> <p>Reporte de Microbiología Kof de silos</p>	<p>Jefe de aseguramiento de la calidad</p> <p>IAC</p>



<p>POSICIONADO</p> <p>↓</p>	<p>Acomodo adecuado de botella para envío al cliente por transporte aéreo</p>	<p>E.coli = 0 Hongos y Levaduras: < 10 UFC</p>	<p>Limpieza de posicionador POM09-SHE-01 Plan Mantenimiento '09.</p>	<p>Jefe de Mantenimiento Electromecánico IAC</p>
<p>TRANSPORTACIÓN NEUMÁTICA</p> <p>↓</p>	<p>Traslado de botella por transportador aéreo.</p>	<p>E.coli = 0 Hongos y Levaduras: < 10 UFC</p>	<p>Practicas de Limpieza POM09-SHE-01 Reporte de Microbiología Relación de filtros (Inventario). Plan Mantenimiento '10</p>	<p>Jefe de Mantenimiento IAC Electromecánico</p>
<p>LLENADORA</p>	<p>Entrega de botella a cliente</p>			



Descripción de la materia prima.

1.- Tinta.

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO

Nombre del producto: Tinta Negra 5135E

Uso Previsto: Impresión de botellas de Pet

a) Características y propiedades:

Físicas: Color: Líquido negro Olor: Fuerte y característico(cetona)

Punto de fusión: $<-85^{\circ}\text{C}$ Punto de ebullición: $>75^{\circ}\text{C}$

Densidad(AT 20°C): 0.86 <0.87

Químicas: pH(AT) 20°C (68°F)= N/A

Punto de inflamación(en un recipiente cerrado): cerca de -9°C

Temperatura de autoignición: $>400^{\circ}\text{C}$

Propiedades de explosión(volumen % en el aire): 1.8 <12.0 Vol. %

Solubilidad en agua: Parcial

n-octano/coeficiente de partición agua(log. P(o/w): 0.26 (butanona)

Biologicas: N/A

b)Anotar la composición de:

Ingredientes formulados:



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Butanone, Nitrato de celulosa, mezcla de: tertalkyl(C12-C14) ammonium bis[1-[(2-hydroxy-5-nitrofenyl)azo]-2-naphthalenolato(2-)]-chromate(1-); tertalkyl(C12-C14)ammonium bis[1-[(2-hydroxy-4-notrophenyl)azo]-2-naphthalenolato(2-)]-chromate(1-); tertalkyl(C12-C14)ammonium bis[1-[[5-(1,1-dimethylpropyl)-2-hydroxy-3-nitriphenyl]azo]-2-naphthalenolato(2-)]-chromate(1-); tertalkyl(C12-C14)ammonium [[1-[(2-hydroxy-5-nitrophenyl)azo]-2-naphthalenolato(2-)]-[1-[(2-hydroxy-5-notrophenyl)azo]-2-naphthalenolato(2-)]]-chromate(1-);tertalkyl--(C12-C14) ammonium [[1-[[5-(1,1-dimethylpropyl)-2-hydroxy-3-nitrophenyl]azo]-2-naphthalenolato(2-)]-[1-[(2-hydroxy-5-nitrophenyl)azo]-2-naphthalenolato(2-)]]-chromate(1-);tertalkyl(C12-C14ammonium((1-(4(or5)-nitro-2-oxidophenylazo)-2-naphtholato)(1-(3-nitro-2-oxido-5-pentylphenylazo)-2-naphtholato))chromate(1-), Propan-2-ol

Aditivos (si aplica): Butanona (MEK, Metiletilcetona)

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

c) Describir el origen de:

Ingredientes formulados: Butanona (Metiletilcetona) de origen vegetal
 Nitrato de Celulosa: origen quimico de la mezcla de: Acido nitrico, acido sulfurico y algodón.
 Mezcla: Origen quimico (compuestos minetrales y metalicos
 Propan: Origen Petroleo fusel

Aditivos (si aplica): N/A



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSC 22000

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

d) Describir el método de producción: Mezcla de ingredientes formulados.

e) Describir las condiciones de almacenamiento del producto (si aplica)

Almacenaje a temperatura Ambiente, en lugares ventilados.

f) Caducidad (si aplica): 12 meses de caducidad.

g) Describir si ALPLA requiere de alguna preparación o tratamiento previo a su uso: N/A

h) Criterios necesarios para aceptación de materia prima

Apariencia; cajas, recipientes en buen estado y fecha de caducidad vigente

i) Requisitos legales o de cliente para aceptación de materia prima:
N/A

j) País de origen: México

Fecha:

Firmas:



2.- Aditivo.

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO

Nombre del producto: Solvente 5191

Uso Previsto: Disolvente para la tinta Negra 5135E

a) Características y propiedades:

Físicas: Color: Líquido rosa

Olor : cetona

Punto de fusión: $<-85^{\circ}\text{C}$

Punto de ebullición: $>75^{\circ}\text{C}$

Densidad(AT 20°C): 0.80 <0.81

Químicas: pH(AT) $20^{\circ}\text{C}(68^{\circ}\text{F})= \text{N/A}$

Punto de inflamación (en un recipiente cerrado): cerca de -9°C

Temperatura de autoignición: $>500^{\circ}\text{C}$

Propiedades de explosión(volumen % en el aire): 1.8 <12.0 Vol. %

Solubilidad en agua: Parcial

n-octano/coeficiente de partición agua(log. P(o/w): 0.26 (butanona)

Biologicas: N/A

b)Anotar la composición de:



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Ingredientes formulados: Butanona (MEK, Metiletilcetona) > 95%

Los componentes no listados no son considerados como sustancias

peligrosas según la norma 67/548/EEC

Aditivos (si aplica): Butanona (MEK, Metiletilcetona)

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

c) Describir el origen de:

Ingredientes formulados: Butanona (Metiletilcetona) de origen vegetal

Aditivos (si aplica): N/A

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

d) Describir el método de producción: La obtención es por síntesis.

e) Describir las condiciones de almacenamiento del producto (si aplica)

Almacenaje a temperatura ambiente, en lugares ventilados.

f) Caducidad (si aplica): N/A

g) Describir si ALPLA requiere de alguna preparación o tratamiento previo a su uso: N/A

h) Criterios necesarios para aceptación de materia prima

Apariencia; cajas, recipientes en buen estado y fecha de caducidad vigente.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

i) Requisitos legales o de cliente para aceptación de materia prima:
N/A

j) País de origen: México

Fecha:

Firmas:



3.- Preforma virgen sin pigmento.

CARACTERISTICAS DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO

Nombre del producto: Preforma de resina virgen sin pigmento de varios gramajes

Uso Previsto: Soplado de botellas para la industria de bebidas.

a) Características y propiedades:

Físicas: Color : claro

Suave

Baja temperatura de ablandamiento

Químicas: Amorfo: sus cadenas moleculares no están organizadas

Biologicas: N/A

b) Anotar la composición de:

Ingredientes formulados: Resina PET 1101 (100%) o LASER MB912

Aditivos (si aplica): N/A

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

c) Describir el origen de:

Ingredientes formulados: Acido tereftálico y Etilen glicol.(proveniente del petroleo)

Aditivos (si aplica): N/A

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSC 22000

d) Describir el método de producción: Secado, plastificación,
inyección y enfriamiento.

e) Describir las condiciones de almacenamiento del producto (si aplica)

Almacenaje a granel en contenedor metálico protegido por bolsa plástica
cerrada con cincho plástico.

f) Caducidad (si aplica):

6 meses máximo después de la fabricación, de lo contrario solicitar una
aprobación especial.

g) Describir si ALPLA requiere de alguna preparación o tratamiento previo a su
uso: N/A

h) Criterios necesarios para aceptación de materia prima

Resultado de certificado contra especificación y cumplimiento de
requerimientos de acuerdo al PO M02-10-01

i) Requisitos legales o de cliente para aceptación de materia prima

Cliente: Cartas de aprobación de Coca-Cola de México y Certificado de
Calidad

j) País de origen: México

Fecha:

Firmas:



4.- Preforma IMER sin pigmento.

CARACTERISTICAS DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO

Nombre del producto: Preforma de resina IMER sin pigmento de varios gramajes

Uso Previsto: Soplado de botellas para la industria de bebidas.

a) Características y propiedades:

Físicas: Color : Amarillento

Suave

Baja temperatura de ablandamiento

Químicas: Amorfo: sus cadenas moleculares no están organizadas

Biológicas: N/A

b) Anotar la composición de:

Ingredientes formulados: Resina PET 1101 o LASER MB912 (90-75%) + Resina IMER (10-25%)

Aditivos (si aplica): N/A

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

c) Describir el origen de:

Ingredientes formulados: Acido terftálico y Etilen glicol.(proveniente del petroleo)

Reciclado de merma PET.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Aditivos (si aplica): N/A

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

d) Describir el método de producción: Dosificación y mezclado, secado, plastificación, inyección y enfriamiento.

e) Describir las condiciones de almacenamiento del producto (si aplica)

Almacenaje a granel en contenedor metálico protegido por bolsa plástica cerrada con cincho plástico.

f) Caducidad (si aplica): 6 meses máximo después de la fabricación, de lo contrario solicitar una aprobación especial.

g) Describir si ALPLA requiere de alguna preparación o tratamiento previo a su uso: N/A

h) Criterios necesarios para aceptación de materia prima

Resultado de certificado contra especificación y cumplimiento de requerimientos de acuerdo al PO M02-10-01

i) Requisitos legales o de cliente para aceptación de materia prima

Cliente: Cartas de aprobación de Coca-Cola de México y certificado de calidad

j) País de origen: México

Fecha:

Firmas:



5.- Preforma virgen con pigmento.

CARACTERISTICAS DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO

Nombre del producto: Preforma de resina virgen con pigmento de varios gramajes

Uso Previsto: Soplado de botellas para la industria de bebidas.

a) Características y propiedades:

Físicas: Color : Verde o Negro

Suave

Baja temperatura de ablandamiento

Químicas: Amorfo: sus cadenas moleculares no están organizadas

Biológicas: N/A

b) Anotar la composición de:

Ingredientes formulados: Resina PET 1101 o LASER MB912 (100%) + Pigmento Verde LN235 o Black pet 48220022-1

Aditivos (si aplica): N/A

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

c) Describir el origen de:

Ingredientes formulados: Acido terftálico y Etilen glicol.(proveniente del petroleo)

Aditivos (si aplica): N/A



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

d) Describir el método de producción:

Secado, dosificación de pigmento, plastificación, inyección y enfriamiento.

e) Describir las condiciones de almacenamiento del producto (si aplica)

Almacenaje a granel en contenedor metálico protegido por bolsa plástica cerrada con cincho plástico.

f) Caducidad (si aplica): 6 meses máximo después de la fabricación, de lo contrario solicitar una aprobación especial.

g) Describir si ALPLA requiere de alguna preparación o tratamiento previo a su uso: N/A

h) Criterios necesarios para aceptación de materia prima

Resultado de certificado contra especificación y cumplimiento de requerimientos de acuerdo al PO M02-10-01

i) Requisitos legales o de cliente para aceptación de materia prima

Cliente: Cartas de aprobación de Coca-Cola de México y Certificado de calidad

j) País de origen: México

Fecha:

Firmas:



6.- Preforma IMER con pigmento.

CARACTERISTICAS DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO.

Nombre del producto: Preforma de resina IMER con pigmento de varios gramajes

Uso Previsto: Soplado de botellas para la industria de bebidas.

a) Características y propiedades:

Físicas: Color : Verde

Suave

Baja temperatura de ablandamiento

Químicas: Amorfo: sus cadenas moleculares no están organizadas

Biológicas: N/A

b) Anotar la composición de:

Ingredientes formulados: Resina PET 1101 o LASER MB912 (90-75%) + Resina IMER (10-25%) + Pigmento Verde LN235

Aditivos (si aplica): N/A

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

c) Describir el origen de:

Ingredientes formulados: Acido terftálico y Etilen glicol.(proveniente del petroleo)

Reciclado de merma PET.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Aditivos (si aplica): N/A

Cuadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

d) Describir el método de producción:

Dosificación y mezclado, secado, dosificación de pigmento, plastificación, inyección y enfriamiento.

e) Describir las condiciones de almacenamiento del producto (si aplica)

Almacenaje a granel en contenedor metálico protegido por bolsa plástica cerrada con cincho plástico.

f) Caducidad (si aplica): 6 meses máximo después de la fabricación, de lo contrario solicitar una aprobación especial.

g) Describir si ALPLA requiere de alguna preparación o tratamiento previo a su uso: N/A

h) Criterios necesarios para aceptación de materia prima

Resultado de certificado contra especificación y cumplimiento de requerimientos de acuerdo al PO M02-10-01

i) Requisitos legales o de cliente para aceptación de materia prima

Cliente: Cartas de aprobación de Coca-Cola de México y Certificado de Calidad

j) País de origen: México

Fecha:

Firmas:



7.- Agua.

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO.

Nombre del producto: Agua

Uso Previsto: Agua para sistemas de enfriamiento para sopladora
(Calidad Agua Suavizada)

a) Características y propiedades:

Físicas: Cloro 1 a 3 ppm, sólidos disueltos totales <500 ppm, turbidez <0.5 NTU

Olor: Sin olor

Sabor: Sin sabor

Químicas: Dureza total: de 0 a 20 ppm,

pH >4.9,

Biológicas: Cuenta microbiológica: coliformes totales ausentes

b) Anotar la composición de:

Ingredientes formulados: Agua (H₂O), Sin sales Ca, Mg y Cloro libre
2-3 ppm (Agua Suavizada)

Aditivos (si aplica): N/A

Coadyuvantes de proceso (si aplica): Sal en grano,
Polihidróxido de aluminio, Ácido clorhídrico, Carbón

activado, resina intercambio iónico, arena sílica.

c) Describir el origen de:

Ingredientes formulados: N/A



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Aditivos (si aplica): N/A

Coadyuvantes de proceso (si aplica): N/A

d) Describir el método de producción:

Agua Suavizada 1.- Cloración, 2.- Filtración con arena silica, 3.- Intercambio iónico, 4.- Cloración 2-3 ppm

e) Describir las condiciones de almacenamiento del producto (si aplica)

Agua suavizada se almacena en cisternas con recubrimiento epóxico

f) Caducidad (si aplica): N/A

g) Describir si ALPLA requiere de alguna preparación o tratamiento previo a su uso:

Inhibidor de corrosión y biocida aplicados en tanques

h) Criterios necesarios para aceptación de materia prima

N/A

i) Requisitos legales o de cliente para aceptación de materia prima

N/A

j) País de origen: México

Fecha:

Firmas:



Análisis de peligros en materias primas utilizadas en SBM San Cristóbal

Nombre del Producto/Proceso:	Materias primas.	Revisión / Fecha:	Rev: d / Agt. '10				
Lista de materias primas utilizadas:	<u>Peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en este paso.</u>	Evaluación de riesgos	¿Es una materia prima crítica <u>en función de la evaluación de riesgos? (SI/NO)</u>	<u>Escribir</u> el programa de prerequisite y/o requisito usado para control de los peligros:	Nivel aceptable	Justificación	
Tintas 5135E	B	No hay peligro.	Ninguna	Ninguna	NO		P No se ha presentado.
							G Las tintas son base cetona. <u>Ver hojas de seguridad y fichas técnicas</u>
	Q	Base cetona	I	I		CtrQuim	P No se ha presentado.
							G Hojas de Seguridad y fichas técnicas. Secado inmediato después de la aplicación (volátil), <u>baja permeabilidad de acuerdo a documento anexo.</u>
F	No hay	Ninguna	Ninguna			P No se han presentado.	



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

		peligro.							G	<u>La presencia de agentes físicos extraños en el equipo provoca el paro inmediato del mismo.</u>
Aditivos 5191	B	No hay peligro.	Ninguna	Ninguna	NO				P	No se ha presentado.
	Q	Base cetona	I	I		CtrQuim	N/A	P	No se ha presentado.	
								G	Hojas de Seguridad y fichas técnicas. Secado inmediato después de la aplicación (volátil), <u>baja permeabilidad de acuerdo a documento anexo.</u>	
F	No hay peligro.	Ninguna	Ninguna					P	No se han presentado.	
Preforma de resina virgen sin pigmento de varios gramajes.	B	No hay peligro.	Ninguna	Ninguna	NO				P	No se ha presentado
									G	Por el proceso se elimina toda posibilidad de contaminación. Análisis Microbiológicos. Cartas de autorización por Coca-Cola de México (carpeta). Certificado de calidad de preforma.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

	Q	Acetaldehido arriba de los niveles permitidos	I	I		Rec	Máximo 25 ppm p/bebida carbonatada cristal.	P	Historicamente no se ha recibido preforma fuera de especificaciones.
								G	No representa un daño a la salud del consumidor, solo puede afectar al sabor de la bebida. Certificado de calidad de preforma. Cartas de autorización por Coca-Cola de México. Especificación del cliente MAP 7.1
	F	Material extraño (Astillas de madera, virutas de metal)	I	B		Rec	Sin presencia	P	No se han presentado.
								G	Preforma cubierta p/bolsa plástica sellada c/cincho plástico. Certificado de Calidad FOM 12-10-13 FO-M05-15-24 Inspección caja transporte. Se aplica procedimiento y formato interno PO-M02-10-01 y FO-M09-10-01. Cartas autorización por Coca-Cola México Especificación interna GPV M01 HACCP 01
Prefor	B	No hay	Ninguna	Ninguna	NO			P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

ma con resina IMER sin pigmento de varios gramajes.		peligro.						G	Por el proceso se elimina toda posibilidad de contaminación. Análisis Microbiológicos. Cartas de autorización por Coca-Cola de México Certificado de calidad de preforma FOM 12-10-13
	Q	Acetaldehído arriba de los niveles permitidos	I	I		Rec	Máximo 25 ppm para bebida carbonatada cristal.	P	Históricamente no se ha recibido preforma fuera de especificaciones.
								G	No representa un daño a la salud del consumidor, solo puede afectar al sabor de la bebida. Certificado de calidad de preforma FOM 12-10-13 Cartas de autorización por Coca-Cola de México. Especificación del cliente MAP 7.1
	F	Material	I	B		Rec	Sin	P	No se han presentado.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

		extraño (Astillas de madera, virutas de metal)					presencia	G	La preforma llega cubierta por bolsa de plástico sellada con cincho plástico. Certificado de Calidad FO M12-10-13 FO M05-15-24 Inspección caja transporte. Se aplica procedimiento y formato interno PO M02-10-01 y FO M09-10-01. Cartas autorización por Coca-Cola México Especificación interna GPV M01 HACCP 01
Preforma de resina virgen con pigmento de varios gramajes.	B	No hay peligro.	Ninguna	Ninguna	NO			P	No se ha presentado
	Q	Acetaldehído arriba de los niveles	I	I		Rec	Máximo 75 ppm	P	Por el proceso se elimina toda posibilidad de contaminación. Análisis Microbiológicos Cartas autorización por Coca-Cola de México Certificado de calidad de la preforma FOM 12-10-13 Históricamente no se ha recibido preforma fuera de especificaciones.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

		permitidos					p/bebid a carbon atada verde <u>o negra.</u>	G	No representa daño a la salud del consumidor solo afecta al sabor de la bebida. El pigmento es grado alimenticio (<u>Ficha técnica</u> del pigmento) Certificado de calidad de preforma. Cartas de autorización por Coca-Cola de México. Especificación del cliente <u>de acuerdo a MAP.</u>
	F	Material extraño (Astillas de madera, virutas de metal)	I	B		Rec	Sin presencia	P	No se han presentado.
								G	La preforma llega cubierta por bolsa de plástico sellada con cincho plástico. Certificado de Calidad FOM 12-10-13 FO-M05-15-24 Inspección caja transporte. Se aplica procedimiento y formato interno PO-M02-10-01 y FO-M09-10-01. Cartas autorización por Coca-Cola México Especificación interna GPV M01 HACCP 01
Prefor	B	No hay	Ninguna	Ninguna	NO			P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

ma con resina IMER con pigmento de varios gramajes.		peligro.						G	Por el proceso se elimina toda posibilidad de contaminación. Análisis Microbiológicos Cartas autorización por Coca-Cola de México
	Q	Acetaldehído arriba de los niveles permitidos	I	I		RecDesp	Máximo 75 ppm para bebida carbonatada verde.	P	Históricamente no se ha recibido preforma fuera de especificaciones.
								G	No representa daño a la salud del consumidor solo afecta al sabor de la bebida. El pigmento es grado alimenticio (especificación pigmento) Certificado de calidad de preforma FOM12-10-13 Hojas de seguridad. Cartas de autorización por Coca-Cola de México Especificación del cliente.
F	Material extraño (Astillas de madera, virutas de metal)	I	B		Rec	Sin presencia	P	No se han presentado.	
								G	La preforma llega cubierta por bolsa de plástico sellada con cincho plástico. Certificado de Calidad FOM 12-10-13 FO-M05-15-24 Inspección caja transporte. Se aplica procedimiento y formato interno PO-M02-10-



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

									01 y FO-M09-10-01. Cartas autorización por Coca-Cola México Especificación interna GPV M01 HACCP 01
Agua	B	Cuenta bacteriana total, coliformes.	I	I	NO	MantoPre v	Cuenta total: <25 UFC/10 ml Coliformes: 0 UFC/100 ml	P	No se ha presentado
								G	El agua no tiene contacto con el interior del envase. Agua bajo proceso de Filtrado y Clorado. Análisis Microbiológicos. Especificación interna del cliente.
	Q	No hay peligro.	Ninguna	Ninguna				P	No se ha presentado.
								G	Agua para enfriamiento de equipos <u>en circuito cerrado.</u> <u>El agua no tiene contacto con el interior de la botella.</u>
	F	No hay peligro.	Ninguna	Ninguna				P	No existe peligro.
								G	Agua bajo proceso de suavizado.
	B	Biológico		A	Alto				
	Q	Químico		M	Medio				
	F	Físico		B	Bajo				



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

						I	Insignificante					
--	--	--	--	--	--	---	----------------	--	--	--	--	--



Lista de producto terminado para SBM San Cristóbal de las Casas.

1	Botella termosoplada de resina virgen sin pigmento de varias capacidades y pesos.
2	Botella termosoplada de hojuela IMER sin pigmento de varias capacidades y pesos.
3	Botella termosoplada de resina virgen con pigmento de varias capacidades y pesos.
4	Botella termosoplada de hojuela IMER con pigmento de varias capacidades y pesos.



1.- Información General del Producto:

Descripción del Producto:	Botella termosoplada de resina virgen sin pigmento de varias capacidades y pesos.
Uso intencionado y Consumidor /Cliente:	Industria de embotellado de bebidas carbonatadas para consumo humano. Consumidor/Cliente: Embotelladora FEMSA.
Método de Almacenaje y Distribución:	Entrega directa en línea al cliente.
Trazabilidad:	Descripción de lotificación de producto terminado: Fecha Hora Máquina Planta Ejemplo: 18/06/03 21:30 M1 SC Ver POV M02-08-01
Información sobre la Vida del Anaquel	Ver la caducidad de la bebida envasada por el cliente.

Información Técnica del Producto:

Características físicas del producto	Color claro, suave, sólida, poco permeable.
Características Químicas del prodcto	Biorientada: sus cadenas moleculares se encuentran ordenadas (axial y radialmente)
Características biológicas del producto	N/A
Conservante(s):	NA



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Descripción química de la resina:	Polietilen - tereftalato
Actividad del agua (aw):	NA
pH/ Acidez Titulable:	NA
Descripción química del pigmento:	No contiene pigmento.
Requerimientos de Empaquetado:	NA

Información sobre la Inocuidad Alimenticia

Potencial de mal <u>manejo no intencionado</u> por el consumidor / cliente:	Utilizar la botella para otros fines para los que no ha sido diseñada. <u>Que se almacene en áreas junto a contaminantes olorosos penetrantes o en almacenes cuya infraestructura esté dañada y exista la posibilidad de contaminación.</u>
Peligros inherentes al producto / proceso:	No existen de acuerdo a las especificaciones de la resina.
Medidas de control correspondientes:	Cumplir con los parámetros de inocuidad y calidad.



2.- Información General del Producto:

Descripción del Producto:	Botella termosoplada de hojuela IMER sin pigmento de varias capacidades y pesos.
Uso intencionado y Consumidor /Cliente:	Industria de embotellado de bebidas carbonatadas para consumo humano. Consumidor/Cliente: Embotelladora FEMSA.
Método de Almacenaje y Distribución:	Entrega directa en línea al cliente.
Trazabilidad:	Descripción de lotificación de producto terminado: Fecha Hora Máquina Planta Reciclado Ejemplo: 18/06/03 21:30 M1 SC RI Ver POV M02-08-01
Información sobre la Vida del Anaquel	Ver la caducidad de la bebida envasada por el cliente.

Información Técnica del Producto:

Características físicas del producto	Color claro, suave, sólida, poco permeable.
Características Químicas del producto	Biorientada: sus cadenas moleculares se encuentran ordenadas (



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

	axial y radialmente)
Características biológicas del producto	N/A
Conservante(s):	NA
Descripción química de la resina:	Polietilen - tereftalato virgen y reciclado.
Actividad del agua (aw):	NA
pH/ Acidez Titulable:	NA
Descripción química del pigmento:	No contiene pigmento.
Requerimientos de Empaquetado:	NA

Información sobre la Inocuidad Alimenticia

Potencial de mal <i>manejo no intencionado</i> por el consumidor / cliente:	Utilizar la botella para otros fines para los que no ha sido diseñada. <u>Que se almacene en áreas junto a contaminantes olorosos penetrantes o en almacenes cuya infraestructura esté dañada y exista la posibilidad de contaminación.</u>
Peligros inherentes al producto / proceso:	No existen de acuerdo a las especificaciones de la hojuela y la resina.
Medidas de control correspondientes:	Cumplir con los parámetros de inocuidad y calidad.



3.- Información General del Producto:

Descripción del Producto:	Botella termosoplada de resina virgen con pigmento de varias capacidades y pesos.
Uso intencionado y Consumidor /Cliente:	Industria de embotellado de bebidas carbonatadas para consumo humano. Consumidor/Cliente: Embotelladora FEMSA.
Método de Almacenaje y Distribución:	Entrega directa en línea al cliente.
Trazabilidad:	Descripción de lotificación de producto terminado: Fecha Hora Máquina Planta Ejemplo: 18/06/03 21:30 M1 SC Ver POV M02-08-01
Información sobre la Vida del Anaquel	Ver la caducidad de la bebida envasada por el cliente.

Información Técnica del Producto:

Características físicas del producto	Color verde semitransparente <i>o negro sin transparencia</i> , suave, sólido, poco permeable.
Características Químicas del producto	Biorientada: sus cadenas moleculares se encuentran ordenadas (axial y radialmente)
Características biológicas del producto	N/A

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Conservante(s):	NA
Descripción química de la resina:	Polietilen - tereftalato
Actividad del agua (aw):	NA
pH/ Acidez Titulable:	NA
Descripción química del pigmento:	Colorante líquido de grado alimenticio de acuerdo a la ficha de seguridad y especificaciones del cliente
Requerimientos de Empaquetado:	NA

Información sobre la Inocuidad Alimenticia

Potencial de mal <i>manejo no intencionado</i> por el consumidor / cliente:	Utilizar la botella para otros fines para los que no ha sido diseñado. Que se almacene en áreas junto a contaminantes olorosos penetrantes o en almacenes cuya infraestructura esté dañada y exista la posibilidad de contaminación.
Peligros inherentes al producto / proceso:	No existen de acuerdo a las especificaciones de la resina y el pigmento.
Medidas de control correspondientes:	Cumplir con los parámetros de inocuidad y calidad.



4.- Información General del Producto:

Descripción del Producto:	Botella termosoplada de hojuela IMER con pigmento de varias capacidades y pesos.
Uso intencionado y Consumidor /Cliente:	Industria de embotellado de bebidas carbonatadas para consumo humano. Consumidor/Cliente: Embotelladora FEMSA.
Método de Almacenaje y Distribución:	Entrega directa en línea al cliente.
Trazabilidad:	Descripción de lotificación de producto terminado: Fecha Hora Máquina Planta Reciclado Ejemplo: 18/06/03 21:30 M1 SC RI Ver POV M02-08-01
Información sobre la Vida del Anaquel	Ver la caducidad de la bebida envasada por el cliente.

Información Técnica del Producto:

Características físicas del producto	Color verde semitransparente, suave, sólida, poco permeable.
Características Químicas del producto	Biorientada: sus cadenas moleculares se encuentran ordenadas (axial y radialmente)
Características biológicas del producto	N/A
Conservante(s):	NA



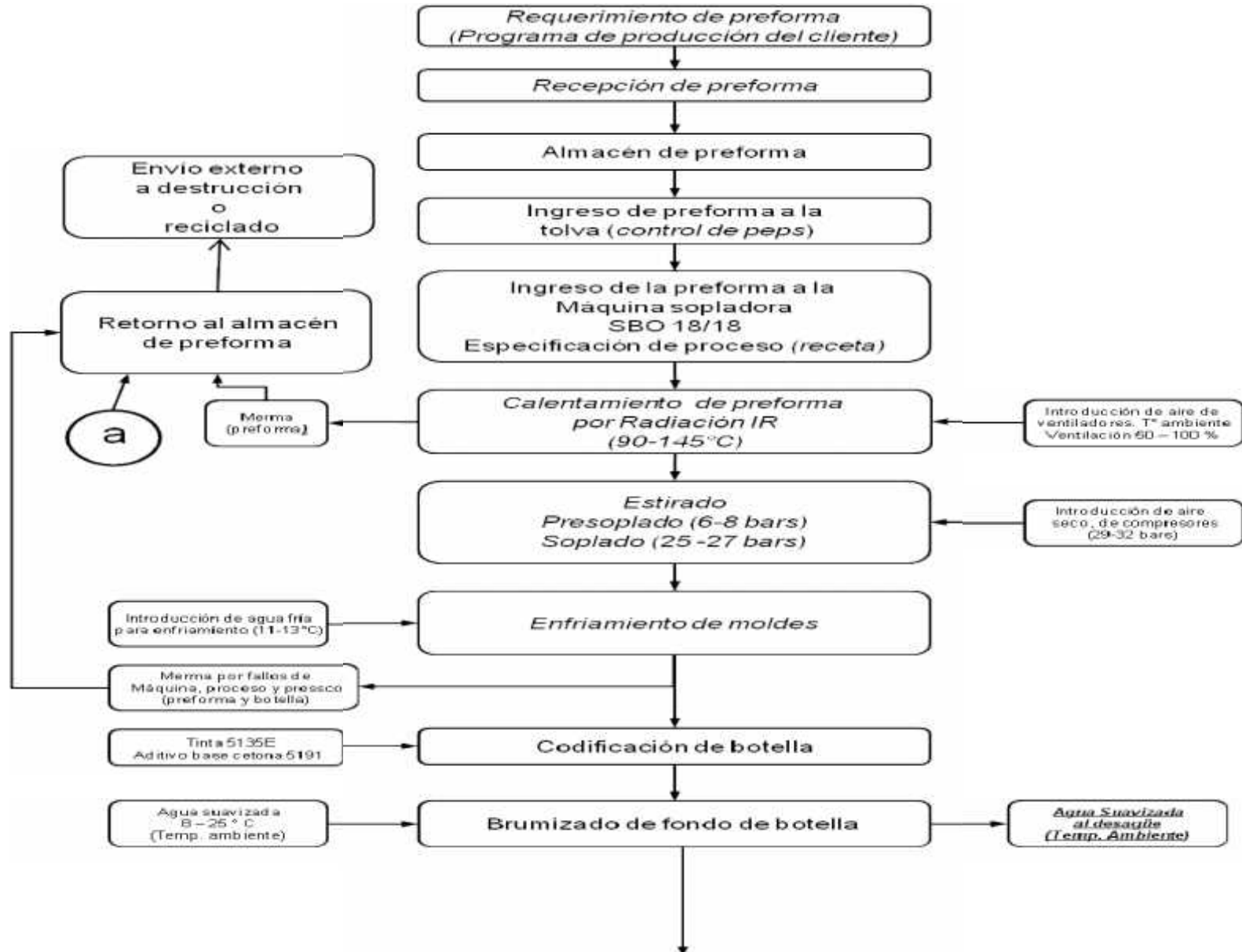
IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

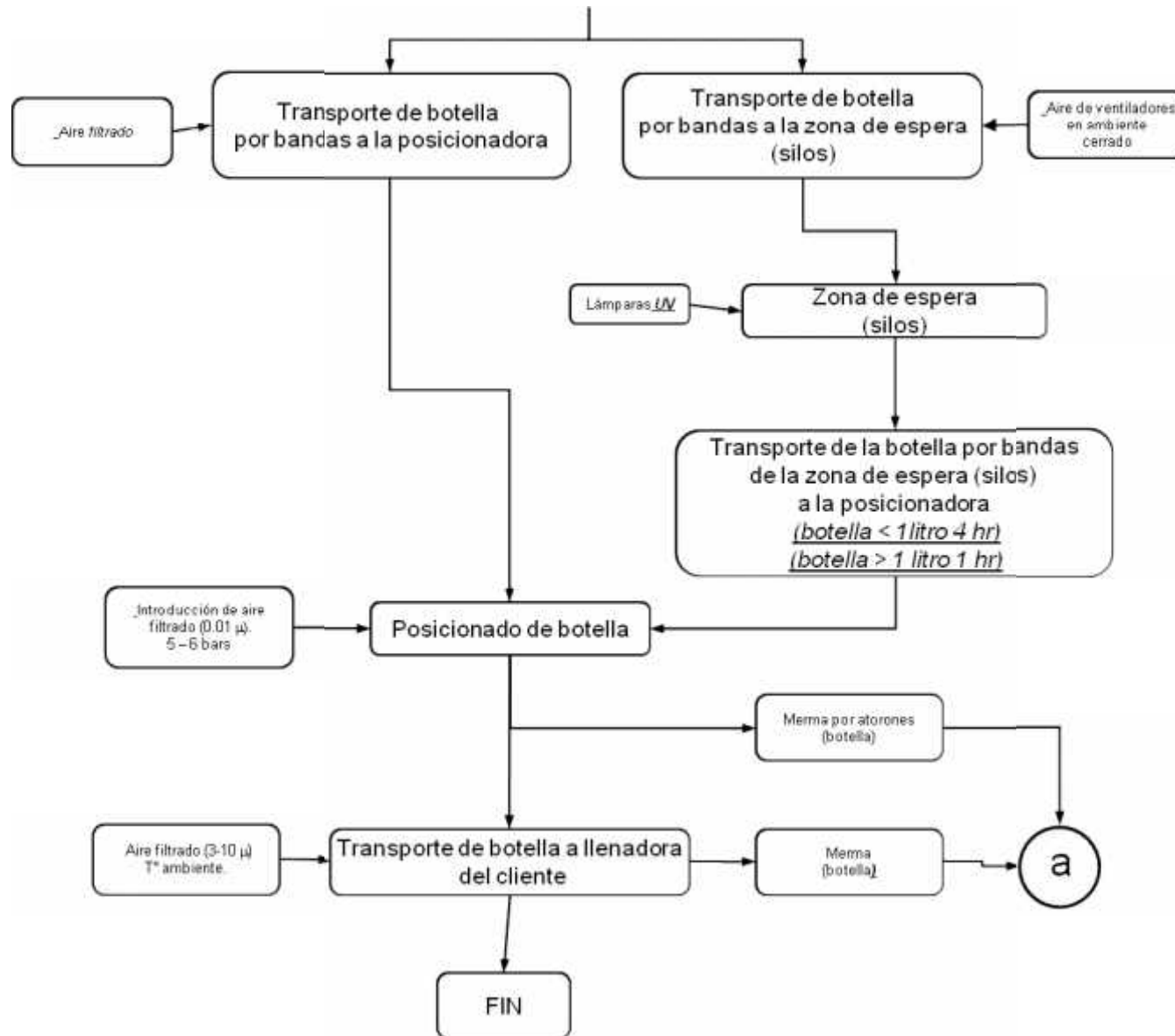
Descripción química de la resina:	Polietilen - tereftalato virgen y reciclado.
Actividad del agua (aw):	NA
pH/ Acidez Titulable:	NA
Descripción química del pigmento:	Colorante líquido de grado alimenticio de acuerdo a la ficha de seguridad y especificaciones del cliente
Requerimientos de Empaquetado:	NA

Información sobre la Inocuidad Alimenticia

Potencial de mal <u>manejo no intencionado</u> por el consumidor / cliente:	Utilizar la botella para otros fines para los que no ha sido diseñado. <u>Que se almacene en áreas junto a contaminantes olorosos penetrantes o en almacenes cuya infraestructura esté dañada y exista la posibilidad de contaminación.</u>
Peligros inherentes al producto / proceso:	No existen de acuerdo a las especificaciones de la hojuela, resina y el pigmento.
Medidas de control correspondientes:	Cumplir con los parámetros de inocuidad y calidad.

Diagrama de flujo SBM San Cristóbal.







Análisis de peligros de proceso soplado PET SBM San Cristóbal de las Casas.

(1)	(2)	Evaluación de riesgos		(3)	(4)	(5)			
Anotar todos los pasos del proceso (Bajo Recepción, listar todas las materias críticas)	<u>Peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en este paso.</u>	Probabilidad (P)	Gravedad (G)	Indicar los Programas de Apoyo que previenen la introducción de los peligros. <u>Si no existe programa pasar a la Columna #4.</u>	<u>Este peligro potencial necesita ser direccionado a un Plan HACCP o un PPR operacionales? (SI/NO)</u>	<u>Que medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro direccionado al Plan HACCP o PPR operacionales.</u>	Nivel aceptable	<u>Justificación De la columna (4)</u>	
REQUERIMIENTO	B	NINGUNO						P G	Son actividades administrativas



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

O DE PREFORMA (Programa de producción del cliente)	Q	NINGUNO							P	
									G	
F		NINGUNO							P	
									G	
RECEPCIÓN DE PREFORMA	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma es empacada en bolsa de polietileno y cerrada por un cincho plástico.
	Q	AROMAS ATÍPICOS	I	I	Rec	NO		SIN PRESENCIA	P	No se ha presentado
										G
F	VIRUTA	I	B	Rec	NO		SIN	P	No se ha presentado	



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

		S DE METAL, ASTILLAS DE MADERA, PLAGAS						PRESENCIA	G	Se lleva a cabo procedimiento de recibo: PO M02-10-01 recepción de preforma. La preforma es recibida en contenedores y/o cajas con bolsa de polietileno cerrada por un cincho plástico. <u>Checklist de transporte emitido por el proveedor.</u>
ALMACÉN DE PREFORMA	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Se lleva a cabo procedimiento de recibo: PO M02-10-01 recepción de preforma. La preforma es recibida en contenedores y/o cajas con bolsa de polietileno cerrada por un cincho plástico.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Se lleva a cabo procedimiento de recibo: PO M02-10-01 recepción de preforma. La preforma es recibida en contenedores y/o cajas con bolsa de polietileno cerrada por



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

										un cincho plástico.
	F	ASTILLA S DE MADER A REBABA S DE PLASTI CO RIGIDO, PLASTI CO FLEXIBL E, POLVO, PLAGAS	I	B	Rec	NO		SIN PRESENC IA	P G	No se ha presentado Se lleva a cabo procedimiento de recibo: <i>PO M02-10-01</i> recepción de preforma. La preforma es recibida en contenedores y/o cajas con bolsa de polietileno cerrada por un cincho plástico. <u>Auditoría mensual de BHM's.</u>
INGRES	B	CUENTA	I	I	BHM's,	NO		CBT 50	P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

O DE PREFORMA A LA TOLVA(Control de PEPS)(Fila de Consumo)		BACTERIANA TOTAL, HONGOS Y LEVADURAS,			SalOcu,PracLimp, Naturaleza del proceso			UFC/Placa .Hongos y Levaduras : < 10 UFC	G	Se tiene implementado el uso de gel sanitizante. El personal utiliza equipo de higiene. Limpieza periódica de la tolva. Analisis microbiologicos <u>de la tolva</u> por el cliente y/o <u>laboratorio externo.</u> Especificación interna del cliente.
	Q	EXCESO DE LUBRICANTES DE GUÍAS DEL DUMPER	I	I	MantoPrev , CtrQuim	NO		Sin presencia	P	No se ha presentado
									G	Los lubricantes son grado alimenticio y los químicos utilizados son autorizados por la NSF <u>y la FDA.</u> Calidad libera el área después de las actividades de mantenimiento.
	F	PEDAZOS Y BOLSAS Y CARTÓN, CINCHO, MADERA Y VPR AL VACIAR EL CONTENEDOR	B	B	BHM's, MantoPrev , PracLimp	NO		Sin presencia	P	Sucede con poca frecuencia
									G	Todo el material es desechado por el rodillo orientador o causa paros del equipo soplador (par horno o para rueda de carga). <u>Programa maestro de limpieza.</u>



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

INGRESO DE LA PREFORMA A LA MÁQUINA SOPLADORA SBO 18/18 <u>ESPECIFICACIÓN DE PROCESO (RECETA)</u>	B	CUENTA BACTERIANA TOTAL, HONGOS Y LEVADURAS	I	I	BHM's, SalOcu, PracLimp, Naturaleza del proceso	NO		CT 50 UFC/Placa Hongos y Levaduras : < 10 UFC	P G	No se ha presentado Se tiene implementado el uso de gel sanitizante. El mismo proceso elimina cualquier peligro microbiológico. Análisis microbiológicos de botella por el cliente <u>y/o laboratorio externo.</u> Análisis microbiológico basado en especificación interna del cliente.
	Q	EXCESO DE LUBRICANTES EN CHUMACERAS DE RODILLOS ORIENTADORES Y BANDA DE RETORNO, FUGAS DE ACEITE EN MOTORES.	I	I	MantoPrev , CtrQuim	NO		Sin presencia	P G	No se ha presentado Los lubricantes son grado alimenticio y los químicos utilizados son autorizados por la NSF <u>y FDA.</u> Calidad libera el área después de las actividades de mantenimiento. Área de rodillos y tolva están cubiertas, los motores están en la parte externa.
	F	REPARACION	I	B	MantoPrev	NO		Sin	P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

		ES TEMPORALES EN CARRILLERA Y RODILLOS ORIENTADORES, ACRÍLICOS ROTOS O FISURADOS.			, PraLimp			presencia	G	Personal de limpieza asea el área, se lleva un control del VPR del área y Calidad libera después de los mantenimientos.
CALENTAMIENTO DE PREFORMA POR RADIACIÓN IR (90 - 145 °C)	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Proceso sometido a altas temperaturas
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma es sellada por dedo de turnela
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma es sellada por dedo de turnela
INTRODUCCIÓN DE AIRE DE VENTILADORES TEMP. AMBIENTE VENTILA	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma es sometida a altas temperaturas.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma es sellada por dedo de turnela
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma es sellada por dedo de turnela



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

CIÓN 50 - 100 %										
MERMA (PREFO RMA)	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma no regresa al proceso. La preforma calentada presenta defectos visibles de calidad. Es residuo no peligroso.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma no regresa al proceso. La preforma calentada presenta defectos visibles de calidad. Es residuo no peligroso.
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La preforma no regresa al proceso. La preforma calentada presenta defectos visibles de calidad. Es residuo no peligroso.
ESTIRA DO, PRESOP LADO (6 - 8 BAR)	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Proceso sometido a alta presión. El aire utilizado es filtrado <i>por filtro de 0.01 micras.</i>
SOPLAD	Q	LUBRICANTES	I	I	BHM's,	NO		Sin	P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

O (25 - 27 BAR)		AL CAMBIAR FORMATO, EXCESO DE LUBRICANTES EN PINZAS DE TRANSFERENCIA, GRASERAS, MOLDES Y CERROJOS.			MantoPrev , CtrlQuim			presencia	G	La grasa de lubricación es grado alimenticio. La nariz de tobera sella la boca de la botella. Prácticas de BHM en lo cambios de formato. <u>Calidad libera la sopladora después de cada mantenimiento preventivo y correctivo.</u>
	F	REBABAS DE PET EN RUEDA DE SALIDA	B	B	MantoPrev	NO		Sin presencia al inicio de cada cambio de formato	P	Se elimina en cada cambio de formato debido a que es una condición normal de proceso.
INTRODUCCIÓN DE AIRE SECO (29 - 32 BARS)	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	El aire es filtrado (0.01 micras). Alta presión
	Q	LUBRICANTES DEL COMPRESOR	I	B	MantoPrev , CtrQuim	NO		Sin presencia	P	Nunca ha sucedido
									G	El aire es filtrado. Se realiza un mantenimiento periódico a los compresores.
	F	RESIDUOS DE	I	B	MantoPrev	NO		Sin	P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

		ÓXIDO, REBABAS DE ANILLOS DE GRAFITO DE CILINDROS DE COMPRESOR ES						presencia	G	<u>Los filtros de aire del compresor son revisados</u> mensualmente y los condensadores y anillos son verificados en los mantenimientos preventivos (Ver plan de mantenimiento)
ENFRIAMIENTO DE MOLDES	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	No tiene contacto con el producto
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	No tiene contacto con el producto
INTRODUCCIÓN DE AGUA FRÍA PARA ENFRIAMIENTO (11 - 13 °C)	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	No tiene contacto con el producto
	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	No tiene contacto con el producto.
MERMA POR FALLOS	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	No tiene contacto con el producto
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	No tiene contacto con el producto
MERMA POR FALLOS	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Es un residuo no peligroso.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

DE MÁQUINA, PROCESO Y PRESSECO (PERFORMA Y BOTELLAS)										No regresa al proceso.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Es un residuo no peligroso. No regresa al proceso.
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Es un residuo no peligroso. No regresa al proceso.
	CODIFICACIÓN DE BOTELLAS	B	NINGUNO						P	No existe peligro
									G	El codificado es externo, no hay forma de contaminación interna.
Q		NINGUNO						P	No existe peligro	
									G	El codificado es externo, no hay forma de contaminación interna. Secado instantáneo. <u>Se tiene carta de baja permeabilidad de la tinta emitida por el proveedor.</u>
F	NINGUNO						P	No existe peligro		
								G	Cualquier agente físico extraño causa el paro del equipo codificador.	
TINTA 5135E Y ADITIVO	B	NINGUNO						P	No existe peligro	
									G	Las tintas y aditivos son base cetona. Hojas de



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

BASE CETONA 5191	Q	BASE CETONA	I	I	CtrQuim	NO	Sin presencia en el interior de la botella	P	seguridad y fichas técnicas . No se ha presentado.
								G	Hojas de Seguridad y fichas técnicas de tintas y aditivos. Secado inmediato después de la aplicación (volátil).
	F	NINGUNO						P	No se han presentado.
								G	Cualquier agente físico extraño causa el paro del equipo codificador.
BRUMIZ ADO DE FONDO DE BOTELL A	B	NINGUNO						P	No existe peligro
								G	No tiene contacto con el interior de la botella únicamente en la base exteriormente, el agua es suavizada.
	Q	NINGUNO						P	No existe peligro
								G	No tiene contacto con el interior de la botella únicamente en la base exteriormente, el agua es suavizada
	F	NINGUNO						P	No existe peligro
								G	No tiene contacto con el interior de la botella únicamente en la base exteriormente, el agua es suavizada.
AGUA	B	CUENTA	I	I	MantoPrev	NO	Cuenta	P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

SUAVIZADA (TEMP. AMBIENTE)		BACTERIANA TOTAL, COLIFORMES TOTALES, HONGOS Y LEVADURAS						total: <25 UFC/ml Coliformes totales: 0 UFC Hongos y levaduras: < 10 UFC	G	Agua bajo proceso de Filtrado y Clorado. Se le hace análisis microbiológicos al agua por el cliente. El agua no tiene contacto con el interior de la botella.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Agua bajo proceso de suavizado
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Agua bajo proceso de suavizado
TRANSPORTE DE LA BOTELLA POR BANDAS A LA POSICIONADORA	B	CUENTA TOTAL HONGOS Y LEVADURAS	I	B	Praclimp	NO		CT 50 UFC/Placa .Hongos y Levaduras : < 10 UFC	P	No se ha presentado
									G	Análisis microbiológicos de la botella (KOF) <u>y/o laboratorio externo.</u> Las bandas están tapadas. Nivel aceptable de acuerdo a Especificaciones del cliente. Se realiza limpieza de bandas de acuerdo a plan maestro de limpieza.
	Q	EXCESO DE	I	I	MantoPrev	NO		Sin	P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

		GRASA DE LUBRICACIÓN DE CHUMACERAS			, CtrlQuim			presencia	G	Los lubricantes son grado alimenticio. Ver Hoja de seguridad y fichas técnicas de los lubricantes.
	F	REBABA PLÁSTICA DE BANDAS, ACRÍLICO ROTO DE BANDAS, REPARACIONES TEMPORALES	I	B	MantoPrev	NO		Sin presencia	P	No se ha presentado
									G	Se lleva un control del VPR de la zona. Las bandas son revisadas dentro de los programas de Mantenimiento. Calidad libera el área después de los Mantenimientos.
AIRE FILTRADO	B	HONGOS Y LEVADURAS	I	I	MantoPrev	NO		Hongos y Levaduras : < 10 UFC	P	No se ha presentado
									G	El aire es filtrado y no es dirigido al interior de la botella, es utilizado para empuje. <u>Análisis microbiológico del aire por laboratorio externo.</u>
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	El aire es filtrado.
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	El aire es filtrado.
TRANSP	B	CUENTA	I	B	Praclimp	NO			P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

ORTE DE LA BOTELLA POR BANDAS A LA ZONA DE ESPERA (SILOS)		TOTAL HONGOS Y LEVADURAS						CT 50 UFC/Placa Hongos y Levaduras : < 10 UFC	G	Análisis microbiológicos de la botella (KOF) Las bandas están tapadas. <u>Nivel aceptable de acuerdo a Especificaciones del cliente.</u> Se realiza limpieza de bandas de acuerdo a plan maestro de limpieza.
	Q	EXCESO DE GRASA DE LUBRICACIÓN DE CHUMACERAS	I	I	MantoPrev , CtrlQuim	NO		Sin presencia	P	No se ha presentado
									G	Los lubricantes son grado alimenticio. Hoja de seguridad <u>y ficha técnica</u> de los lubricantes. Las chumaceras se encuentran en la parte externa de las bandas.
F		REBABA PLÁSTICA DE BANDAS, ACRÍLICO ROTO DE BANDAS, REPARACIONES TEMPORALES	I	B	MantoPrev	NO		Sin presencia	P	No se ha presentado
									G	Se lleva un control del VPR de la zona Las bandas son revisadas dentro de los programas de Mantenimiento. Calidad libera el área



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

										después de los mantenimientos.
AIRE DE VENTILADORES EN AMBIENTE CERRADO	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	El aire proviene de un área cerrada. El aire se utiliza únicamente para empuje de la botella por la parte externa.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	El aire proviene de un área cerrada. El aire se utiliza únicamente para empuje de la botella por la parte externa.
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	El aire proviene de un área cerrada. El aire se utiliza únicamente para empuje de la botella por la parte externa.
ZONA	B	COLIFORMES,	I	B	Praclimp,	NO			P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

DE ESPERA (SILOS)		HONGOS Y LEVADURAS			BHM's			COLIFORMES = 0 UFC. Hongos y Levaduras : < 10 UFC	G	Análisis microbiológicos de los silos (KOF <u>y laboratorio externo</u>). Esterilización semanal por medio de luz ultravioleta. Especificación del cliente Se realiza limpieza y desinfección de los silos de forma periódica.
	Q	EXCESO DE GRASA DE LUBRICACIÓN DE CHUMACERAS	I	I	MantoPrev , CtrQuim	NO		Sin presencia	P	No se ha presentado
									G	Los lubricantes son grado alimenticio. Hoja de seguridad <u>y fichas técnicas</u> de los lubricantes. Los químicos para limpieza son autorizados por FDA, NSF. Las chumaceras están en el exterior.
	F	REBABA PLÁSTICA DE BANDA, VIDRIO Y PLÁSTICO RÍGIDO, REPARACIONES TEMPORALES	I	B	MantoPrev	NO		Sin presencia	P	No se ha presentado.
									G	Se lleva un control del VPR de la zona Las bandas son revisadas dentro de los programas de Mantenimiento. Calidad libera el área después de los mantenimientos.



LÁMPARAS UV	B	NINGUNO							P	<u>No representa peligro.</u>
									G	<u>No representa peligro.</u>
	Q	NINGUNO							P	<u>No representa peligro.</u>
									G	No existe peligro ya que se utiliza con los silos sin botella.
F	VIDRIO	I	B	MantoPrev	NO			Sin presencia	P	No se ha presentado.
									G	La lámpara está cubierta con una protección plástica y una malla. Se considera en el control de VPR de la zona.
TRANSPORTE DE LA BOTELLA POR BANDAS DE LA ZONA DE ESPERA A LA POSICIONADORA	B	CUENTA TOTAL HONGOS Y LEVADURAS	I	B	Praclimp	NO		CT 50 UFC/Placa Hongos y Levaduras : < 10 UFC (ENVASE)	P	No se ha presentado
									G	Análisis microbiológicos de la botella (KOF) Las bandas están tapadas. Nivel aceptable de acuerdo a Especificaciones del cliente. Se realiza limpieza de bandas de acuerdo a plan maestro de limpieza.
	Q	EXCESO DE	I	I	MantoPrev	NO		Sin	P	No se ha presentado



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

(BOTELLAS < 1L 4 HRS) (BOTELLAS > 1L 1HR)		GRASA DE LUBRICACIÓN DE CHUMACERAS			, CtrlQuim			presencia	G	Los lubricantes son grado alimenticio. Hoja de seguridad <u>y fichas técnicas</u> de los lubricantes.
	F	REBABA PLÁSTICA DE BANDAS, ACRÍLICO ROTO DE BANDAS, REPARACIONES TEMPORALES	I	B	MantoPrev	NO		Sin presencia	P	No se ha presentado
POSICIONADO DE BOTELLAS	B	CUENTA TOTAL HONGOS Y LEVADURAS	I	I	Praclimp	NO		CT 50 UFC/Placa Hongos y Levaduras : < 10 UFC (ENVASE)	P	No se ha presentado
									G	Esta completamente cerrado y se lleva limpieza periódica del cono. Análisis microbiológico de la botella por Kof.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	No existe contacto de químicos y lubricantes con la botella.
	F	ACRÍLICOS	I	B	MantoPrev	NO		Sin	P	No se ha presentado.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

		ROTOS, REPARACIONES TEMPORALES, TORNILLOS Y PIEZAS PEQUEÑAS SUELTAS.			<u>PracLimp</u>			presencia	G	Se lleva un control del VPR de la zona. Calidad libera el área después de los mantenimientos. <u>Se lleva el plan maestro de limpieza en la zona.</u>
INTRODUCCIÓN DE AIRE FILTRADO (0.01 MICRAS) (5 - 6 BAR)	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	El aire es filtrado a <u>0.01 micras.</u>
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	El aire es filtrado <u>a 0.01 micras.</u>
	F	REBABAS DE ANILLOS DE GRAFITO DE COMPRESORES	I	B	MantoPrev	NO		Sin presencia	P	No se ha presentado
									G	El aire es filtrado <u>a 0.01 micras.</u>
MERMA POR ATORONES (BOTELLAS)	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Es residuo no peligroso, la botella del suelo y aplastada se va a reciclado.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Es residuo no peligroso, la botella del suelo y aplastada se va a reciclado.
	F	NINGUNO							P	No existe peligro



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

									G	Es residuo no peligroso, la botella del suelo y aplastada se va a reciclado.
TRANSPORTE DE BOTELLAS A LLENADORA DEL CLIENTE	B	HONGOS Y LEVADURAS	I	I	Praclimp	NO		Hongos y Levaduras : < 10 UFC	P	No se ha presentado
									G	Análisis microbiológicos de la botella (KOF <u>y/o laboratorio externo</u>). Se realiza limpieza periódica de acuerdo al programa de Praclimp.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
	F	REBABA DE PET EN LAS UNIONES DE LAS GUÍAS DE CUELLO DE BOTELLA	B	B	MantoPrev	NO		Sin presencia al inicio de cada cambio de formato	P	Se elimina en cada cambio de formato debido a que es una condición normal de proceso.
									G	Se tiene identificada la zona. Se controla por medio del MantoPrev.
AIRE FILTRADO (3 - 10 MICRAS) TEMP. AMBIENTE	B	HONGOS Y LEVADURAS	I	I	MantoPrev	NO		Hongos y Levaduras : < 10 UFC	P	No se ha presentado
									G	El aire es filtrado
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	No se utilizan químicos
F	NINGUNO							P	No existe peligro	



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

TE									G	El aire es filtrado
MERMA (BOTELL A)	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Es residuo no peligroso, la botella del suelo no regresa al proceso.
	Q	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Es residuo no peligroso, la botella del suelo no regresa al proceso.
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	Es residuo no peligroso, la botella del suelo no regresa al proceso.
RETOR NO DE MERMA (DESTR UCCIÓN O RECICL ADO) AL ALMACÉ N DE PREFOR MA	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La merma preforma y botella es empacada en bolsa de polietileno y cerrada por un cincho plástico. Es residuo no peligroso. Se identifica cada contenedor con etiquetas No regresa al proceso
	Q	INGRESAR PREFORMA O BOTELLA MANCHADA CON LUBRICANTES	I	I	BHM"s, CtrQuim	NO		Merma contamina da con químicos se manda a destrucció	P	<u>No se ha presentado.</u>
									G	Todos los lubricantes son grado alimenticio, ver hojas de seguridad y <u>fichas técnicas.</u> No regresa al proceso. La merma es residuo no



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

								n		<p>peligroso. La merma contaminada con químicos se va a destrucción</p>
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	<p>La merma preforma y botella es empacada en bolsa de polietileno y cerrada por un cincho plástico. Es residuo no peligroso. Se identifica cada contenedor con etiquetas No regresa al proceso</p>
ENVÍO EXTERNO O A DESTRUCCIÓN O RECICLADO	B	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	<p>La merma preforma y botella es empacada en bolsa de polietileno y cerrada por un cincho plástico. Es residuo no peligroso. Se identifica cada contenedor con etiquetas No regresa al proceso</p>
	Q	NINGUNO						Sin	P	No existe peligro



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

								presencia	G	La merma preforma y botella es empacada en bolsa de polietileno y cerrada por un cincho plástico. Es residuo no peligroso. Se identifica cada contenedor con etiquetas No regresa al proceso
	F	NINGUNO							P	No existe peligro
									G	La merma preforma y botella es empacada en bolsa de polietileno y cerrada por un cincho plástico. Es residuo no peligroso. Se identifica cada contenedor con etiquetas No regresa al proceso



Plan de Verificaciones Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria SBM San Cristóbal.

Nombre del elemento a verificar	Finalidad	Frecuencia	Método	Responsable	Niveles aceptables	Acciones para control de fallas	Que, como y con qué frecuencia reportar
Auditoria Interna de Inocuidad.	Asegurar que el sistema se mantiene actualizado	Anual / Comprobación mensual en reuniones HACCP	GPV M01-17-01 h/May.'10 FO M01-HACCP-01 c/Oct'10	QSM / Equipo HACCP	4 NC Mayores	Analizar las No conformidades y reauditar / Actualizar inmediatamente la documentación	Auditoría es anual. Solicitar a A. Montoya el reporte donde se encuentra la calificación.
Control de proveedores (Materia prima)	Asegurar que los materiales e insumos cumplen con los niveles aceptables de inocuidad.	De acuerdo a la tabla anexa	Tabla POV M02-15-03 c/jul. '08	JAC / IAC	80% de Calificación mínimo	Rechazo de materia prima	Referirse a la tabla: del POV M02-15-03 la cual define que, cuando y como reportar.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Buenos hábitos de manufactura	Asegurar limpieza, higiene de personal y buen manejo de producto almacenado y procesado	Mensual	PO M01-SHE-01 g/Agos. '10	Personal de planta, proveedor es y visitas	Mínimo 90%	Correcciones inmediatas, acciones correctivas.	Referirse a los objetivos.
Control de químicos	1. Prevenir contaminación por productos químicos. 2. Asegurar uso de químicos grado alimenticio.	Cada que se ingrese, aplique y maneje un químico.	PO M01-SHE-25 b/Oct.'09 Ver Rechazos de cliente o internos.	Personal de planta y proveedor es	PPNI Contaminado por químico = 0	1. Analizar el origen del químico. 2. Corrección inmediata. 3. Destrucción producto contaminado.	Referirse al PO M01-SHE-25, además de revisar anomalías durante recorridos de 5s, BHM's.
Control de productos potencialmente no inocuos / Correcciones	Asegurar eliminación inmediata de hallazgos o medidas de control fuera que generen PPNI.	Cuando aplique.	GPV M01-13-01 d/Nov. '08 GPV M01-14-01 e/Sep. '08	Equipo HACCP	PPNI = 0 Rechazos y/o reclamaciones de inocuidad = 0	Segregación de PPNI, Análisis de correcciones y acciones correctivas.	Elaborar mensualmente un reporte de reclamos y devoluciones internas/externas. Por cada devolución debe existir



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

							análisis de acción correctiva.
Mantenimiento preventivo (Ctrl. Vidrio-plástico rígido / Ctrl. Agua / Roce metal-metal-Plástico, Material extraño)	Prevenir contaminación por un mal estado y funcionamiento de los equipos, por vidrio o plástico rígido, Roce metal-metal-Plástico o por agua.	De acuerdo a plan de mantenimiento	PO M09-09-06 a/Ago. '08 PO M09-09-03 b/Oct'09 PO M01-SHE-24 d/Abr.'10 PO M09-09-05 a/Agt. '08 PO CtrlAguaNALC OSCC a/May'08 GPV M01-13-01 d/Nov'08	Mantenimiento / Humberto Gómez	PPNI por Contaminantes físicos = 0	Correcciones inmediatas. Preforma contaminada es tratada conforme a procedimiento de PPNI.	Se reporta eventos en las OT preventivas y correctivas. Cada vez que se realizan los mantenimientos de acuerdo a programa.
Manejo de riesgo operacional. Manejo de emergencias.	Prevenir contaminación intencional y por situaciones de emergencia.	De acuerdo a procedimientos propios de cada operación	PO M01-SHE-11 d/Nov. '08 PO M01-SHE-22 a/Jul.'08	CGD	Contaminación dolosa o bioterrorismo = 0	Dstrucción del producto.	En este caso particular se reportara cada que aplique un evento



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

Manejo integral de plagas	Prevenir contaminación por plagas.	Quincenal	PO M01-SHE-08 a/Jun. '03	Proveedor / GRA	PPNI por plagas = 0	1. Corrección inmediata a recomendaciones del proveedor. 2. Destrucción de producto contaminado.	Proveedor entrega reporte de recorridos de inspección con la frecuencia establecida.
Prácticas de limpieza	Asegurar la inocuidad de producto terminado a través de un programa maestro de limpieza (infraestructura, equipos, maquinas, oficinas, etc.)	De acuerdo al programa maestro de limpieza (PML).	PO M09-SHE-01 e/Oct. '10 PO M01-SHE-19 a/Nov'04	Proveedor / GRA	Especificaciones microbiológicas del cliente	1. Incrementar frecuencias de limpieza y si aplica de sanitización. 2. Corrección inmediata a recomendaciones del proveedor.	Objetivos de Inocuidad, resultados microbiológicos trimestrales.
Recibo	Asegurar que la MP que se recibe cumple con los niveles aceptables de	Cada recepción de embarques	PO M02-10-01 g/Jul.'08	AC	Producto recibido con problemas de inocuidad = 0	1. Devolución de materia prima 2. Rechazo de caja de trailer.	Refiérase a las recepciones que se realizan por cada embarque de preforma.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

	inocuidad.						
Retiro y trazabilidad	Asegurar la trazabilidad del producto terminado y en caso necesario retirar el producto del cliente.	Cuatrimestral. Cuando aplique.	POV M02-08-01 k/Sep. '10	Equipo HACCP	Tiempo para ejercicio de trazabilidad = 4 horas máximo	Retroalimentación constante con proveedores de materia prima	Tiempo reportado en el FO que corresponde. De encontrar no conformidades, se debe abrir un reporte de acción correctiva.
Salud ocupacional	Prevenir contaminación en materia prima y producto terminado por enfermedades infectocontagiosas de	Examen médico anual. Por evento de fluido corporal cuando aplique.	PO M01-SHE-28 d/Jun. '09 PO M01-SHE-29 b/Nov. '08	SHE	De acuerdo a procedimiento. Contaminación por enfermedad o fluido corporal = 0	1. Valoración médica y tratamiento. 2. Limpieza y sanitización inmediata de acuerdo al POM01-SHE-28. 3. Reubicación de personal	Reportes mensuales de SHE (Accidentes, Incidentes, Ausentismo por enfermedad)



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

	los empleados y proveedores, así como por fluidos corporales.					con enfermedades infectocontagiosas. 4. Destrucción de producto contaminado.	
Auditorias Externas	Mantenimiento al sistema considerando hallazgos de auditorías externas como medidas preventivas.	Cada que aplique una auditoría externa.	Auditorías de certificación o mantenimiento a Sistema de Calidad ISO 9001 e ISO 22000, Auditorías de clientes o Instancias gubernamentales PO M01-SHE-09 c/Jun. '08	QSM / SHE	100% de eliminación en tiempo y forma de hallazgos detectadas. Compartir en red la información.	Elaborar planes de acción	Auditoría es anual. Solicitar a A. Montoya el reporte donde se encuentra la calificación.
Revisión Gerencial	Establecer planes de trabajo para mantener indicadores dentro de objetivo y el sistema	Trimestral	Análisis Gerencial Management Review. GPV M01-01-01 c/Ago. '08	Gerente de Planta	Eliminación en tiempo y forma de no conformidades detectadas.	Elaborar planes de acción	La información proviene de las reuniones mensuales por lo tanto debe realizarse y



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
INTEGRADO CALIDAD FSSC 22000

	actualizado.						documentar, particularmente los cambios y su gestión.
--	--------------	--	--	--	--	--	---



CONCLUSIÓN

Con base en el análisis de peligros realizado por el Equipo HACCP para: Materias primas, Procesos y Productos terminados, posterior al desarrollo e implementación del programa de prerrequisitos, y tomando como referencia:

- 1.- Diagramas de flujo a través de la cadena de suministro.
- 2.- Evaluación de la combinación de probabilidad con gravedad de aquellos peligros presentes.
- 3.- La no identificación de puntos críticos de control asociados a riesgos derivado del análisis de la información científica publicada, la comunicación con el cliente, consumidores y proveedores de los procesos, productos e insumos; experiencias y antecedentes de datos históricos.

El Equipo HACCP para la planta SBM San Cristóbal concluye que no es necesario un Plan HACCP y tampoco un Programa de prerrequisitos operativos para:

Manufactura y entrega en línea de Botellas termosopladas de Pet no retornables para bebidas carbonatadas de diferentes pesos y capacidades de 600 ml a 3000 ml.



CAPITULO 6

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES



6.1. Conclusión

La seguridad alimentaria es de gran importancia en la industria de envasado de alimentos, sobre todo en una empresa de clase mundial como Alpla México (SBM San Cristóbal), la cual provee envases de PET a su cliente la empresa trasnacional Coca Cola FEMSA.

La producción de envases de PET desempeña un papel importante para Alpla, ayudando en la preservación de la seguridad y la calidad de los alimentos garantizando la vida útil del producto final; con la implementación de la norma FSSC 22000 se logro reducir los problemas de inocuidad alimentaria aumentando la confianza y satisfacción del cliente (Coca Cola FEMSA); de esta manera Alpla México garantiza que todos sus productos cumplen con las necesidades del cliente entregando envases inocuos.



6.2. Recomendaciones

Con la experiencia obtenida en la realización de este proyecto realizo la siguiente lista de recomendaciones:

- Crear un equipo multidisciplinario de no más de cinco personas para que realice el proceso de seguridad e higiene, que se encargue de la capacitación y sostenimiento de FSSC22000.
- Capacitar a los trabajadores de nuevo ingreso en FSSC22000 para el sostenimiento.
- Realizar check list para visitas donde se revise el uso de equipo de protección personal y breve explicación de reglamentos internos de la planta.
- Imprimir señalamientos faltantes en instalaciones de la planta.
- Revisión mensual del equipo multidisciplinario del sostenimiento de FSSC2200
- Apoyarse de otras empresas como la cruz roja para capacitación en caso de cualquier accidente.
- Elaborar simulacros programados y no programados para verificar el avance del personal, en situaciones de emergencia por producto contaminado.
- Realizar exámenes de salud al personal por lo menos uno cada 4 o 6 meses.



BIBLIOGRAFÍA

<http://www.alpla.com/es/empresa>

<http://www.fssc22000.com/sp/>

<http://inocuidad-alimentaria.org/noticias/84-inocuidad-en-alimentos/1231-pas-223--gestion-de-la-inocuidad-alimentaria-para-el-ensado.html>

<http://www.slideshare.net/pertzgonzalo/el-sistema-fssc-22000>

<http://www.inocuidad-alimentaria.org/fssc-22000-iso-22000-pas-220.html>

http://dqs-elsalvador.com/_cms/article.php?story=20110416231755494

<http://www.packaging.enfasis.com/contenidos/nota.html?idNota=21502>

http://www.bureauveritas.com.mx/wps/wcm/connect/bv_commx/local/services+sheet/service_sheet_14780

<http://www.alpla.com/es/productos-y-tecnologias/productos>