

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE
ESCUELA DE POSGRADO



TRABAJO DE POSGRADO

PROPUESTA DE UNA GUÍA PRÁCTICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO 22002-4 EN LA EMPRESA CARTONESA S.A. DE C.V., UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN JUAN OPICO, LA LIBERTAD, CONSIDERANDO COMO BASE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015

**PARA OPTAR AL GRADO DE
MAESTRO(A) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

PRESENTADO POR

INGENIERO HÉCTOR ANTONIO PINZÓN CONTRERAS
INGENIERA SONIA MARIBEL MARTÍNEZ ASCENCIO

DOCENTE ASESOR

MAESTRO GUILLERMO ALFONSO RIVAS MARTÍNEZ

OCTUBRE, 2023

SANTA ANA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
AUTORIDADES



ING. JUAN ROSA QUINTANILLA QUINTANILLA
RECTOR

DRA. EVEYN BEATRIZ FARFÁN MATA
VICERRECTORA ACADÉMICA

M.Sc. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

LICDO. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA
SECRETARIO GENERAL

LICDA. ANA RUTH AVELAR VALLADARES
DEFENSOR DE LOS DERECHOS UNIVERSITARIOS

LICDO. CARLOS AMILCAR SERRANO RIVERA
FISCAL GENERAL

FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE
AUTORIDADES



M.Ed. ROBERTO CARLOS SIGÜENZA CAMPOS
DECANO

DR. JOSÉ GUILLERMO GARCÍA ACOSTA
VICEDECANO

LICDO. JAIME ERNESTO SERMEÑO DE LA PEÑA
SECRETARIO

M.Sc. MARTA RAQUEL QUEVEDO CIERRA
DIRECTORA DE LA ESCUELA DE POSGRADO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	ix
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.1 Situación problemática y delimitación	11
1.2 Enunciado del problema	11
1.3 Preguntas de investigación.....	12
1.4 Objetivos	12
1.5 Justificación	12
1.6 Límites y alcances.....	14
CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL.....	15
2.1 Antecedentes del problema.....	15
2.1.1 CARTONESA.....	17
2.1.2 Política de calidad	17
2.1.3 Misión	17
2.1.4 Visión.....	18
2.1.5 Historia.....	18
2.1.6 Servicios.....	19
2.1.7 Antecedentes de implementación de norma ISO 22002-4.....	20
2.2 Teorías y conceptos básicos.....	21
2.2.1 Enfoque de procesos	21
2.2.2 Definiciones	30
2.2.3 ¿Qué es el cartón corrugado?.....	32
2.2.4 Estructura del cartón corrugado	33
2.2.5 Aspectos que caracteriza el cartón corrugado	34

2.3 Marco referencial.....	35
2.3.1 ¿Qué beneficio trae su implementación?	41
2.3.2 ¿A quienes esta dirigida?	41
2.3.3 Programa de prerequisite (PPR)	42
2.3.4 La nueva norma ISO 22002	43
2.3.5 ISO 22000 en sinergia con ISO 22002.....	43
2.3.6 ¿ISO 22002 sin ISO 22000?.....	44
2.3.7 Requisitos ISO 22002	44
2.3.8 Perspectivas a futuro	44
2.3.9 Definición de la ISO 22000:2018	45
2.3.10 Las PPR son aplicables a la cadena alimentaria	45
2.3.11 Prerequisitos y HACCP.....	46
CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO	48
3.1 Enfoque de la investigación.....	48
3.1.1 Etapas del ciclo PDCA.....	49
3.2 Diseño de la investigación	51
3.2.1 Tipo de estudio.....	51
3.2.2 Tratamiento de variables categoria	52
3.2.3 Diseño de recolección	52
3.3 Población y muestra.....	52
3.3.1 Población.....	52
3.3.2 Muestra.....	52
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de información.	52
3.4.1 Instrumento	53

3.5 Operacionalización de variables/categorías.....	53
3.6 Estrategias de recolección, procesamiento y análisis de la información.	54
3.7 Consideraciones éticas.....	54
3.8 Cronograma de actividades.....	54
CAPÍTULO IV: DIAGNÓSTICO.....	55
CAPÍTULO V: INTEGRACIÓN DE LAS NORMAS ISO 22002-4 E ISO 9001	91
CAPÍTULO VI: PLAN DE TRABAJO	105
6.1 Propuesta de guía a implementar y mejora de procesos	105
CAPÍTULO VII: RESULTADOS.....	127
7.1 Resultados.....	127
CONCLUSIONES.....	129
RECOMENDACIONES	130
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	131
ANEXOS	133

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Bodega de distribución de CARTONESA.....	20
Ilustración 2: Ubicación geográfica de CARTONESA	20
Ilustración 3: Mapa de procesos sistema de gestión de la calidad.....	22
Ilustración 4: Mapa de proceso de Venta.....	27
Ilustración 5: Mapa de proceso de Diseño.....	28
Ilustración 6: Mapa de proceso de producción	29
Ilustración 7: Mapa de proceso de Distribución	30
Ilustración 8: Estructura del cartón corrugado.....	32
Ilustración 9: Simple Cara	33
Ilustración 10: Cartón doble cara y doble-doble cara.....	33
Ilustración 11: Cartón doble cara y doble-doble cara	34
Ilustración 12: Planificador de Proyectos	54

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Estructura del cartón corrugado	31
Tabla 2: Operacionalización de variables/categorías	53
Tabla 3: Diagnóstico ISO 22002-4:2018.....	55
Tabla 4: Integración de los resultados con Norma ISO 9001:2015	91
Tabla 5: Propuesta de guía a implementar y mejora de procesos.....	105

INTRODUCCIÓN

La presente tesis se enfoca en una propuesta de guía práctica para la implementación e integración de la norma ISO 22002-4 en la empresa CARTONESA, S.A. de C.V., ubicada en el municipio de San Juan Opico, La libertad, que se dedica a la fabricación de empaques de cartón corrugado para de alimentos y empaques en general.

Dando a conocer estas estadísticas de la OMS:

Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas casi 1 de cada 10 habitantes por ingerir alimentos contaminados y que 420,000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad.

Todos los años se pierden US \$110,000 millones en productividad y gastos médicos a causa de los alimentos insalubres en los países de ingresos bajos y medianos. (Organización Mundial de la Salud, Inocuidad de los alimentos, recuperado el 30 de abril de 2020 de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>)

Destacando lo medular que se vuelve el control de variables en los procesos y mantener la calidad de los productos para mantenerse competitivos en los mercados nacionales e internacionales, estandarizar los métodos, implementación de programas, mecanismos, herramientas y técnicas en un laboratorio para la mejora y garantía de sus productos, procesos y productividad.

Este estudio implica un seguimiento detallado de todos los procesos de fabricación de cartón corrugado con el objeto de mejorar los estándares de calidad de los productos implementando la norma ISO 22002-4, considerando como base el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015. Se considera sea lo que garantice una guía estructurada para el alcance de los objetivos en nuevos mercados de inocuidad y alta calidad, permitiendo la documentación de los procesos, mejora de las áreas, además del aprovechamiento de los recursos.

Capítulo I: Presenta el planteamiento del problema, la formulación de las preguntas a partir de las cuales se determinan los objetivos de la investigación, se establece la justificación, concluyendo con el alcance y límites.

Capítulo II: Muestra el marco de antecedentes, marco conceptual, marco referencial, que proporcionan información sobre conceptos básicos sobre los productos y normas de interés, la organización de la empresa y sus procesos.

Capítulo III: Desarrollo de la investigación, enfoque, diseño, etapas, se plantea el plan de acción a seguir para la realización de la guía propuesta.

Capítulo IV: Presenta el diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22002-4:2018, por parte de la empresa CARTONESA, proporcionando los insumos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de la investigación.

Capítulo V: Presenta la integración de la norma ISO 22002-4:2018 con la norma ISO 9001:2018, se realiza un análisis comparativo de los requisitos a fin de identificar los incumplimientos para posteriormente establecer un plan de acción.

Capítulo VI: Contiene la el plan de trabajo de la propuesta de guía a implementar, así como la mejora de los procesos, incluye documentación sugerida a la empresa para cumplir con los requisitos establecidos como no conformes.

Capítulo VII: Presenta los resultados estableciendo los prerrequisitos con sus respectivos anexos que pueden ser: formatos (listas de verificación, manuales), instructivos y cotizaciones.

Capítulo VIII: Presenta las conclusiones basadas en los resultados de la investigación enfocada a la propuesta de la guía de implementación e integración de la norma ISO 22002-4:2018 al sistema de gestión ya existente, junto a la mejora de los procesos.

Capítulo IX: Presenta las recomendaciones realizadas de acuerdo a las brechas existentes en el sistema de gestión que proporcionarán ventajas a la empresa en la implementación e integración de la norma ISO 22002-4:2018.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Situación problemática y delimitación

Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición, que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y los enfermos, los niños menores de 5 años soportan un 40% de la carga atribuible a las enfermedades de transmisión alimentaria, que provocan cada año 125,000 de funciones en este grupo de edad.

Al ejercer una presión excesiva en los sistemas de atención de la salud, las enfermedades transmitidas por los alimentos obstaculizan el desarrollo económico y social, y perjudican a las economías nacionales, al turismo y al comercio. A esto se suma la problemática empresarial, que obliga a estar en una constante renovación, ahorro y aumento de la productividad de cada operación, se busca competir en mercados con altos estándares de calidad en el sector de alimentos.

El trabajo de investigación busca redefinir los procesos para el aumento de la capacidad de trabajo de CARTONESA ubicada en el municipio de San Juan Opico, La libertad, buscando tecnificar, estandarizar procesos como garantes de la calidad e inocuidad de los productos.

Existen casos de éxito en la industria de alimentos, embotellado de bebidas, industria petroquímica, etc., los cuales aportan metodología, sin embargo, se considera necesario y urgente proponer una guía en el área de fabricación y empaque de cartón corrugado tomando como referencia la norma ISO 22002-4, integrando y considerando como base el sistema de gestión de Calidad ISO 9001:2015, como garante del aseguramiento de la inocuidad los procesos comprendidos en el alcance de sistema de gestión de CARTONESA, S.A. DE C.V., para competir en estos nuevos mercados.

1.2 Enunciado del problema

¿De qué manera la propuesta de una guía práctica para la implementación e integración de la norma ISO 22002-4 contribuirá a la mejora, tecnificación y estandarización de los procesos como garante de la calidad e inocuidad de los productos, en la empresa CARTONESA S.A. de C.V., ubicada en el municipio de San Juan Opico, La Libertad, considerando como base el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015?

1.3 Preguntas de investigación

- ¿Qué necesita CARTONESA S.A. de C.V. para competir en estos mercados de alimentos?
- ¿Qué herramientas nos garantizarán el cumplimiento de los objetivos?
- ¿Cuáles son los estándares que se deben de cumplir para satisfacer las necesidades del cliente en el mercado de alimentos?

1.4 Objetivos

General:

- Desarrollar propuesta de una guía práctica para la implementación e integración de la norma ISO 22002-4 en la empresa CARTONESA S.A. de C.V., ubicada en el municipio de San Juan Opico, La Libertad, considerando como base el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.

Específicos:

- Describir los procesos más importantes en la línea de fabricación de cartón corrugado.
- Describir los estándares o puntos de mejora en cada proceso enfocados en la implementación de la norma ISO 22002-4.
- Establecer un plan de trabajo para la propuesta planteada de cada proceso, desarrollando los procedimientos que nos garanticen el cumplimiento de la norma ISO 22002-4.
- Establecer puntos de control para el cumplimiento de dichos procedimientos.

1.5 Justificación

La necesidad de competir en un entorno económico en donde los mercados exigen productos y servicios a menor costo, rápida entrega y alta calidad, amerita el establecimiento de estrategias que aseguren en el mediano y largo plazo la competitividad de las empresas; el definir esta estrategia resulta ser la principal actividad en la que la dirección debe enfocar sus esfuerzos.

Es por ello, que para una empresa de trabajo con rubro en la fabricación y empaque de cartón corrugado es vital mantenerse competitiva y cumplir con estándares de calidad e inocuidad para abrir mercado a nuevos clientes potenciales, el rubro de alimentos está en constante crecimiento y demanda cada vez más alta estandarización, versatilidad de tamaños y formas y la inocuidad del proceso de fabricación.

Se justifica una Propuesta de una guía práctica de implementación de la norma ISO 22002-4 en la empresa CARTONESA considerando como base el sistema de gestión de Calidad ISO 9001:2015.

También la norma ISO 22002-4 es la evidencia de que los fabricantes de empaques para alimentos establecen, implementan y mantienen los programas prerrequisitos (PPR) que facilitan el control de los peligros para la inocuidad alimentaria y que son pertinentes para la seguridad que se requiere en sus productos.

Asimismo, permite a las organizaciones demostrar su capacidad para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PPR) para ayudar a controlar los peligros para la inocuidad alimentaria, incrementa la confianza de los clientes y del mercado, mediante una herramienta que garantiza la implementación de medidas de control que aseguran la higiene e inocuidad de los empaques para alimentos, sirviendo de garante para la salud de los consumidores.

También garantiza que los fabricantes de empaques para alimentos dan cumplimiento a los reglamentos locales e internacionales, los cuales incluyen reglas generales y específicas de higiene y programas de buena higiene, aumenta las oportunidades de exportación a mercados donde existen requisitos legales para la inocuidad alimentaria, aumenta las oportunidades de negocio en el mercado y permite la integración con los requisitos de otros sistemas de gestión e incrementa las ventajas de cada uno de estos sistemas, por mencionar algunos beneficios, justificando el estudio de una propuesta de una guía práctica de implementación de la norma ISO 22002-4 en la empresa CARTONESA tomando como base el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, para el alcance de los objetivos en estos nuevos mercados, permitiendo la documentación de los procesos, mejora de las áreas, además del aprovechamiento de los recursos.

1.6 Límites y alcances

Alcances: Una guía estructurada para poder implementar la norma ISO 22002-4 en empresas que su rubro sea la fabricación y empaque de cartón corrugado.

Limitantes: Solo será una propuesta, no una implementación del sistema, es un estudio para delimitar una guía estructurada para la implementación de la norma en un área determinada.

CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL

2.1 Antecedentes del problema

Los alimentos insalubres plantean amenazas para la salud a escala mundial y ponen en peligro la vida de todos: los lactantes, los niños pequeños, las embarazadas, las personas mayores y las personas con enfermedades subyacentes son particularmente vulnerables. Las enfermedades diarreicas afectan cada año a unos 220 millones de niños, de los que 96,000 acaban muriendo.

En la conferencia internacional sobre inocuidad alimentaria celebrada en Addis Abeba (Emiratos Árabes Unidos) en febrero de 2019 y el Foro internacional sobre Inocuidad alimentaria y comercio celebrado en Ginebra (Suiza) en 2019 se reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr los objetivos de desarrollo sostenible. Los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, puesto que desempeñan una función capital en la formulación de políticas y marcos normativos, y en el establecimiento y aplicación de sistemas eficaces en materia de inocuidad de los alimentos.

La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquiera de las etapas del proceso de fabricación o de distribución, aunque la responsabilidad recae principalmente en el productor. Sin embargo, una buena parte de las enfermedades transmitidas por los alimentos se deben a alimentos que han sido preparados o manipulados de forma incorrecta en el hogar, en establecimientos que sirven comida o en los mercados. No todos los manipuladores de alimentos y consumidores entienden la importancia de adoptar prácticas higiénicas básicas al comprar, vender y preparar alimentos para proteger su salud y la de la población en general.

Los responsables de la formulación de políticas pueden:

Crear y mantener sistemas e infraestructuras adecuados (por ejemplo, laboratorios) para gestionar y hacer frente a los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, en particular durante las emergencias; fomentar la colaboración entre sectores como la salud pública, la salud animal, la agricultura y otros, con el fin de mejorar la comunicación y la actuación común; integrar la inocuidad de los alimentos en las políticas y programas más generales relativos a la alimentación (por ejemplo, la nutrición y la seguridad alimentaria); pensar en términos globales y actuar a escala local a fin de garantizar

que los alimentos producidos localmente siguen siendo inocuos cuando se exportan a otros países.

Respuesta de la OMS

El objetivo de la OMS es facilitar la prevención, detección y capacidad de respuesta a la amenaza que constituyen los alimentos insalubres para la salud pública a escala mundial. La OMS trabaja para asegurar la confianza de los consumidores en sus administraciones y en el suministro de alimentos inocuos.

Para ello, la OMS ayuda a los estados miembros a fortalecer su capacidad para prevenir, detectar y gestionar los riesgos de origen alimentario mediante la realización de evaluaciones científicas independientes sobre los riesgos microbiológicos y químicos, que constituyen el fundamento del conjunto de normas, directrices y recomendaciones internacionales sobre los alimentos que se conocen como el Codex Alimentarius, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, sea cual sea su procedencia; la evaluación, de forma estructurada, transparente y mensurable, del desempeño de los sistemas de control de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, a fin de determinar en qué ámbitos prioritarios se debe fortalecer la capacidad, y medir y evaluar los progresos en el tiempo mediante el Instrumento FAO/OMS de evaluación del sistema de control de los alimentos.

La evaluación de la inocuidad de las nuevas tecnologías utilizadas para la elaboración de alimentos, como la modificación genética y la nanotecnología; la asistencia para mejorar los sistemas nacionales y los marcos jurídicos destinados a garantizar la inocuidad de los alimentos, y la creación de infraestructura adecuada para la gestión de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), creada por la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), tiene por objeto agilizar el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos; la promoción de prácticas seguras para la manipulación de alimentos a través de programas sistemáticos de prevención y sensibilización sobre las enfermedades, y sobre la base de la información de la publicación Cinco claves para la inocuidad de los alimentos de la OMS y de sus materiales de capacitación; y la promoción de la inocuidad de los alimentos como componente importante de la seguridad

sanitaria y la integración de la inocuidad de los alimentos en las políticas y programas nacionales con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005).

2.1.1. Cartonesa

La empresa CARTONESA S.A de C.V está ubicada km. 28 ½ Carretera a Santa Ana, Parque Industrial El Rinconcito, se dedica a la fabricación de diversos productos de cartón corrugado, dentro de los cuales se destacan las cajas elaboradas a base de dicho material. CARTONESA tiene presencia a nivel regional y en el país cuenta con 260 empleados directos, generando también más de 100 empleos indirectos. La planta de producción cuenta con la certificación ISO 9001:2015, lo cual, aunado a la autosuficiencia en el procesamiento de materias primas, le permite a la empresa asumir los retos del cambiante mercado con procesos certificados y de óptima calidad, bajo una estrategia que afianza su posición en el mercado local y proyecta sus productos hacia mercados internacionales.

Es una industria dedicada al procesamiento y comercialización del cartón; promueve soluciones de cartón corrugado y embalaje buscando la satisfacción con excelencia de las necesidades de sus clientes. Es la única empresa Centroamericana y el caribe con la tecnología "Know How" con la capacidad de fabricar contenedores gigantes de cartón corrugado triple pared flauta ACB.

2.1.2 Política de calidad

Venta, Diseño, Producción y Distribución de soluciones de cartón corrugado para empaque y embalaje, cumpliendo con las especificaciones que permitan satisfacer los requisitos del cliente, por medio de la mejora continua de nuestros objetivos, procesos y productos.

2.1.3 Misión

“Somos una empresa que provee soluciones de cartón corrugado para empaque y embalaje; que comprometida con los valores de la empresa y con el desarrollo de nuestros empleados, logra la satisfacción del cliente; manteniendo la responsabilidad social con la comunidad y el medio ambiente.”

2.1.4 Visión

“Ser una empresa líder a nivel Centroamericano en proveer soluciones de cartón corrugado, que busca satisfacer con excelencia las necesidades de nuestros clientes.” Se garantiza el trabajo de los colaboradores a través de los valores compartidos: compromiso, innovación, liderazgo, trabajo en equipo y ética.

2.1.5 Historia

CARTONESA inicia operaciones en el municipio de Aguilares, departamento de San Salvador en el año 2002, para proveer soluciones de cartón corrugado y embalaje al mercado centroamericano, realizando inversiones de ampliación de la planta y adquisición de nueva maquinaria en los años posteriores, con el objetivo de incrementar la capacidad de conversión.

En el año 2010 se da inicio al proceso de diseño y planificación de su sistema de gestión de calidad, con el fin de lograr la certificación ISO 9001:2008, un año después, CARTONESA inicia el proyecto de construcción de sus nuevas instalaciones en el municipio de San Juan Opico, departamento de La Libertad, realizando su traslado definitivo en el año 2012 y obteniendo la certificación ISO 9001:2008 en el año 2013. Como resultado de su trayectoria de éxito, en el año 2016, CARTONESA es adquirida por GLOBAL PACKAGING GROUP, grupo cartonero que cuenta con más de 40 años de experiencia en el negocio del cartón corrugado y ha sido el pionero algunas de las soluciones de empaque corrugado que se utilizan hoy día a nivel mundial.

En el año 2017 CARTONESA se prepara para potenciar su crecimiento y arrancar la primera etapa de expansión: ampliando su fuerza de ventas local y presencia en los países Nicaragua, Guatemala y Costa Rica. En ese mismo año se actualiza su sistema de gestión de calidad y renueva su certificación ISO 9001:2015, enfocada en la sostenibilidad del negocio, satisfacción del cliente y de todas las partes interesadas pertinentes.

En la actualidad CARTONESA inicia operaciones para proveer soluciones de cartón corrugado y embalaje al mercado centroamericano. Se alcanza un volumen de producción de 3,292,521 m², CARTONESA emplea 260 colaboradores. Se hacen inversiones para ampliar instalaciones en el área de producto en proceso y producto terminado (600 m²). CARTONESA hace inversiones para adquirir maquinaria, con el objetivo de incrementar su capacidad de

conversión. Nueva ampliación sumando 600 m2 más de instalaciones. El volumen de producción supera los 10,900,000 m2. CARTONESA inaugura su laboratorio de Calidad, se invierte en nueva maquinaria para mejorar la producción de contenedores gigantes para la industria pesada. con un crecimiento en ventas de un 15%.

Se invierte en nueva maquinaria para mejorar la producción de contenedores gigantes, primera etapa de expansión 1000 m2, Se realizan las primeras ventas en Nicaragua y México. Con un crecimiento 12%. CARTONESA, continúa su proceso de expansión hacia los mercados de Panamá y El Caribe.

CARTONESA se prepara para potenciar su crecimiento y arrancar la primera etapa de expansión: ampliando su fuerza de ventas local, presencia en Nicaragua, Guatemala y Costa Rica, fortaleciendo el equipo de diseño y desarrollo de productos. Amplía en 946 m2 la nave. Se inicia la automatización de procesos de conversión. Adquisición de terrenos anexos por 46,909 m2 (66,630 v2). Crecimiento en las ventas del 10%.

2.1.6 Servicios

Es una empresa que provee soluciones de cajas de cartón corrugado para empaque y embalaje. Ofrecemos soluciones innovadoras de empaque.

- Cumple con las especificaciones de calidad solicitadas por nuestros clientes.
- Cuenta con los mejores tiempos de entrega (JIT)
- Brinda un Excelente servicio al cliente, por medio de:
 - Atención al cliente personalizado
 - Asistencia técnica y capacitaciones
 - Adaptación al cambio, con mucha flexibilidad y agilidad organizacional

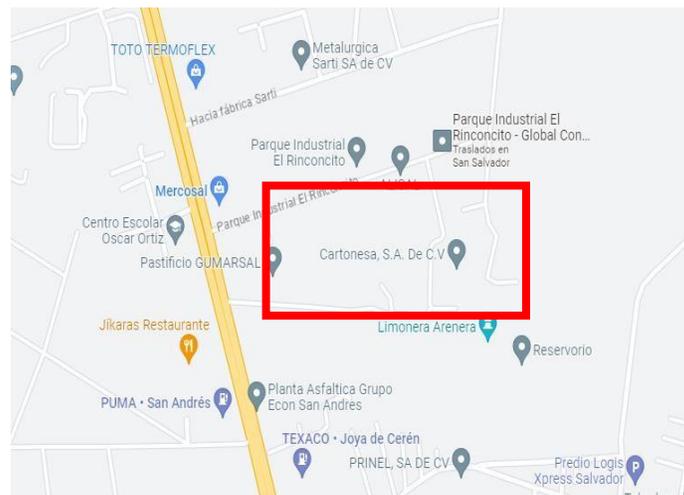
Ofrecen precios competitivos de mercado “know how” con recurso humano altamente calificado, con amplia experiencia y conocimiento en la industria de cartón corrugado.

Ilustración 1: Bodega de distribución de CARTONESA.



Fuente: <https://cartonesa.com.sv/>

Ilustración 2: Ubicación geográfica de CARTONESA.



Fuente: Google Maps

2.1.7 Antecedentes de implementación de norma ISO 22002-4

En el año 2019 CARTONESA inició gestiones para la implementación de la norma ISO 22002-4, pero debido a la pandemia del COVID-19 se generó un retraso en el proceso. Actualmente la empresa ha adquirido maquinaria con tecnología reciente de gran capacidad y eficiencia, por lo que busca aumentar las cuotas de participación en el mercado con respecto a

empaques de alimentos, ya que es un rubro amplio y diverso en los que puede competir, buscando un aumento del 100% de ventas.

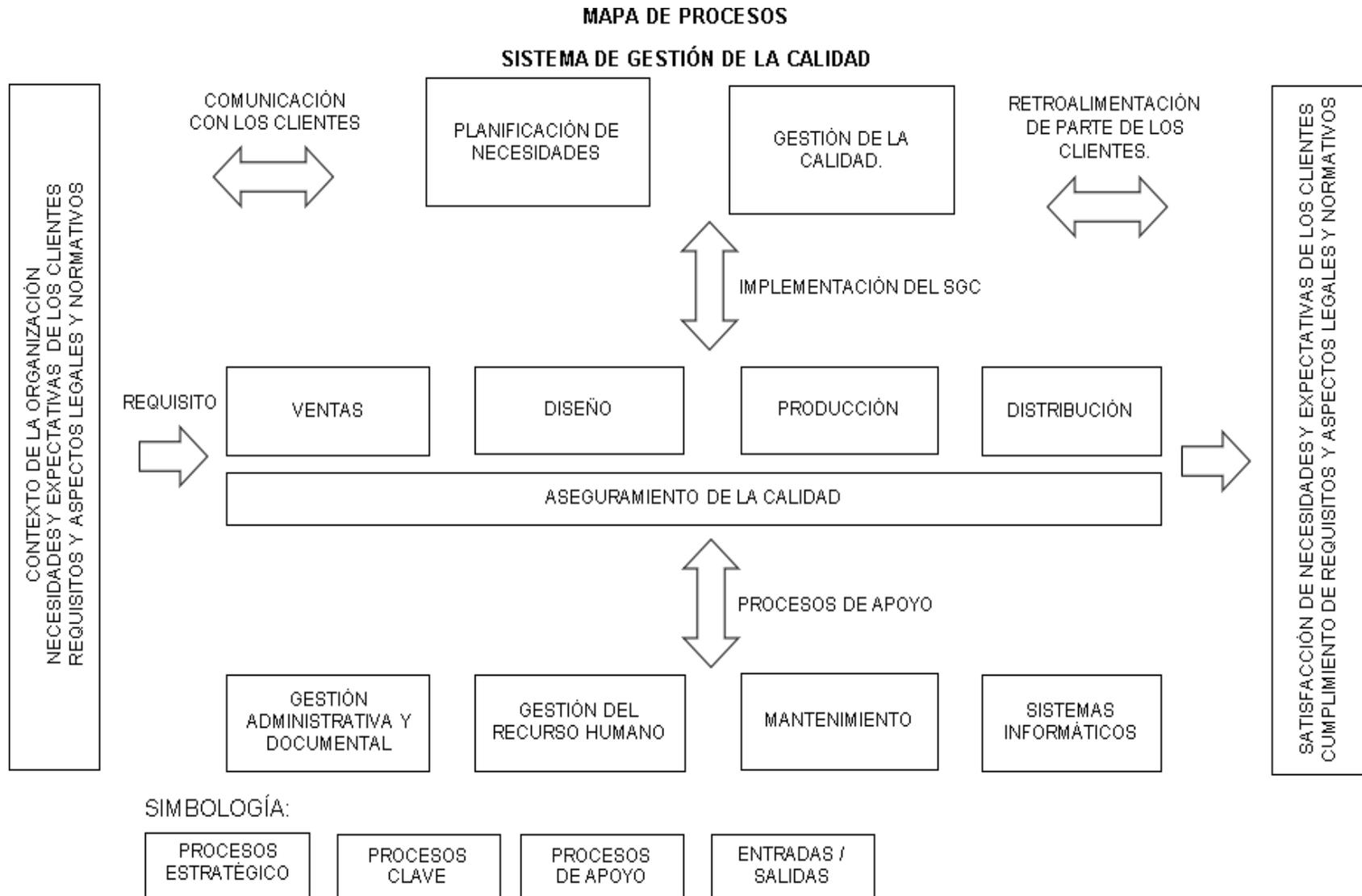
2.2 Teorías y conceptos básicos

2.2.1 Enfoque de procesos

CARTONESA realiza sus actividades con un enfoque de procesos, lo cual permite la interacción dinámica de los mismos, así como de las áreas que conforman la organización.

Esta interacción se presenta gráficamente en el Mapa de Procesos:

Ilustración 3: Mapa de procesos sistema de gestión de la calidad.



Fuente: Elaboración propia

Donde están clasificados en:

A) Procesos estratégicos.

Son los que marcan las directrices a los demás procesos, es decir proporcionan las guías y las pautas a seguir sobre la base de la estrategia global de la empresa, incluyendo aquellas referentes a la calidad de los productos y servicios que se brindan.

Los procesos se describen así:

- **Planeación estratégica**

Proceso establecido por la alta dirección para la definición de lineamientos, metas, políticas, estrategias y necesidades de recursos para la consecución de los planes de operación, crecimiento y consolidación de la empresa.

- **Medición de la satisfacción del cliente**

Satisfacer las necesidades del cliente, dando seguimiento a los pedidos para que sean entregados a tiempo y según sus requerimientos. Trasladar los reclamos de los clientes y brindar seguimiento hasta su resolución. Realizar la medición de la percepción del cliente, a través de una metodología definida para ese propósito.

- **Gestión de calidad y mejora**

Proceso responsable de la planificación, implementación, mantenimiento y actualización del Sistema de gestión de calidad, incluye el control de la información documentada generada por el sistema de gestión de calidad y los procesos de la empresa, así como la planificación y desarrollo de auditorías internas de calidad para evaluar la eficacia del sistema y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Además, este proceso comprende la metodología para tomar acciones de las desviaciones en los procesos, respecto a los requisitos y lineamientos establecidos, así como búsqueda de oportunidades de mejora, a fin de mejorar la satisfacción de los clientes.

La efectividad de este proceso y del sistema de gestión

B) Procesos de apoyo

Son los que proporcionan los recursos necesarios para la adecuada ejecución de los procesos claves, se describen así:

- **Recursos humanos**

Este proceso incluye la selección, a partir de la existencia de una necesidad de contratación de personal, para que desempeñe habilidades y competencias dentro de la organización de acuerdo al puesto y área solicitante, seguido de la inducción general a la organización y específica a las funciones a desempeñar.

- **Proceso contable**

Comprende el registro de los resultados e información resultante de los procesos de negocio y administrativos de la empresa, con el propósito de medir y reportar la eficiencia empresarial, para apoyar a la toma de decisiones que realiza la alta dirección.

- **Créditos**

Proceso encargado de investigar, analizar y brindar opciones de financiamiento para los clientes, a través del comité de créditos de acuerdo a políticas de crédito establecidas por la empresa y aprobadas por junta directiva.

- **Cobros**

Proceso encargado del control y manejo de la cartera de cuentas por cobrar para la efectiva recuperación de los recursos económicos de la empresa.

- **Gestión de inventarios**

Administra, controla y organiza el inventario de las bodegas de materia prima, insumos, suministros y repuestos, productos en proceso y terminado, velando por preservar sus características físicas y coordinar la distribución interna de los mismos.

- **Compras**

Proceso encargado de obtener todos los recursos necesarios que la empresa demanda, de tal manera de cumplir con los compromisos y garantizar la continuidad de la operación de la empresa. Además, ejecuta los procesos de selección, evaluación y reevaluación de proveedores de insumos y servicios.

- **Pago a Proveedores**

Este proceso es parte del ciclo de relación con los proveedores de servicios y productos de la empresa, lo cual es un factor determinante para la adecuada prestación de servicios contratados por el cliente.

- **Mantenimiento de infraestructura, equipo y maquinaria**

Proceso que realiza mantenimiento preventivo y correctivo de las edificaciones, equipos y maquinaria utilizados por las diferentes áreas de la empresa para asegurar su buen funcionamiento.

- **Calibración de equipos**

Proceso encargado de garantizar que los equipos e instrumentos de medición se encuentren debidamente identificados y calibrados.

- **Control de calidad**

Proceso encargado de velar y dar fe del cumplimiento de los estándares de calidad de materias primas, producto en proceso y producto terminado según las especificaciones requeridas por nuestros clientes. Además, es el responsable del control y tratamiento del producto no conforme.

- **Mantenimiento de sistemas informáticos**

Proceso que realiza mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de cómputo y administración del sistema ERP.

- **Seguridad y salud ocupacional**

Proceso que se encarga de minimizar el riesgo de accidentes y protección de la salud ocupacional, mediante el uso de equipo de protección de personal y la implementación del plan de emergencia y evacuación, para todo el personal que ingrese a las instalaciones de CARTONESA, mediante el cumplimiento de lo establecido en el Código de Trabajo.

- **Auditoría interna**

Proceso que constituye una actividad independiente que tiene por finalidad el aseguramiento de ocurrencia mínima de riesgo y/o errores en las operaciones ejecutada en la empresa; así como, efectuar las actividades que contribuyan al cumplimiento de los objetivos, aportando un enfoque sistémico y disciplinado para evaluar y mejorar la efectividad de los procesos de gestión de riesgos, control y dirección.

C) Procesos claves

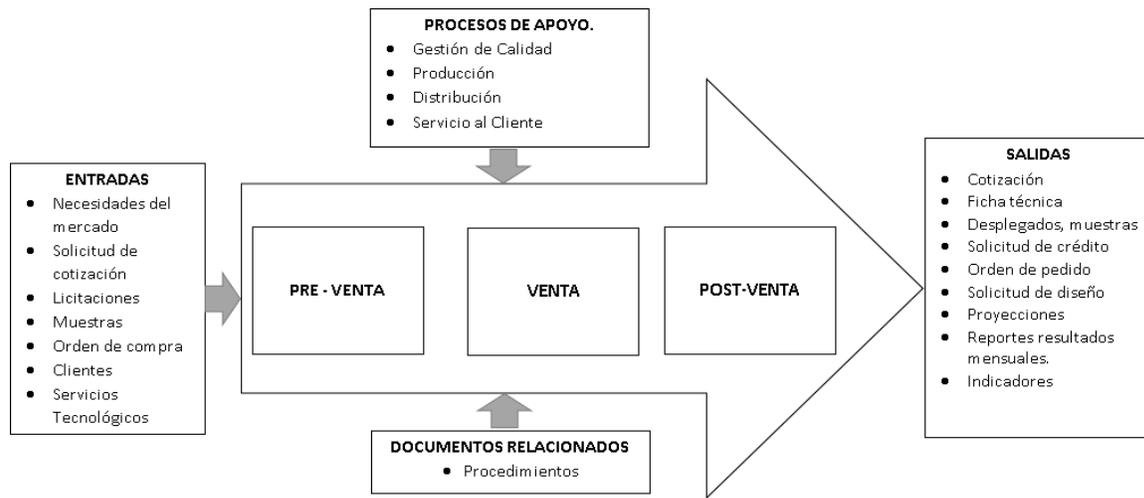
Son los que satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes, desde la identificación de las necesidades y productos, la atención al cliente y entrega de los productos o servicios solicitados.

Los procesos se describen así:

- **Ventas**

Este proceso consiste en identificar las necesidades del mercado, para elaborar las proyecciones de ventas, mediante las cuales se programan visitas a los clientes con el objetivo de promover los productos, generar pedidos y brindar servicios por venta.

Ilustración 4: Mapa de proceso de Venta



Fuente: Manual de calidad de CARTONESA.

- **Diseño**

La planificación para la ejecución de las solicitudes, revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo según sus especificaciones requeridas. Además, es el encargado de diseñar muestras, artes gráficas y de elaborar insumos de diseño para los clientes internos y externos.

Ilustración 5: Mapa de proceso de Diseño



Fuente: Manual de calidad de CARTONESA.

- **Producción.**

Es el encargado de transformar el papel e insumos, en productos de cartón corrugado por medio de la ejecución de los subprocesos de planificación, corrugación y conversión.

Ilustración 6: Mapa de proceso de producción.

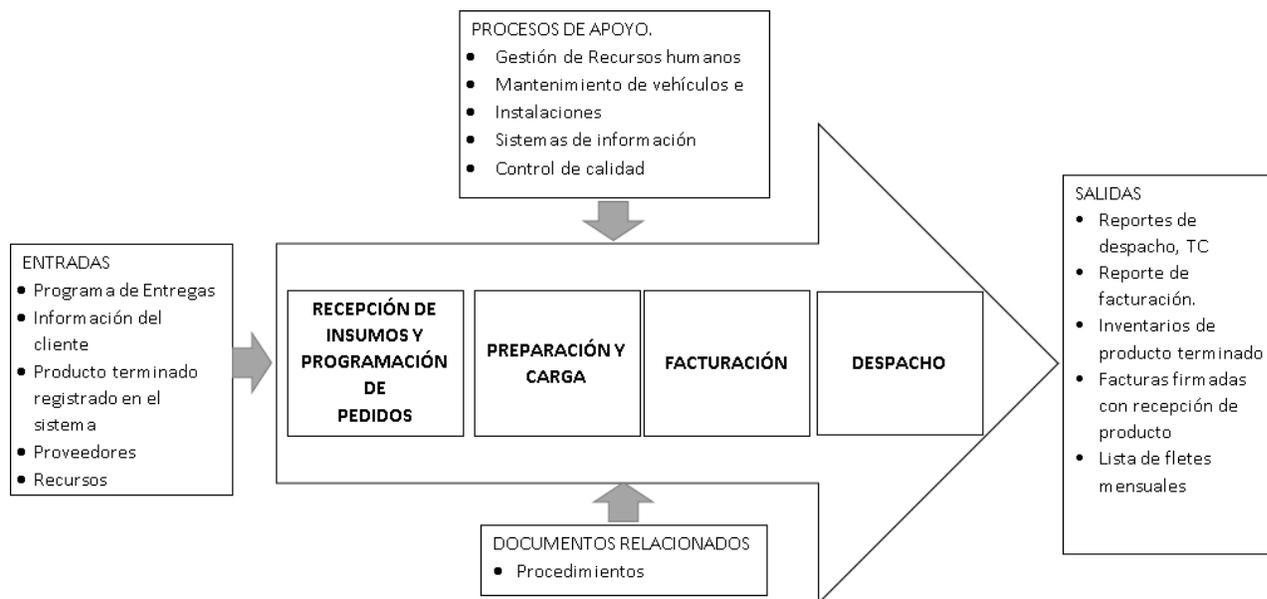


Fuente: Manual de calidad de CARTONESA.

- **Distribución.**

Proceso encargado de planificar en forma óptima las rutas y volúmenes de carga, que permita entregar nuestros productos al menor costo, en la fecha y condiciones pactadas con el cliente.

Ilustración 7: Mapa de proceso de Distribución.



Fuente: Manual de calidad de CARTONESA

2.2.2 Definiciones

Cartón corrugado: El cartón corrugado es una estructura formada por ondas centrales de papel (papel medio), reforzado externamente por capas de papel (papeles liners o tapas) pegadas con adhesivo en las crestas de la onda. Es un material liviano, cuya resistencia se basa en el trabajo conjunto y vertical de estas láminas de papel. Para obtener su mayor resistencia, la onda del cartón corrugado tiene que trabajar en forma vertical.

Cara sencilla: El corrugado de una cara o single facer está formado por una flauta de cartoncillo corrugado pegada a una hoja de cartoncillo mediante un adhesivo, presión y calor. El cartón single facer resulta un producto flexible en dos direcciones que puede ser enrollado. Es usado principalmente para envolver objetos y protegerlos de golpes o rayaduras.

Liner: Papel de gramaje ligero o medio que se usa en las cubiertas, caras externas, de los cartones ondulados. Se denomina kraftliner cuando en su fabricación se utiliza principalmente pasta al sulfato (kraft) virgen, cruda o blanqueada, normalmente de coníferas.

Medio: Es de color kraft, y forma la flauta del cartón y se encuentra entre los liners. Tiene las siguientes características: fibra corta: Da facilidad al corrugarse debido a su flexibilidad.

Porosidad: Da facilidad de absorber la humedad, necesaria para ablandar y acondicionar el corrugado (formación de la flauta).

Almidón: Sirve como medio de adhesión entre el papel liner y el médium. Esto gracias a una combinación de productos químicos, que le dan propiedades especiales al almidón formulado, las cuales son: impermeabilidad, penetración, absorción, consistencia, mayor fijación y adherencia, viscosidad, con lo que podemos incrementar la velocidad de producción. Estos productos son los siguientes: Aditivo o almidón modificado, soda cáustica, bórax, resina, agua.

Flauta: Se denomina flauta en el corrugado a la onda de corrugado que se encuentra en la parte media de una lámina o en una cara de un single facer su estructura es: el liner y la flauta, con el cual se forma el corrugado.

Existen varios tipos de flautas, las cuales se clasifican por su tamaño, dependiendo de la altura y el número de flautas por metro.

Entre más grande sea la flauta más gruesa es el corrugado. Estas flautas son clasificadas por letras, a continuación, mencionamos algunas de las más comunes:

Tabla 1: Estructura del cartón corrugado.

TIPO DE FLAUTA	ALTURA DEL MARCO MÁS COMÚN (MM)
A	4.0 A 4.8
C	3.2 A 4.0
B	2.1 A 3.0
E	1.1 A 1.8

Fuente: <https://www.empaquesycajas.com/blog/que-es-la-flauta-en-el-carton-corrugado#:~:text=Se%20denomina%20Flauta%20en%20el,cual%20se%20forma%20el%20c>orrugado.

2.2.3 ¿Qué es el cartón corrugado?

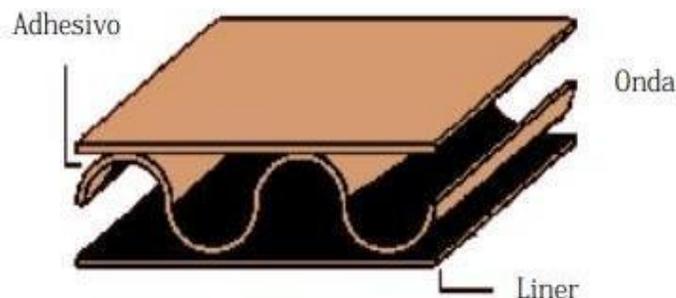
El cartón corrugado es un material utilizado fundamentalmente para la fabricación de envases y embalajes. Generalmente, se compone de tres o cinco papeles siendo los dos exteriores lisos y el interior o los interiores ondulados, lo que confiere a la estructura una gran resistencia mecánica.

El cartón corrugado es el resultado de la aplicación de la teoría de la resistencia de los materiales al campo del papel. Esta culmina, como en el caso de los materiales de construcción, en el reemplazo de vigas pesadas con mucha masa, por estructuras “estilizadas” y con la misma rigidez, pero mucho más ligeras.

El cartón corrugado es un material de celulosa, constituido por la unión de varias hojas lisas que uno o varios ondulados mantienen equidistantes. Ello confiere al cartón la propiedad de ser indeformable.

- Las hojas lisas exteriores se llaman caras o liners.
- Las hojas intermedias se llaman caras lisas.
- Las hojas onduladas que forman los canales se llaman ondulado, o médium.

Ilustración 8: Estructura del cartón corrugado



Fuente: Manual de elaboración del cartón ondulado, Colección formación profesional para el sector del cartón ondulado, Volumen 1

2.2.4 Estructura del cartón corrugado

1. El simple cara (single facer SF) está formado por una hoja lisa (una cara) y un ondulado unidos entre sí con cola (almidón). Este es el módulo elemental de todo cartón, impuesto por la tecnología de fabricación.

Ilustración 9: Simple Cara



Fuente: Manual de elaboración del cartón ondulado, Colección formación profesional para el sector del cartón ondulado, Volumen 1

2. Doble cara (simple wall). Al añadir una segunda cara se forma la doble cara también llamada simple wall (pared sencilla) en inglés. Si al doble cara se le añade un segundo módulo simple cara, constituye el llamado doble doble (DD), también llamado doble pared.

Ilustración 10: Cartón doble cara y doble-doble cara



Fuente: Manual de elaboración del cartón ondulado, Colección formación profesional para el sector del cartón ondulado, Volumen 1

De la misma manera un triple ondulado resulta un doble-doble con un tercer simple cara. El gramaje de los papeles, así como la altura de las ondas determinan su consistencia (ECT) y, sobre todo, su resistencia a la compresión vertical (BCT). Este último parámetro es el más importante para productores y consumidores puesto que indica el peso que puede soportar una caja sometida a una carga por apilamiento.

2.2.5 Aspectos que caracterizan el cartón corrugado

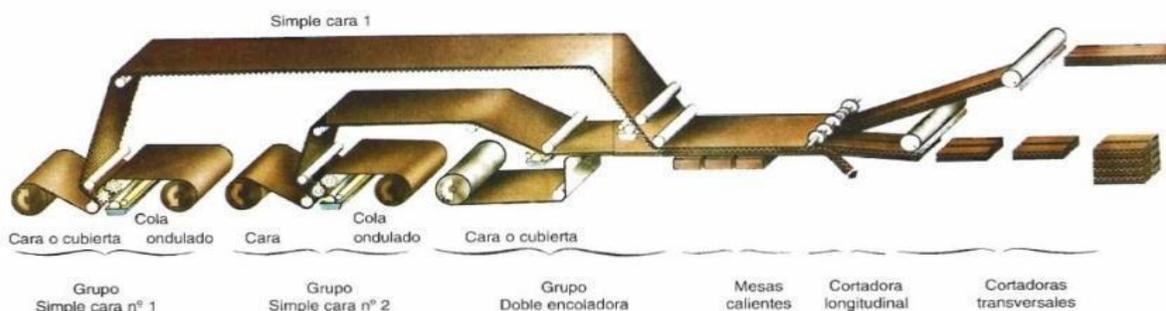
El cartón permite, en las mejores condiciones, la manipulación, el almacenamiento, la entrega y la presentación de los productos; es un elemento imprescindible para el transporte de los productos, ya que se conserva su calidad original desde los lugares de producción hasta su destino final.

El cartón corrugado es, hoy en día, el material número uno de embalaje, porque es el único que cumple simultáneamente funciones tan distintas como:

- Agrupación de productos.
- Protección de estos contra impactos, vibraciones, luz, polvo y robo, durante la manipulación, el almacenamiento y la entrega.
- Identificación de los productos
- Presentación y promoción, mediante la utilización de cubiertas exteriores como soporte de información y publicidad.

Gracias a su gran adaptabilidad, el cartón corrugado es un embalaje hecho a medida, concebido y realizado para responder específicamente, y al menor coste, a todas las necesidades del usuario, cumple con las exigencias de transporte y distribución por sus cualidades prácticas, es un excelente soporte para la impresión.

Ilustración 11: Cartón doble cara y doble-doble cara



Fuente: Manual de elaboración del cartón ondulado, Colección formación profesional para el sector del cartón ondulado, Volumen 1

Por otra parte, es un material que se puede recuperar, que en la industria papelera se recupera y se recicla para fabricar nuevos embalajes. El embalaje de cartón corrugado se emplea en todos los sectores industriales, agricultura y servicios. La corrugadora es la máquina que, a partir de las bobinas de papel, permite la fabricación de láminas de cartón corrugado.

Esta operación se realiza de manera continua, comprende las siguientes fases:

- Formación de la onda de papel de ondular y engomado con una cara es el grupo simple cara.
- Engomado de la segunda cara con el (los) simple cara (s), se hace en la doble o triple engomadora
- Solidificación de la unión de la segunda cara y secado del cartón; es la función de las mesas calientes.

Transformación de una banda continua de cartón en láminas a través de:

- Corte longitudinal y hendido de las solapas en la cortadora/hendedora longitudinal o reversible.
- Corte transversal en la cortadora del mismo nombre.

2.3 Marco referencial

Se utilizará de referencia la norma técnica colombiana ISO 22002-4:2018, la cual se describe brevemente a continuación:

En el capítulo 1, objeto y campo de aplicación, se definen los requisitos para establecer, implementar y mantener los programas prerrequisitos (PPR) para facilitar el control de los peligros para la inocuidad alimentaria en la fabricación de envases y empaques para alimentos. También se establece que esta norma aplica a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño y complejidad, que elabora envases y empaques para alimentos y/o productos intermedios, además, se menciona que esta norma no está diseñada ni destinada para uso con otras partes u otras actividades de la cadena de suministro de alimentos. Es importante aclarar que esta norma no es una norma para sistemas de gestión y está prevista para uso por parte de organizaciones que fabrican envases y empaques para alimentos que desean implementar los PPR de manera que se aborden los requisitos especificados en ISO 22000. (ISO, 22002-4:2018,

p 1)

El capítulo 2 contiene las referencias normativas y el capítulo 3, los términos y definiciones, entre los cuales se puede encontrar certificado de análisis, limpieza, contaminante, contaminación, declaración de conformidad, envase, empaque y/o embalaje para alimentos (packaging), peligro del envase y empaque para alimentos, higiene, incidente, producto intermedio, migración, contratación externa, embalaje, reproceso, riesgo, peligro, inocuidad, transferencia, especificación y desecho.

El capítulo 4, PPR Genéricos, contiene los siguientes apartados:

- 4.1 Instalaciones, se mencionan los requisitos generales, el ambiente, en el cual se deben considerar todas las fuentes potenciales de contaminación provenientes del ambiente local y, por último, la ubicación de las instalaciones, en donde se establece que los límites de las instalaciones deben estar identificados claramente.
- 4.2 Distribución y espacio de trabajo, en este apartado se mencionan los requisitos generales, diseño interno, distribución y patrones de tránsito, en donde se menciona que las construcciones deben tener espacio suficiente para permitir el flujo lógico de materiales, productos y personas a través del proceso de producción; estructuras internas y accesorios, en la cual se indica que las paredes y pisos se deben poder lavar o limpiar, según sea apropiado para los peligros de inocuidad alimentaria asociados a la producción de envases y empaques para alimentos; equipo, donde se manifiesta que el equipo se debe diseñar y ubicar para facilitar las buenas prácticas de higiene y manufactura, así como el monitoreo; estructuras temporales/ móviles, donde se dice que las estructuras temporales se deben diseñar, ubicar y construir para evitar el alojamiento de plagas y la contaminación; Almacenamiento, donde se indica que las instalaciones utilizadas para almacenar materias primas, productos intermedios, sustancias químicas o envases y empaques para alimentos deben brindar protección contra el polvo, la condensación, los desagües, los desechos y otras fuentes de contaminación.
- 4.3 servicios públicos, en este apartado se mencionan los requisitos generales, suministro de agua, el cual dice que el suministro de agua debe ser apto para satisfacer las necesidades del proceso de producción del envase y del empaque para alimentos y no causar peligros

para la inocuidad alimentaria; calidad del aire y ventilación, donde se menciona que la organización debe establecer requisitos para el aire usado en el contacto directo con el envase y el empaque y se debe monitorear adecuadamente; Aire comprimido y otros gases, donde se menciona que los sistemas de aire comprimido y otros gases usados en la fabricación de envases y empaques para alimentos se debe construir y mantener de manera que se prevenga la contaminación; iluminación, en donde se menciona que la iluminación suministrada (natural o artificial) debe permitir la operación correcta del proceso de producción del envase y del empaque para alimentos.

- 4.4 Disposición de desechos, en este apartado se mencionan los requisitos generales, manipulación de desechos, en donde se menciona que Los recipientes para desechos se deben vaciar con la frecuencia adecuada y mantener en condiciones de limpieza apropiadas; desagües y drenajes, en donde se menciona que los desagües se deben diseñar, ubicar y construir para prevenir la contaminación potencial.
- 4.5 Limpieza, mantenimiento e idoneidad del equipo, en este apartado se mencionan los requisitos generales, diseño higiénico, donde se indica que todas las partes del equipo que entran en contacto con el envase y el empaque para alimentos se deben diseñar y construir para facilitar la limpieza y el mantenimiento; superficies en contacto con el envase y el empaque del alimento, donde se indica que las superficies en contacto con el envase el empaque del alimento se deben construir con materiales adecuados para el uso previsto, con el fin de prevenir la contaminación; mantenimiento, donde se indica que se debe implementar un sistema de mantenimiento planificado que incluya a todos los equipos, los programas de mantenimiento se deben aplicar sistemáticamente para minimizar el potencial de contaminación del producto debido al equipo.
- 4.6 GESTIÓN DE MATERIALES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS, en este apartado se mencionan los requisitos generales, selección y gestión de proveedores, donde se menciona que debe existir un procedimiento documentado e implementado para la evaluación, la aprobación y el control de los proveedores, con el fin de garantizar la conformidad, el método utilizado debe estar justificado por la valoración del riesgo y el análisis de peligros, que incluyen el peligro de inocuidad alimentaria potencial para el envase y el empaque del alimento; materias primas entrantes, donde se indica que las cargas y los vehículos de

entrega se deben examinar antes y durante la descarga para verificar que la seguridad y la inocuidad alimentaria de las materias primas se han conservado durante el transporte.

- 4.7 Medidas para la prevención de la contaminación, en este apartado se mencionan los requisitos generales, la contaminación microbiológica, donde se menciona que, cuando exista el riesgo de contaminación microbiológica, se deben implementar medidas para prevenir o controlar el peligro; contaminación física, donde se indica que cuando se usa vidrio o material quebradizo (para aplicaciones diferentes de la producción de envases y empaques para alimentos en sí misma) en las áreas de producción o almacenamiento, se deben implementar requisitos para la inspección periódica y procedimientos definidos en caso de ruptura; contaminación química, donde se menciona que los materiales impresos y recubiertos se deben manipular y almacenar en sus estados intermedio y terminado de manera que se reduzca la migración de sustancias hacia el lado en contacto con el alimento, a través de la transferencia u otros mecanismos, hasta un nivel adecuado para estos materiales según lo haya definido el análisis de peligros; migración química, que indica que, cuando existe el potencial de peligro de inocuidad alimentaria debido a la migración u otros mecanismos de transferencia, se deben implementar controles para prevenir o controlar el peligro; gestión de alérgenos alimentarios, donde se indica que, cuando se ha identificado el potencial de contaminación debido a alérgenos alimentarios, se deben establecer, documentar e implementar controles para prevenir o controlar los peligros y para el registro y el etiquetado consecuentes.
- 4.8 Limpieza, en este apartado se mencionan los requisitos generales, programas de limpieza, en donde se menciona que estos deben especificar, por lo menos las áreas y los elementos del equipo que se van a limpiar, la responsabilidad especificada de las tareas de limpieza, los métodos y la frecuencia de limpieza, las disposiciones de control y verificación para la limpieza; agentes y herramientas de limpieza, donde se indica que el equipo se debe mantener en condiciones que faciliten la limpieza; monitoreo de la eficacia del programa de limpieza, donde se indica que los programas de limpieza se deben monitorear con las frecuencias especificadas por la organización, para evaluar su idoneidad y eficacia continuas.
- 4.9 Control de plagas, en este apartado se mencionan los requisitos generales, programa de control, donde se especifica que la organización debe designar a una persona para la gestión

de las actividades de control de plagas o para que trate con los contratistas expertos asignados; prevención del acceso, donde se menciona que las instalaciones se deben mantener en buenas condiciones; refugios e infestaciones, donde se indica que las materia primas, los productos intermedios o los envases y empaques para alimentos que se encuentren infestados se deben manipular de manera que se prevenga la contaminación de otras materias primas, productos intermedios, envases y empaques para alimentos o instalaciones; detección y control, donde se indica que Los programas de detección y control de plagas deben incluir la ubicación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de las plagas, se debe mantener un mapa de los detectores y las trampas; erradicación; donde se menciona que se deben implementar medidas de control inmediatamente después de que se reporte la evidencia de infestación.

- 4.10 Higiene del personal y las instalaciones, en este apartado se mencionan los requisitos generales, instalaciones para la higiene del personal, guarda ropas (vestier) y baños, donde se menciona que las zonas destinadas para la higiene del personal deben ser accesibles y adecuadas para tal fin, también lo que las organizaciones deben proporcionar, disponer y tener en las instalaciones; cafeterías y áreas designadas para consumo de alimentos, en este se menciona que las cafeterías y las áreas designadas para el consumo de alimentos se deben ubicar y controlar para evitar la contaminación de las áreas de producción; ropa de trabajo y ropa de protección, aquí se menciona que la organización debe garantizar que el personal que trabaja o ingresa a las áreas de producción o almacenamiento debe usar ropa de trabajo adecuada para tal propósito, en buenas condiciones y que no presente ningún potencial de contaminación; enfermedades y lesiones, donde se menciona que el personal debe cumplir las directrices documentadas de la organización para las lesiones y las enfermedades; limpieza personal, donde se detalla cuando se debe exigir al personal que trabaja en el área de producción que lave sus manos; comportamiento personal, en este se menciona que un procedimiento documentado debe describir el comportamiento que se exige al personal en las áreas de producción y almacenamiento, se incluye también las restricciones que debe incluir la política.
- 4.11 Reproceso, en este apartado se mencionan los requisitos generales, almacenamiento, identificación y trazabilidad, donde se indica que el producto procesado almacenado debe estar separado y protegido contra la contaminación; uso del reproceso, aquí se menciona

que cuando el producto reprocesado se va a reincorporar al proceso de producción, se debe especificar la cantidad aceptable, el tiempo y las condiciones para el uso del reproceso, se debe definir el método de adición, que incluya todas las etapas del procesamiento previo necesario.

- 4.12 Procedimientos de retiro, en este apartado se indica que se deben implementar sistemas que garanticen que productos no satisfacen las normas de inocuidad alimentaria requeridas se puedan identificar, localizar y retirar de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.
- 4.13 Almacenamiento y transporte, en este apartado se mencionan los requisitos generales, requisitos de almacenamiento, donde se menciona que el control eficaz de la temperatura de almacenamiento, la humedad y otras condiciones ambientales se debe suministrar siempre que lo exijan las especificaciones para el envase y el empaque del alimento o para el almacenamiento; vehículos, bandas transportadoras y contenedores, en donde se indica que estos se deben mantener en buen estado de mantenimiento, limpieza y en condición consistente con los requisitos indicados en las especificaciones y los contratos pertinentes.
- 4.14 Información en el envase y empaque del alimento y comunicación con el cliente, en este apartado se menciona que la organización debe poder demostrar conformidad con los requisitos de inocuidad alimentaria y con las especificaciones pactadas. La organización debe obtener la información necesaria para determinar que el envase y el empaque del alimento que se van a suministrar son los adecuados para el uso previsto y que cumplen con los requisitos de inocuidad alimentaria. En caso de cambios en el envase y empaque del alimento, la organización debe valorar todas las implicaciones para la inocuidad alimentaria y la conformidad.
- 4.15 Defensa y bioterrorismo de los alimentos, en este apartado se menciona que cada organización debe valorar los riesgos que imponen sobre el producto, los actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y debe implementar medidas de protección proporcionales. Se debe implementar un procedimiento para la gestión de los incidentes de seguridad

La norma ISO 22002-4, es la evidencia de que los fabricantes de empaques para alimentos, establecen, implementan y mantienen los programas prerrequisitos (PPR) que facilitan el

control de los peligros para la inocuidad alimentaria y que son pertinentes para la seguridad que se requiere en sus productos.

La norma ISO 22002-4 no duplica los requisitos indicados en ISO 22000, está destinada como soporte para los sistemas de gestión diseñados para satisfacer los requisitos especificados en ISO 22000.

2.3.1 ¿Qué beneficios trae su implementación?

- Permite a las organizaciones demostrar su capacidad para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PPR) para ayudar a controlar los peligros para la inocuidad alimentaria.
- Incrementa la confianza de los clientes y del mercado, mediante una herramienta que garantiza la implementación de medidas de control que aseguren la higiene e inocuidad de los empaques para alimentos.
- Garantiza que los fabricantes de empaques para alimentos dan cumplimiento a los reglamentos locales e internacionales, los cuales incluyen reglas generales y específicas de higiene y programas de buena higiene.
- Aumenta las oportunidades de exportación a mercados donde existen requisitos legales para la inocuidad alimentaria.
- Aumenta las oportunidades de negocio en el mercado.
- Permite la integración con los requisitos de otros sistemas de gestión, e incrementa las ventajas de cada uno de estos sistemas.
- Permite que la empresa que lo requiera pueda solicitar la auditoría en las normas ISO 22000 e ISO 22002-4 y obtener el certificado de cumplimiento de las normas ISO 22000, ISO 22002-4 y HACCP otorgado bajo los requisitos de la NTC 5830 en la misma auditoría o si lo prefiere recibir un único certificado al solicitar la auditoría bajo la norma de programas prerrequisitos (PPR) ISO 22002-4.

2.3.2 ¿A quiénes está dirigida?

El Certificado de programas de prerrequisitos para la inocuidad alimentaria ISO 22002-4 es un servicio para todas las organizaciones de todos los países que elaboran empaques para alimentos

y/o productos intermedios.

En el ámbito actual de globalización en el que se desarrolla el mercado alimentario es fundamental el logro de la inocuidad. Los productos llegan cada vez más a destinos diversos y muchas veces éstos no se encuentran en un mismo país. Los clientes, se trate de consumidores finales u organizaciones intervinientes en la cadena productiva de alimentos, son cada vez más exigentes a la hora de evaluar la gestión y aseguramiento de la inocuidad en los productos que adquieren esto también se comprueba con el aumento en las exigencias requeridas en los últimos años por los estándares reconocidos a nivel mundial.

El aseguramiento del cumplimiento de los requisitos legales para el producto es también un aspecto que toda organización perteneciente a la cadena alimentaria debe contemplar en su gestión. Y, no menos importante, cuestiones de marketing y comunicación empresarial hacen que la implementación de algún sistema para gestionar la inocuidad de los alimentos sea la clave fundamental para mantenerse y crecer comercialmente en esta nueva década que inicia.

A nivel mundial existen varias normas o estándares que guían a las organizaciones en el tratamiento de la gestión de la inocuidad. Entre estos, tal vez el más reconocido y valorado comercialmente, es el estándar publicado por la International Organization for Standardization (ISO) en 2005, ISO 22000 “Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”.

ISO 22000 establece requisitos para la gestión de la inocuidad de alimentos específicos para empresas de la cadena alimentaria y fue diseñada para poder ser certificada por un organismo independiente. Integra los principios del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y los pasos previos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969, Rev.4 2003). Para controlar los peligros alimentarios que pueden afectar la inocuidad, cada empresa debe combinar el HACCP con Programas de Prerrequisitos (PPR) y PPR Operacionales.

2.3.3 Programa de prerrequisitos (PPR) (inocuidad de los alimentos)

Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos terminados inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano. Fuente: Norma

ISO 22000: 2005.

Los PPR tienen dependencia directa con el sector de la cadena productiva en el que opera la organización y, conjuntamente, con el tipo de organización. Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC) son ejemplos de PPR.

Como se expresó, la Norma ISO 22000 establece la necesidad de implementar un PPR. Para esto, menciona qué temas debe considerar una organización al establecer los programas por ejemplo la construcción y la distribución de los edificios, la limpieza y sanitización o la higiene del personal, por mencionar algunos. Sin embargo, no especifica qué requisitos deben cumplir, ni cómo la organización debe aplicarlos. Por esta razón surge ISO 22002, que específicamente contiene requisitos que deben cumplir cada uno de los temas abarcados en un PPR según ISO 22000.

2.3.4 La nueva norma ISO 22002

La Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009 especifica requisitos para establecer, implementar y mantener un Programa de Prerrequisitos (PPR) para asistir a las organizaciones en el control de los peligros alimentarios.

Es de aplicación en todas las organizaciones involucradas en la manufactura de alimentos, sin importar su tipo, tamaño y/o complejidad. Al ser de aplicación genérica puede resultar que ciertos requisitos no sean aplicables a todos los tipos de organizaciones alimentarias, por esto, y con adecuada justificación y documentación en el Análisis de Peligros del Plan HACCP para ISO 22000, pueden efectuarse exclusiones.

2.3.5 ISO 22000 en sinergia con ISO 22002

ISO/TS 22002-1:2009 está destinada a guiar a las organizaciones en el cumplimiento del apartado 7.2. (Programas de PPR) de la Norma ISO 22000, específicamente en su cláusula 7.2.3. Con lo cual, para contar con un Programa de Prerrequisitos (PPR) adecuado a ISO 22000 debería recurrirse a ISO 22002.

2.3.6 ¿ISO 22002 sin ISO 22000?

Si bien la Norma ISO 22002 funciona como complemento fundamental de ISO 22000, puede ser también adoptada en forma independiente. Es decir, toda aquella empresa que desee implementar un Programa de Prerrequisitos (PPR) que cubra los requisitos actuales de mercado, puede recurrir a ISO 22002 trabaje, o no, con ISO 22000.

2.3.7 Requisitos de ISO 22002

Los PPR basados en ISO 22002 incluyen, entre otros, los siguientes temas:

- a) Construcción y diseño de los edificios e instalaciones.
- b) Diseño del establecimiento y espacio de trabajo.
- c) Servicios de planta.
- d) Desechos y desperdicios.
- e) Limpieza y desinfección.
- f) Plagas.
- g) Mantenimiento.
- h) Materiales comprados.
- i) Contaminación cruzada.
- j) Higiene personal.
- k) Reprocesos.
- l) Retiro de productos del mercado.
- m) Almacenamiento y depósitos.
- n) Información del producto.
- o) Concientización de los consumidores.
- p) Emergencias.
- q) Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

2.3.8 Perspectivas a futuro

La especificación técnica ISO 22002-1:2009 constituye una excelente guía para el desarrollo, la actualización y la gestión de requisitos básicos a cumplir en el logro de la inocuidad alimentaria. Complementariamente cuenta con una serie de ventajas que permiten prever que

su aplicación será el eje estructural de los sistemas de inocuidad en esta próxima década. Estas ventajas incluyen, pero no se limitan a:

El mercado actual exige requisitos más amplios que los contemplados en las normativas reglamentarias aplicables sobre Buenas Prácticas de Manufactura. ISO 22002 ofrece una excelente alternativa para cubrir esos requisitos.

Al ser originada por un organismo reconocido a nivel mundial, Organization for Standardization (ISO), se encuentra sustentada comercialmente y sus evidencias son valoradas en el mercado actual.

Al establecer las bases de los PPR requeridos por ISO 22000, constituye un paso fundamental, y elemental, en la implementación de la misma.

Considerando el crecimiento exponencial que en los últimos años han tenido las implementaciones y certificaciones de ISO 22000, así como la necesidad de estandarizar a nivel mundial los PPR, es indudable que ISO 22002 representará en un futuro cercano la referencia más utilizada a nivel mundial en el desarrollo de Programas de Prerrequisitos para la Inocuidad Alimentaria.

2.3.9 Definición de la ISO 22000:2018

Programa de prerrequisitos (PPR): “Condiciones y actividades básicas necesarias dentro de la organización (3.31) y en la cadena alimentaria (3.20) para mantener la inocuidad alimentaria.”

2.3.10 Los PPR son aplicables a la cadena alimentaria

La ISO 22002 son una serie de especificaciones técnicas destinadas a respaldar los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria, controlar los peligros de la seguridad alimentaria y, en particular, respaldar la norma ISO 22000. Todas las partes de la cadena alimentaria pueden utilizar estas especificaciones técnicas para respaldar sus sistemas de gestión actuales.

Los PPR son peligros que deben controlarse y que no son necesariamente gestionados por un plan APPCC o flujos de proceso como control de plagas, eliminación de residuos o higiene personal.

2.3.11 Pre requisitos y HACCP

Los prerrequisitos (PPR) son condiciones básicas que se deben tener antes de implementar el sistema de HACCP y de normas de gestión alimentaria, incluso son base de las normas GFSI, los Pre requisitos y HACCP; entonces se convierten en dos elementos clave de la inocuidad.

El sistema HACCP se estructura mediante 12 pasos, debe tener un enfoque preventivo basado en los peligros que son significativos y en los PPR que controlan también peligros.

En la descripción de los principios generales de los alimentos, revisados en el 2020 por el Codex Alimentarius, se establece que la dirección debe mantener:

Compromiso con la inocuidad de los alimentos, dentro de este compromiso, la dirección debe cultivar una cultura positiva de inocuidad alimentaria aplicando los siguientes elementos:

- Compromiso de la dirección y de todo el personal con la producción y manipulación de alimentos inocuos;
- Liderazgo para establecer la orientación correcta e involucrar a todo el personal en las prácticas de inocuidad de los alimentos;
- Conciencia sobre la importancia de la higiene de los alimentos por parte de todo el personal de la empresa de alimentos;
- Comunicación abierta y clara entre todos los miembros del personal de la empresa de alimentos, incluida la comunicación sobre desviaciones y expectativas; y
- La disponibilidad de recursos suficientes para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema de higiene de los alimentos.
- Cuando apoyamos en implementar el sistema de HACCP, motivamos que se apliquen estos elementos para lograr una cultura positiva de inocuidad de los alimentos.
- Diseñar los prerrequisitos.
- Auditorías a prerrequisitos.
- Implementación del sistema HACCP.
- Validación de planes HACCP.
- Verificación de planes HACCP

- Elementos claves que deben estar bien definidos para el sistema HACCP

Un sistema HACCP, para que sea eficaz, debe estar basado en:

- La ciencia, solamente así se tendrá cada elemento del sistema HACCP de forma coherente y sólida.
- Los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius, que fueron actualizados en el año 2020.
- Requisitos legales, cuando estos son más exigentes que los principios del Codex Alimentarius.
- Información técnica y epidemiológica respecto a los peligros de inocuidad de los alimentos.

CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 Enfoque de la investigación

El diseño de la investigación está pensado en un enfoque mixto.

“La meta de la investigación mixta no es reemplazar a la investigación cuantitativa ni a la investigación cualitativa, sino utilizar las fortalezas de ambos tipos de indagación, combinándolas y tratando de minimizar sus debilidades potenciales” (Sampieri, 2014, p.565)

Al hacer una investigación mixta se utilizan diversos métodos y fuentes de datos para examinar un mismo fenómeno. La triangulación permite identificar aspectos de un fenómeno con mayor precisión al abordarlo desde distintos puntos de vista.

El éxito de la triangulación requiere un análisis cuidadoso del tipo de información que proporciona cada método, incluyendo sus puntos fuertes y débiles.

“El principio de triangulación, utilizado tradicionalmente en la investigación cualitativa, sirve ahora a la investigación total, porque tiende al eclecticismo, a la convergencia de los dos enfoques cuantitativo y cualitativo” (Novoa, 2014, p114)

El método central que se utilizará es el ciclo PDCA o plan-do-check-act es un método cíclico de cuatro pasos y de resolución de problemas que las organizaciones utilizan para la mejora continua de los procesos. Cada una de las etapas del ciclo PDCA contribuye al objetivo de identificar qué procesos empresariales funcionan y cuáles deben mejorarse. Este enfoque metódico también se utiliza para evitar errores recurrentes en las operaciones.

El ciclo PDCA fue introducido por primera vez por el Dr. Walter Andrew Shewhart en 1939. Posteriormente, el Dr. William Edwards Deming lo desarrolló en la década de 1950 para ayudar a las organizaciones a conseguir mejoras progresivas y controlar la calidad de los cambios en sus procesos. Este ciclo también conocido como la Rueda de Deming ha sido desde entonces una herramienta estratégica muy utilizada por empresas y organizaciones de todos los sectores.

Este modelo de mejora del proceso se caracteriza mejor como un bucle continuo en el que el ciclo se reinicia si uno de los elementos del cambio implementado resulta ineficaz, y se repite una y otra vez hasta que se alcanza el resultado más deseado.

3.1.1 Etapas del ciclo PDCA

El proceso PDCA consta de cuatro etapas (también conocidas como pasos PDCA): Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. Su objetivo es resolver los problemas y aplicar el cambio de forma metódica. Entonces, ¿cuál es el papel de cada etapa en todo el ciclo?

Planificar

En primer lugar, tenga en cuenta que esta etapa es la columna vertebral de todo el ciclo, por lo que debe ser lo más completa y detallada posible.

Describa específicamente el problema a resolver y exponga por qué es importante abordarlo. Discuta los objetivos y cree metas inteligentes, medibles, alcanzables, relevantes y de duración determinada (SMART) con las que estén de acuerdo los miembros de su equipo y las partes interesadas. Aparte de eso, el final de esta etapa debe materializarse en un plan integral que responda a preguntas de construcción de información como:

- ¿Cuál es la causa del problema?
- ¿Cuáles son las normas y procedimientos actuales relativos al proceso específico?
- ¿Qué recursos se necesitan para aplicar los cambios propuestos?
- ¿Cuáles son los posibles obstáculos para alcanzar los objetivos del proyecto?
- ¿Qué medidas deben adoptarse para resolver el problema?
- ¿Cuál es el calendario/plazo ideal para completar la implantación?
- ¿Cuáles son los criterios para que el proyecto se considere un éxito?

Esencialmente, todos los elementos que intervienen en el proyecto deben ser declarados y planificados en esta fase antes de pasar a la siguiente.

Hacer

Ya que ha identificado las posibles soluciones al problema en la primera etapa, «Hacer» es la parte en la que las ejecutará. Aplicar los cambios, pero sólo a pequeña escala o en un entorno controlado como un departamento específico, un proyecto o sólo con un grupo demográfico

concreto. Esto es para asegurar que, si alguna vez los cambios fueron inefectivos o si resultaron en un impacto negativo para su proceso o negocio, no habrá mucho daño que tratar y se usaron recursos mínimos.

Después de las pruebas iniciales, reúna todos los datos pertinentes para demostrar si las posibles soluciones reconocidas han funcionado o no.

Verificar

Esta es la etapa de análisis: con los datos de la etapa anterior, evalúe la eficacia de las soluciones aplicadas. Compárelos con los criterios de éxito incluidos en la fase de planificación.

Evaluar si el resultado es ya satisfactorio y las soluciones funcionan ya de acuerdo con el objetivo, o si necesitan más mejoras para alcanzar el objetivo general.

Si es necesario realizar más ajustes, vuelve a la primera fase Planificar y prueba otras alternativas que creas que podrían funcionar para resolver el problema. Sin embargo, si se considera un éxito, ahora puede pasar a la siguiente fase, Actuar.

Actuar

Una vez que haya reconocido la eficacia de las soluciones, «Actuar» es la etapa en la que las implementará completamente como parte de su proceso empresarial.

Para lograr continuamente resultados mayores y más estandarizados, será útil abordar también las siguientes cuestiones:

- ¿Qué recursos se necesitan para aplicar con éxito las soluciones?
- ¿Sería necesaria la formación para aplicar las soluciones desarrolladas?
- ¿Qué otras oportunidades se pueden aprovechar al máximo?
- ¿Existe la posibilidad de medir los resultados con mayor precisión?

El método PDCA es una herramienta sencilla pero poderosa que le da la opción de repetir el ciclo si cree que las soluciones aún pueden mejorarse. En algunos casos, puede ser necesario

volver a pasar por las cuatro etapas si hay factores o cambios que puedan afectar al funcionamiento de las soluciones aplicadas.

El ciclo PDCA es uno de los métodos más utilizados para controlar los sistemas de gestión de la calidad y es aplicable a normas internacionales como la ISO 9001, la ISO 45001 y la ISO 27001, entre otras. Permite a las organizaciones recopilar información relevante y utilizarla como base bien fundamentada antes de decidir si seguir adelante con el plan o mejorarlo. Mediante este método basado en datos, las organizaciones pueden trabajar para mejorar continuamente sus procesos, productos y servicios.

El enfoque continuo del PDCA también ofrece oportunidades de ahorro de tiempo al detectar los errores en una fase temprana del proyecto. Esto ayuda a reforzar la eficacia del ciclo y a eliminar los elementos inefectivos hasta que se identifique una solución ideal.

Además, el ciclo PDCA es versátil: puede utilizarse en todos los sectores, en las grandes empresas e incluso en equipos o departamentos específicos de una compañía.

3.2 Diseño de la investigación

Se considerará el método de investigación a seguir en cuanto a su definición teórico- conceptual y el enfoque, el cuál será: investigación acción participación.

- Describir los procesos más importantes en la línea de fabricación de cartón corrugado.
- Describir los estándares o puntos de mejora en cada proceso enfocados en la implementación de la norma ISO 22002-4.
- Establecer un plan de trabajo para la propuesta planteada de cada proceso desarrollando los procedimientos que nos garanticen el cumplimiento de la norma ISO 22002-4.
- Establecer puntos de control para el cumplimiento de dichos procedimientos.

3.2.1 Tipo de estudio

Alcance

La elaboración de la guía práctica para la implementación e integración de la norma ISO 22002-4 en la empresa CARTONESA S.A. de C.V., ubicada en el municipio de San Juan Opico, La Libertad, considerando como base el sistema de gestión de calidad ISO 9001:201, es del tipo

exploratorio, puesto que: “los estudios exploratorios se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes” (Sampieri y otros, 2014, p.91).

3.2.2 Tratamiento de variables o categorías

En el entorno de la implementación de cualquier norma ISO es necesaria la medición del cumplimiento de los sistemas de gestión conforme a los criterios, se considera entonces que la información de las variables juega un papel importante dentro de la investigación, por ello se vuelve esencial definir el tratamiento a utilizar, para este caso fue de tipo cuantitativo.

3.2.3 Diseño de recolección

Para esta investigación se diseñará y se utilizará una lista de chequeo que proporcionará los insumos necesarios, relacionando los criterios con los resultados del diagnóstico, para posteriormente realizar el plan de acción plasmado en la guía final de implementación.

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población

Dentro de la investigación “la población corresponde al conjunto de referencia sobre el cual se va a desarrollar la investigación o estudio” (Gallardo y Moreno, 1999, p.103). Para la realización de la investigación se consideraron todos los procesos empresariales como lo son: Estratégicos, Claves y de Apoyo.

3.3.2 Muestra

La “muestra es un subconjunto de la población” (Gallardo y Moreno, 1999, p.104), dentro de la población seleccionada, se realizará un diagnóstico, por medio de la observación, listas de chequeo y entrevistas, enfocado directamente a las áreas principales, involucrados directamente con la inocuidad siendo: producción, mantenimiento, infraestructura, distribución y diseño.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de información.

Para el desarrollo de una guía práctica para la implementación e integración de la norma ISO

22002-4 en la empresa CARTONESA S.A. de C.V., es necesario definir las técnicas e instrumentos de recolección de datos en la investigación.

“En la indagación cualitativa los instrumentos no son estandarizados, sino que se trabaja con múltiples fuentes de datos, que pueden ser entrevistas, observaciones directas, documentos, material audiovisual, etc.” (Sampieri, 2014, p.397).

Con base a lo anterior, para esta investigación se ha optado por las observaciones directas y entrevistas, dentro de la empresa CARTONESA S.A. de C.V.

3.4.1 Instrumento

El instrumento que se utilizará para realizar la observación directa es la lista de chequeo que contiene todos los prerrequisitos necesarios que deben cumplirse para la implementación de la norma ISO 22002-4.

3.5 Operacionalización de variables/categorías

Para esta investigación se han identificado las siguientes variables, con su conceptualización respectiva correspondiente a la empresa CARTONESA S.A. de C.V.

Tabla 2. Operacionalización de variables/categorías.

Categoría	Definición	Dimensión	Ítems
Implementación de la norma ISO 22002-4.	Documento elaborado que guía de una forma práctica a la implementación e integración de la norma ISO 22002-4 con la norma ISO 9001:2015, en la empresa CARTONESA S.A. de C.V.	Formatos de métodos de implementación	Guía de práctica de implementación.

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO IV: DIAGNÓSTICO

Se realizó un diagnóstico para conocer el cumplimiento de la norma ISO 22002-4:2015 en la empresa CARTONESA, S.A. DE C.V., cuyos resultados se muestran a continuación:

Tabla 3. Diagnóstico ISO 22002-4:2018

DIAGNÓSTICO ISO 22002-4:2018					
Realizado por: Héctor Pinzón y Sonia Martínez		Fecha: abril 2023		Procesos: <u>Todos</u>	
#	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO ISO 22002-4	REQ.	CUMPLE		COMENTARIOS
			SI	NO	
1	<p>Instalaciones, requisitos generales. Las instalaciones se deben diseñar, construir y mantener de manera que se ajuste a la naturaleza y el propósito de las operaciones de fabricación del envase y del empaque para alimentos que se llevan a cabo, los peligros para la inocuidad alimentaria asociados con dichas operaciones y las fuentes potenciales de contaminación.</p> <p>Las instalaciones deben ser de construcción durable que no presente peligros de inocuidad alimentaria para el envase y/o el empaque del alimento.</p>	4.1.1		X	<p>Se han expandido las instalaciones, pero existen aberturas que no se han protegido de la manera correcta; en los extractores e inyectores es necesario colocar filtros que eviten introducir agentes contaminantes</p>

2	Ambiente. Se deben considerar todas las fuentes potenciales de contaminación provenientes del ambiente local.	4.1.2	X	Se ha instalado una planta de tratamiento de aguas, también un moderno sistema de reciclaje de vapor, contribuye al ahorro energético y de recurso hídrico
3	Ubicación de las instalaciones. Los límites de las instalaciones deben estar identificados claramente. Todas las áreas dentro de los límites de las instalaciones se deben mantener en condiciones adecuadas para prevenir la contaminación.	4.1.3	X	Se encontraron las siguientes situaciones: Restos de basura y desorden alrededor del basurero, al ingreso de la planta. • Basura y desperdicios acumulados junto al basurero, los cuales están a la vista al ingreso a la planta. • Redefinir las áreas para la recolección de basura, implementar una cultura de selección de desechos • Falta que pavimentar el parqueo de visitas y personal

4	<p>Distribución y espacio de trabajo. La distribución interna se debe diseñar, construir y mantener para facilitar la buena higiene y las buenas prácticas de manufactura y las operaciones sanitarias. Los patrones de movimiento de los materiales reciclados, si se aplica, de los productos y las personas, y la distribución del equipo deben estar diseñados para proteger de fuentes de contaminación, la mezcla no intencionada de materiales o productos y la contaminación cruzada.</p>	4.2.1		X	<p>Hay espacio suficiente pero falta mejorar la distribución de los procesos manuales. No se cuenta con los planos de flujos de procesos.</p>
5	<p>Diseño interno, distribución y patrones de tránsito. Las construcciones deben tener espacio suficiente para permitir el flujo lógico de los materiales, productos y personas a través del proceso de producción. Las aberturas a la transferencia de materiales y productos (mangueras, bandas para transporte, bandas transportadoras) deben estar diseñadas para evitar la entrada de sustancias extrañas y plagas, según sea adecuado para las actividades que tienen lugar dentro del área de la construcción o del área de la construcción.</p>	4.2.2	X		

6	<p>Estructuras internas y accesorios. Las paredes y los pisos se deben poder lavar o limpiar, según sea apropiado para los peligros de inocuidad alimentaria asociados a la producción de envases o empaques para alimentos. Se debe evitar el estancamiento de aguas en áreas donde pueda haber impacto en la inocuidad alimentaria, con los desagües cubiertos, los techos y accesorios elevados diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación, accesibles para la inspección y la limpieza. En áreas donde la limpieza rutinaria de los accesorios y estructuras aéreas no es factible ni práctica, el equipo debe estar cubierto para evitar el riesgo de introducir peligros para la inocuidad alimentaria. Las puertas de apertura al exterior, las ventanas, las ventilaciones de los techos y los ventiladores de producción y almacenamiento deben estar cerradas o tener pantallas o cortinas de aire de manera apropiada. Se deben evitar las aberturas al exterior siempre que sea posible. La mejor opción es mantener esas aberturas cerradas.</p>	4.2.3		X	<p>Se encontraron las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Salidas de emergencia abiertas. ● Puertas de salida abiertas o sin protección. ● Se encontró agua estancada en canaletas de producción.
---	---	-------	--	---	---

7	Equipo. El equipo se debe diseñar y ubicar para facilitar las buenas prácticas de higiene y manufactura, así como el monitoreo. Ubicado que permita el acceso para la operación, limpieza y mantenimiento.	4.2.4		X	No se encontraron instructivos de limpieza publicados.
8	Estructuras temporales/móviles. Las estructuras temporales se deben diseñar, ubicar y construir para evitar el alojamiento de plagas y contaminación.	4.2.5	X		Se identificaron estructuras temporales (de lámina y con suelo de tierra) que son utilizadas como bodega de equipo para la limpieza.
	Almacenamiento. Las instalaciones utilizadas para almacenar materias primas, productos intermedios, sustancias químicas o envases y empaques para alimentos deben brindar protección contra el polvo, la condensación, los desagües, los desechos y otras fuentes de contaminación. Las áreas de almacenamiento interno deben estar secas y bien ventiladas. El monitoreo y control de la humedad y la temperatura se deben aplicar siempre que sea necesario. Si las materias primas, los materiales intermedios, las sustancias químicas o los envases y empaques para alimentos se almacenan en el exterior, se deben				En la bodega se evidenciaron productos con vestigios de polvo, además no existe una separación acorde al uso o grupo específico para los materiales. Se encontraron químicos almacenados en el piso de producción.

9	<p>implementar las medidas adecuadas para prevenir la contaminación potencial. Las áreas de almacenamiento se deben diseñar u organizar para permitir la separación de materias primas, productos intermedios, sustancias químicas y envases y empaques para alimentos. Las materias primas, los productos intermedios, las sustancias químicas y los envases y empaques para alimentos que son adecuados para el contacto con el alimento se deben separar de aquellos que no lo son.</p> <p>Todas las materias primas, los productos intermedios, las sustancias químicas y los envases y empaques para alimentos se deben almacenar de manera que se minimice el potencial de contaminación y con distancia suficiente desde las paredes para permitir la inspección.</p> <p>Las áreas de almacenamiento se deben diseñar para permitir el mantenimiento y la limpieza, y para prevenir la contaminación y el deterioro. Las sustancias químicas deben estar etiquetadas adecuadamente. Los materiales peligrosos y las sustancias químicas peligrosas se deben asegurar en recipientes cerrados y utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>	4.2.6		X	
---	---	-------	--	---	--

10	Servicios públicos. Generalidades. El suministro de las rutas de distribución para los servicios públicos hacia y alrededor de áreas de producción y almacenamiento deben diseñarse para evitar la contaminación.	4.3.1	X		
11	Suministro de agua. Debe ser apto para satisfacer las necesidades del proceso de producción del envase y empaque para alimentos y no causar peligros para la inocuidad alimentaria. Debe establecerse requisitos para el agua, hielo y vapor utilizados en el contacto directo con el envase o empaque de los alimentos o para la limpieza y por lo tanto se debe monitorear. El agua no potable debe tener un suministro independiente, etiquetado y no conectado al sistema potable, no permitiendo el reflujo hacia el sistema de agua potable.	4.3.2		X	
12	Calidad del aire y ventilación. La organización debe establecer requisitos para el aire usado en contacto con el envase o empaque y se debe monitorear. Se debe proveer suficiente y adecuada ventilación natural o mecánica para remover el vapor, polvo u olores en exceso o indeseables, y cuando sea apropiado, la calidad del aire se debe controlar para evitar la contaminación por microbios que se transmiten por el aire.	4.3.3		X	Hay polvo en el ambiente, que puede provenir de puertas abiertas, cortinas hawaianas defectuosas, huecos entre furgones y bodega, inyectores de aire, entre otros. Es necesario realizar un estudio de flujo de

	<p>Diseñar y construir los sistemas de ventilación de manera que el aire no fluya de áreas contaminadas a áreas limpias, y los sistemas de ventilación deben ser accesibles para la limpieza, cambio de filtros y el mantenimiento.</p>			<p>aire, se identificaron inyectores y extractores que no funcionan adecuadamente, se identificaron goteras generadas en estos dispositivos que son un riesgo de contaminación, carecen de un procedimiento de mantenimiento y limpieza. Es necesario realizar análisis de microbiología al interior de la planta y transporte del producto.</p>
--	---	--	--	--

13	<p>Aire comprimido y otros gases. Los sistemas deben ser construidos y mantenidos para prevenir la contaminación, estableciendo requisitos para los gases usados en contacto directo con los envases y empaques para alimentos, incluidos aquellos usados para el transporte, soplado o secado de materias primas, productos intermedios, envases y empaques para alimentos o equipos, por lo tanto se deben monitorear. El aceite utilizado en producción debe ser de grado alimenticio. Los requisitos de filtración, humedad y microbiología deben ser evaluados, y se deben aplicar medidas de control y monitoreo según lo determine la evaluación. Los filtros de aire deben estar lo más cerca posible al punto de fabricación del producto.</p>	4.3.4		X	<p>Verificar que compresores de tornillo y trampas/filtros que eliminan el aceite que llega a las máquinas, ya que no es de grado alimenticio.</p> <p>No hay microbiología del agua extraída del aire comprimido.</p>
14	<p>Iluminación. Natural o artificial debe permitir la operación correcta de la producción del envase y empaque para alimentos, y su intensidad debe ser apropiada a la naturaleza de la operación.</p> <p>Las luminarias deben estar protegidas para evitar la contaminación de MP, productos intermedios, sustancias químicas, envases y empaques y equipos en caso de ruptura.</p>	4.3.5	X		<p>Falta actualizar un estudio de iluminación.</p>

15	Disposición de desechos. Generalidades. Se deben implementar sistemas para identificar, recolectar, retirar y disponer los desechos de manera que se evite la contaminación.	4.4.1		X	Se encontraron una serie de estructuras, materiales, barriles, tarimas y otros desordenados y regados como consecuencias de las nuevas edificaciones.
16	Manipulación de los desechos. Los recipientes para desechos se deben vaciar con la frecuencia adecuada y mantener en condiciones de limpieza apropiadas, manteniendo los desechos lejos de las áreas de producción y almacenamiento, identificando los recipientes para desechos que no son para producción con tapaderas y vaciados con regularidad. El envase o empaque para alimentos identificado y clasificado como desecho se debe deformar o destruir de manera que: a) no pueda reutilizarse las marcas ni la información de los ingredientes del alimento; b) no pueda ingresar nuevamente a la cadena de suministro.	4.4.2		X	Se evidenció mal manejo de los desechos en general que pueden afectar de manera directa el producto.
17	Desagües y drenajes. Los desagües se deben diseñar, ubicar y construir para prevenir la contaminación potencial.	4.4.3	X		

18	<p>Limpieza, mantenimiento e idoneidad del equipo. Generalidades. El equipo utilizado en producción y embalaje debe estar diseñado para evitar la contaminación, y cuando sea pertinente, el equipo utilizado para irradiación debe satisfacer las disposiciones dadas en las especificaciones del envase y empaque para alimentos.</p>	4.5.1	X	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta describir todas las actividades de limpieza en el plan y desarrollar el procedimiento de limpieza de las instalaciones de la planta. ● Faltan los instructivos para detallar la limpieza de cada equipo de producción, módulo por módulo.
	<p>Diseño higiénico. Todas las partes del equipo que entran en contacto con el envase o empaque para alimentos deben diseñarse y construirse para facilitar su limpieza y mantenimiento. El equipo debe satisfacer los principios de diseño higiénico establecidos que incluyen:</p> <p>a) superficies en contacto con el envase y empaque deben ser lisas y accesibles y de fácil limpieza las que con probabilidad de constituir una fuente de contaminación;</p>			<p>En la parte húmeda del proceso de corrugado no se ha definido el procedimiento para el manejo y recuperación de aguas residuales, y mejorar los drenajes en las cajas receptoras.</p> <p>No existen</p>

19	<p>b) autodrenaje (para procesos húmedos); c) uso de materiales de construcción compatibles con los envases y empaques, los lubricantes y agentes de limpieza y enjuague previstos.</p> <p>Las tuberías y los ductos deben ser de fácil limpieza y drenaje y no deben causar condensación ni fuga que contaminen al envase o empaque. Las conexiones de las válvulas y controles deben tener protecciones para prevenir la contaminación, y los componentes del equipo no deben tener metales con toxicidad conocida (mercurio), que puedan comprometer la inocuidad alimentaria.</p>	4.5.2		X	<p>instructivos de limpieza para drenajes y tuberías Falta completar el inventario de agentes de limpieza y de materiales, compatibles con envases y empaques.</p>
20	<p>Superficies en contacto con el envase y el empaque del alimento. Las superficies en contacto con el envase o empaque deben construirse con materiales adecuados para el uso previsto con el fin de prevenir la contaminación.</p>	4.5.3		X	<p>Falta completar el inventario de agentes de limpieza y de materiales, compatibles con envases y empaques.</p>

21	<p>Mantenimiento. Se debe implementar un programa de mantenimiento planificado y sistemático que incluya todos los equipos para minimizar el potencial de contaminación del producto debido al equipo, debiendo priorizarse la solicitud de mantenimiento cuando la inocuidad está en riesgo, implementando un procedimiento para eliminar cualquier potencial de contaminación de la maquinaria y el equipo después del mantenimiento, y que el personal de mantenimiento debe seguir los procedimientos de medidas de higiene, cuando sea apropiado, evitando y controlando no hacer permanentes las modificaciones o diseños temporales. Se deben implementar medidas eficaces.</p>	4.5.4	X		<p>Se cuenta con procedimientos de mantenimiento correctivo, preventivo y predictivo y con plan de mantenimiento preventivo por máquina.</p>
22	<p>Gestión de materiales y servicios adquiridos. Generalidades. La adquisición de servicios y actividades subcontratadas que puedan tener impacto sobre la inocuidad del envase o empaque, se deben controlar de manera que los proveedores tengan la capacidad de satisfacer los requisitos especificados. Los servicios pueden incluir (y no estar limitados a) almacenamiento por terceros y reprocesos por parte de subcontratistas. La organización debe definir y documentar los requisitos claros para</p>	4.6.1		X	<p>Se debe actualizar el procedimiento de subcontratación incluyendo estos PPR.</p>

	los procesos relevantes contratados externamente				
23	<p>Selección y gestión de proveedores. Debe existir un procedimiento documentado para la evaluación, la aprobación y el control de los proveedores, para garantizar la conformidad. El método utilizado debe estar justificado por la valoración del riesgo y el análisis de peligros que incluye la inocuidad potencial para el envase y empaque.</p> <p>El proceso debe incluir:</p> <p>a) evaluar la capacidad de los proveedores de satisfacer los requisitos de inocuidad alimentaria.</p> <p>b) Descripción de la manera en que se evalúan los proveedores.</p> <p>El monitoreo puede incluir la conformidad con las especificaciones, el cumplimiento de los requisitos del COA y resultados de auditoría satisfactorios.</p>	4.6.2	X		<p>Aunque se realiza la evaluación y selección de proveedores es necesario actualizar el procedimiento con los nuevos requerimientos y posteriormente integrarlo al sistema de gestión.</p>

24	<p>Materias primas entrantes. Las cargas y los vehículos de entrega se deben examinar antes y durante la descarga para verificar que la seguridad e inocuidad de las MP se han conservado durante el transporte. Cuando se utilizan sellos de seguridad, se debe implementar un proceso de verificación para revisar la conformidad con los requisitos pertinentes del cliente o reglamentarios. Todas las MP entrantes se deben inspeccionar, ensayar o estar cubiertas por un COA/DOC para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso. Se debe documentar el método de verificación. Se debe disponer de datos suficientes para permitir el análisis de peligros para el contacto con el alimento.</p> <p><i>NOTA 1) Por ejemplo, cuando las materias primas entrantes provienen de una fuente reciclada o de materiales con base vegetal se pretende que las medidas apropiadas estén implementadas para verificar la inocuidad alimentaria y que los requisitos de trazabilidad se cumplan antes de la aceptación. .</i></p> <p><i>NOTA 2) la frecuencia y el alcance de la inspección se pueden basar en el riesgo que presenta el material y en la</i></p>	4.6.3		X	<p>Los procedimientos de carga y producto no conforme no incluyen estos requisitos.</p>
----	--	-------	--	---	---

	<p><i>valoración de los riesgos específicos de los proveedores específicos.</i></p> <p>Las materias primas que no satisfagan las especificaciones pertinentes se deben manipular de acuerdo con un procedimiento documentado que evite el uso no intencionado (Procedimiento de Producto No Conforme). Los puntos de acceso de las líneas que reciben MP a granel deben estar identificados, cubiertos y asegurados. La descarga de dichos sistemas debe tener lugar solamente después de la aprobación y verificación de las materias primas recibidas.</p>				
25	<p>Medidas para la prevención de la contaminación. Generalidades. Se debe realizar análisis de peligros. Si es aplicable, se deben implementar medidas para prevenir la contaminación microbiológica, física y química. Los exámenes externos deben realizarse en laboratorios acreditados que cumplan las directrices internacionales para el análisis y el ensayo. Los ensayos internos deben realizarse en equipo calibrados con normas nacionales e internacionales. Se debe impedir la mezcla de MP o productos intermedios cuando el análisis de peligros revela un peligro para la inocuidad alimentaria.</p>	4.7.1		X	No se ha implementado ninguna medida para prevención de la contaminación.

	Siempre que ocurra un incidente de contaminación, el proceso de limpieza o el mantenimiento deben ejecutarse bajo control de la persona designada, realizándose la liberación por medio de un procedimiento documentado. Todo producto contaminado que no se pueda limpiar eficazmente se debe desechar.				
26	Contaminación microbiológica. Cuando exista el riesgo de contaminación microbiológica, se deben implementar medidas para prevenir o controlar el peligro.	4.7.2		X	Se han encontrado las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> • No se cuenta con evidencia de análisis para control de la contaminación y peligros microbiológicos, físicos y químicos y las acciones preventivas respectivas. No existe documentación y/o definición para control de la migración química y gestión de los alérgenos alimentarios.

27	<p>Contaminación física. Cuando se usa vidrio o material quebradizo (para aplicaciones diferentes de la producción de envases y empaques) en áreas de producción y almacenamiento, se deben implementar requisitos para la inspección periódica y procedimientos en el caso de ruptura de materiales quebradizos como componentes de plásticos, visores en recipientes de almacenamiento deben evitarse siempre que sea posible.</p> <p>En producción y almacenamiento las superficies en contacto con el producto deben estar libres de astillas y cualquier fuente de contaminación, y deben ser adecuadas para facilitar la limpieza eficaz.</p> <p>Debe implementarse un procedimiento para el uso de “elementos extraños”.</p> <p>No dejar objetos afilados ni herramientas sueltas en ningún lugar ni sobre superficies para evitar el riesgo de contaminación del producto. Se debe prohibir el uso de cuchillos con hojas desprendibles. Las construcciones, instalaciones y equipos se deben limpiar para retirar el polvo, telarañas, trozos y fragmentos con el fin de mantener un nivel de limpieza aceptable.</p>	4.7.3		X	
----	--	-------	--	---	--

28	<p>Contaminación química. Los materiales impresos y recubiertos se deben manipular y almacenar en sus estados intermedio y terminado de manera que se reduzca la migración de sustancias hacia el lado en contacto con el alimento, a través de la transferencia u otros mecanismos, hasta un nivel adecuado para estos materiales según lo hayan definido el análisis de peligros. Las sustancias químicas, incluidos los materiales de limpieza y los lubricantes que entran en contacto con los productos (de grado alimenticio), se deben evaluar y controlar con el fin de prevenir la contaminación del producto.</p>	4.7.4		X	
29	<p>Migración química. Cuando exista el potencial de peligro de inocuidad debido a la migración química u otros mecanismos de transferencia, se deben implementar controles para prevenir o controlar el peligro. Los embalajes (estibas, películas, recipientes), se deben elaborar con materiales adecuados y deben estar limpios y que no contaminen el envase o empaque del alimento.</p> <p><i>NOTA: En algunos casos puede ser necesario el tratamiento químico de las estibas (insecticidas, fungicidas,</i></p>	4.7.5		X	

	<i>plaguicidas u otras sustancias químicas) para satisfacer los requisitos reglamentarios o del cliente.</i>				
30	Gestión de alérgenos alimentarios. Cuando se ha identificado el potencial de contaminación debido a alérgenos alimentarios, se debe establecer, documentar e implementar controles para prevenir o controlar los peligros y para el registro y el etiquetado consecuentes.	4.7.6		X	
31	Limpieza. Generalidades. Se deben establecer programas de limpieza adecuados para las líneas específicas para mantener el equipo y el ambiente de producción en condiciones higiénicas. Si es un proveedor externo debe ser competente y mantener la documentación especificada por la organización.	4.8.1		X	
32	Programas de limpieza. Los programas deben especificar, por lo menos: a) Las áreas y los elementos del equipo que se van a limpiar. b) La responsabilidad especificada para las tareas de limpieza. c) Los métodos y frecuencia de limpieza.	4.8.2		X	

	Las disposiciones de control y verificación para la limpieza.				
33	Agentes y herramientas de limpieza. El equipo se debe mantener en condiciones que faciliten la limpieza. Los agentes de limpieza deben estar identificados claramente, almacenados por separado y se deben usar únicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Las herramientas de limpieza deben tener un diseño higiénico y se deben conservar en condiciones que no presenten una fuente potencial de contaminación.	4.8.3		X	
34	Monitoreo de la eficacia del programa de limpieza. Se deben monitorear con la frecuencia especificada por la organización, para evaluar su idoneidad y eficacia continua.	4.8.4		X	
35	Control de plagas. Generalidades. Se deben implementar medidas adecuadas para evitar la creación de un ambiente que fomente la actividad de las plagas.	4.9.1	X		Se cuenta con 2 proveedores externos.

36	<p>Programas de control. La organización debe designar a una persona para la gestión de las actividades de control de plagas o para que se trate con los contratistas expertos asignados. Los programas deben estar documentados e identificar las plagas objeto, abordando los planes, métodos, cronogramas, procedimientos de control, incluyendo una lista de las sustancias químicas cuyo uso está aprobado en áreas específicas de las instalaciones, y cuando sea necesario, los requisitos de entrenamiento del personal.</p>	4.9.2	X		
37	<p>Prevención del acceso. Las instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones, implementando medidas eficaces para prevenir el ingreso de plagas. Las puertas exteriores deben mantenerse en buenas condiciones y cerradas cuando no estén en uso.</p> <p><i>NOTA: los productos y materiales entrantes y salientes se deberían verificar para determinar la presencia de contaminantes debido a roedores, insectos voladores y rastreros, aves y cualquier otra plaga.</i></p>	4.9.3	X		<p>Se cuenta con un procedimiento para el control de plagas, se monitorea el desempeño de la empresa subcontratada.</p>

38	<p>Refugios e infestaciones. Las MP, los productos intermedios o los envases y empaques para alimentos que se encuentren infestados se deben manipular de manera que se prevenga la contaminación de otras MP, productos intermedios, envases y empaques para alimentos o instalaciones.</p>	4.9.4	X		
	<p>Se debe eliminar los refugios potenciales para las plagas como madrigueras, maleza o elementos almacenados. Los espacios exteriores para almacenamiento y los elementos almacenados deben estar protegidos contra la intemperie y el daño por plagas, como excrementos de aves.</p>				
39	<p>Detección y control. Los programas de detección y control deben incluir un mapa con la ubicación de detectores y trampas en lugares clave, para identificar la actividad de plagas. Los detectores y trampas deben estar diseñados de fácil limpieza, resistentes a la alteración y adecuados a la plaga objeto, localizados de manera que se prevenga la contaminación de MP, productos intermedios, envases y empaques para alimentos y equipos. Los detectores y trampas deben inspeccionarse con frecuencia prevista para identificar la actividad de plagas</p>	4.9.5	X		

	nuevas. Los resultados de las inspecciones se deben analizar para identificar las tendencias en la actividad de las plagas.				
40	Erradicación. Se deben implementar medidas de control inmediatamente después que se reporte la evidencia de infestación. La aplicación de plaguicidas se debe restringir al personal entrenado y se debe controlar para prevenir los peligros de inocuidad alimentaria, conservando registros del uso de plaguicidas para indicar el tipo, la cantidad, y las concentraciones utilizadas, dónde cuándo y cómo se aplicaron y la plaga objeto.	4.9.6	X		
41	Higiene del personal. Generalidades. Se deben establecer y documentar los requisitos de higiene y comportamiento del personal que representa riesgo para el envase y empaque del alimento, exigiendo a todo el personal, visitantes y contratistas que cumplan los requisitos documentados. El personal que manipule y realice actividades que afecten la inocuidad del envase y empaque debe conocer los riesgos de contaminación en toda la cadena de	4.10.1	X		

	<p>producción, almacenamiento y transporte de los envases y empaques y debe ser competente para identificar cualquier situación que pueda alterar la inocuidad de los envases y empaques.</p> <p>La organización debe contar con un plan de capacitación, formación y educación continua para el personal manipulador desde el momento de su vinculación.</p>				
42	<p>Instalaciones para la higiene del personal, lockers y baños. Las zonas destinadas para la higiene del personal deben ser accesibles y adecuadas para al fin, y según su tamaño y complejidad las organizaciones deben:</p> <p>a) Proporcionar la cantidad y ubicación de los medios de lavado, secado, y cuando se requiera, desinfección de manos (agua caliente/fría y jabón o desinfectante)</p> <p>b) disponer de un número adecuado de baños con diseño higiénico adecuado, suficientemente separados del área de producción, cada uno de ellos con instalaciones para el lavado y secado de las manos y, cuando se requiera, para su desinfección; los baños y los</p>	4.10.2	X		

<p>guarda ropas se deben conservar limpios;</p> <p>Tener instalaciones adecuadas para que todo el personal que trabaja en las áreas de producción, almacenamiento, distribución y mantenimiento se puedan cambiar de ropa y guardarla.</p> <p>d) Las puertas de los servicios sanitarios que no abran directamente hacia el área de producción. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar medidas alternas como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.</p> <p>e) ser accesibles sin tener que pasar por las áreas de producción y almacenamiento cuando se llega del exterior</p> <p><i>NOTA Cuando por consideraciones de seguridad u otras dispuestas por la organización, se requiera ingresar a las instalaciones cruzando por las áreas de producción, esto se puede hacer siempre y cuando se dispongan de controles adecuados y de rutas designadas para tal fin.</i></p>				
--	--	--	--	--

43	<p>Cafeterías y áreas designadas para consumo de alimentos. Se deben implantar procedimientos para su control con el fin de prevenir la contaminación del producto y ubicadas para evitar la contaminación de las áreas de producción. Los alimentos, bebidas y medicinas se deben almacenar en áreas destinadas para tal fin. Se deben implementar procedimientos para su control con el fin de prevenir la contaminación del producto.</p> <p>Cuando se permita beber agua, se debe mantener el área limpia y utilizar recipientes apropiados.</p>	4.10.3	X		
44	<p>Ropa de trabajo y ropa de protección. La organización debe garantizar que el personal que trabaja o ingresa a las áreas de producción o almacenamiento debe usar ropa de trabajo adecuada para tal propósito, en buenas condiciones y que no presente ningún potencial de contaminación. Las prendas de trabajo se deben separar adecuadamente de la ropa de uso personal. Cuando sea apropiado las prendas de trabajo deben proporcionar cobertura para que el cabello, transpiración y otros elementos sueltos no contaminen las MP, productos intermedios, los envases y</p>	4.10.4	X		No se verifica el estado de los uniformes, zapatos y equipo de protección personal.

	<p>empaques para alimentos ni los equipos de acuerdo con el análisis de peligros para la inocuidad alimentaria, así como zapatos de seguridad u otros equipos según sean requeridos por la Seguridad y Salud en el Trabajo.</p> <p>Cuando se utilizan guantes para el contacto con el envase y empaque del alimento, estos se deben ajustar al propósito de la actividad y estar en buenas condiciones. El equipo de protección personal, cuando se requiera, debe estar diseñado de manera que prevenga la contaminación y debe mantenerse en condiciones higiénicas.</p>				
45	<p>Enfermedades y lesiones. El personal debe cumplir las directrices documentadas de la organización para las lesiones y enfermedades. Los vendajes se deben controlar y cambiar a intervalos adecuados. Los vendajes autoadhesivos no deben contaminar el producto y se deben diferenciar del producto por medio del color.</p> <p><i>ADVERTENCIA: la organización es responsable de tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación de los envases y empaques directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca o sea</i></p>	4.10.5	X		Se cuenta con enfermería empresarial, exámenes médicos.

	<p><i>portadora de una enfermedad susceptible de transmitir por los alimentos, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de envases y empaques que presente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa. Se debe implementar un procedimiento de revisión médica.</i></p>				
46	<p>Limpieza personal. Se debe exigir al personal que trabaja en las áreas de producción que lave sus manos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) antes de empezar toda actividad de manipulación del envase y del empaque para alimentos b) inmediatamente después de usar el sanitario, comer, beber (algo diferente del agua) c) inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado <p><i>IMPORTANTE: se recomienda utilizar productos para el lavado de manos que no tengan olor/aroma.</i></p> <p>Se debe exigir al personal usar uñas limpias y cortas, que se abstenga de escupir, estornudar o toser sobre la MP, productos intermedios, envases y empaques de alimentos.</p> <p>Escupir (expectoración) debe estar</p>	4.10.6		X	No se realiza una verificación del cumplimiento de las BPM por parte del personal.

	prohibido. Las uñas se deben mantener limpias y cortas.				
47	<p>Comportamiento personal. Un procedimiento documentado debe describir el comportamiento que se exige al personal en áreas de producción y almacenamiento. La política debe incluir al menos las siguientes restricciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El permiso de beber (algo que no sea agua), comer y masticar (únicamente en las áreas designadas; la prohibición de usar joyería, relojes de pulsera y piercing visibles, a menos que se controlen adecuadamente para minimizar la contaminación. La organización debe definir claramente el tipo de joyería que permite usar, según lo determine el análisis de peligros; b) permiso para tener elementos personales como medicinas, solo en áreas designadas, c) Prohibición de uso del esmalte de uñas, uñas y pestañas postizas, d) Medidas de control para restringir implementos de escritura o sueltos en áreas en donde éstos puedan contaminar las materias primas, los productos intermedios o el envase y 	4.10.7		X	

	<p>empaque del alimento;</p> <p>e) Mantenimiento de los casilleros del personal para que estén libres de basura y ropa sucia;</p> <p>prohibición de almacenar herramientas que están en contacto con el envase y empaque del alimento en los casilleros personales.</p>				
48	<p>Reproceso. Generalidades. El producto reprocesado se debe almacenar, manipular y usar de manera que se conserve el desempeño de inocuidad alimentaria del envase y empaque, la calidad, la trazabilidad y la conformidad con los reglamentos.</p>	4.11.1	X		
49	<p>Almacenamiento, identificación y trazabilidad. El producto reprocesado almacenado debe estar separado y protegido contra la contaminación, identificado claramente y etiquetado para permitir su trazabilidad, conservando registros de trazabilidad del producto reprocesado, la clasificación del reproceso o el motivo para la identificación del reproceso (nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de producción)</p>	4.11.2	X		
	<p>Uso del reproceso. Cuando el producto reprocesado se va a reincorporar al proceso de producción, se debe especificar la cantidad aceptable, el</p>				<p>Definido en el procedimiento de trazabilidad.</p>

50	<p>tiempo y las condiciones para el uso del reproceso. Se debe definir el método de adición, que incluya todas las etapas del procesamiento previo necesario. Se deben implementar medidas para evitar que los procesos de reprocesamiento permitan la contaminación de materias primas y productos intermedios o envases y empaques para alimentos. con materiales no destinados al contacto con el alimento. Se deben conservar los registros de validación para demostrar que se mantiene la conformidad con los requisitos reglamentarios y del cliente siguiendo el proceso de reproceso especificado.</p>	4.11.3	X		
51	<p>Procedimientos de retiro. Se deben implementar sistemas que garanticen que los productos que no satisfacen las normas de inocuidad alimentaria requeridas se puedan identificar, localizar y retirar de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro. Los sistemas se deben registrar y probar con la frecuencia adecuada.</p>	4.12		X	<p>No existe procedimiento de retiro de producto del mercado. Hay que definir lo que son devoluciones por calidad y retiro por inocuidad de empaque primario, secundario y terciario.</p>
52	<p>contaminación por polvo, condensación, vapores, olores u otras fuentes. Las áreas de almacenamiento subcontratadas deben cumplir los</p>				<p>polvo, así como aberturas en inyectores y extractores.</p>

	requisitos de esta norma.				
53	<p>Requisitos de almacenamiento. El control eficaz de la temperatura de almacenamiento, la humedad y otras condiciones ambientales se debe suministrar siempre que lo exijan las especificaciones para el envase y el empaque del alimento o para el almacenamiento.</p> <p>Los desechos y las sustancias químicas (productos de limpieza, lubricantes y plaguicidas) se deben almacenar por separado. Se deben implementar medidas (separación electrónica o física) para evitar que los materiales no conformes sean liberados o entregados.</p> <p>Se deberían implementar sistemas específicos para la rotación de inventarios.</p>	4.13.2		X	<p>No se existe procedimiento para el manejo de sustancias químicas y agentes de limpieza.</p>
	<p>Vehículos, bandas transportadoras y contenedores. Los vehículos, las bandas transportadoras y los contenedores se deben mantener en buen estado de mantenimiento, limpieza y en condición consistente con los requisitos indicados en las especificaciones y los contratos pertinentes.</p> <p>Los vehículos, las bandas transportadoras y los contenedores</p>				<p>No se tienen instructivos de limpieza para el transporte propio de la empresa, tampoco para el transporte subcontratado.</p> <p>No se incluye el transporte de materias primas.</p>

54	<p>deben brindar protección contra el deterioro o la contaminación del envase y del empaque del alimento.</p> <p>Cuando se requiera, se debe aplicar, registrar y disponer fácilmente del control de temperatura y humedad. Los vehículos de transporte se deben revisar antes de la carga y la descarga. Deben estar en una buena condición de uso, limpios y libres de cuerpos extraños, plagas y olores indeseables.</p> <p>El envase y el empaque del alimento deben estar protegidos contra la contaminación durante las operaciones de carga. Cuando así lo exija la organización, los contenedores a granel deben ser de uso exclusivo de un material para envase y empaque de alimentos específico.</p> <p>Las estibas se deben inspeccionar antes del uso. Deben ser adecuadas para el uso previsto y deben estar limpias y libres de cuerpos extraños, plagas y olores indeseables. Las estibas no deben contaminar las materias primas, los productos intermedios ni el envase, ni el empaque del alimento.</p> <p><i>NOTA: las tarimas de madera deben cumplir con la legislación nacional</i></p>	4.13.3		X	
----	--	--------	--	---	--

	<i>vigente.</i>				
55	<p>Información en el envase y empaque del alimento y comunicación con el cliente.</p> <p>La organización debe poder demostrar conformidad con los requisitos de inocuidad alimentaria y con las especificaciones pactadas.</p> <p>La organización debe obtener la información necesaria para determinar que el envase y el empaque del alimento que se van a suministrar son los adecuados para el uso previsto y que cumplen con los requisitos de inocuidad alimentaria. En caso de cambios en el envase y empaque del alimento, la organización debe valorar todas las implicaciones para la inocuidad alimentaria y la conformidad.</p> <p>La organización debe suministrar y actualizar la información pertinente a la inocuidad alimentaria sobre la aplicabilidad del producto y las restricciones de uso para sus clientes.</p>	4.14	X		Procedimiento de trazabilidad.
	<p><i>NOTA: la información se puede suministrar a través del etiquetado o de otros medios, como sitios web y publicidad de la compañía, y puede incluir el almacenamiento e instrucciones aplicables al producto.</i></p> <p>Cuando como parte de la inocuidad alimentaria del proceso, la información</p>				

	se suministra en el envase o empaque, esta información debe ser completa, legible y controlada para evitar errores de imprenta.				
56	<p>Defensa y bioterrorismo de los alimentos. Cada organización debe valorar los riesgos que imponen sobre el producto los actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y debe implementar medidas de protección proporcionales.</p> <p>Se debe implementar un procedimiento para la gestión de los incidentes de seguridad. Este puede incluir, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) diseños de edificaciones e infraestructura para prevenir el ingreso no autorizado, b) verificación de las referencias del personal, c) control de la información confidencial, d) seguridad de las áreas de almacenamiento y producción, e) transporte y distribución. <p>La evaluación de la seguridad del sitio se debe mantener actualizada y el personal debe recibir capacitación en las medidas de seguridad del sitio.</p>	4.15		X	<p>No hay documentación sobre el ingreso de personal no autorizado No existe documentación sobre el manejo de químicos y materiales peligrosos.</p>

Fuente: Elaboración Propia

CAPÍTULO V: INTEGRACIÓN DE LAS NORMAS ISO 22002-4 E ISO 9001

A continuación, se realiza una integración de los resultados obtenidos en tabla 2 con la norma ISO 9001:2015, la cual ya se encuentra implementada en la empresa.

Tabla 4: Integración de los resultados con Norma ISO 9001:2015

NORMA 22002-4	DESCRIPCIÓN	REQUISITOS	CONTROL DE REQUISITOS	ISO 9001:2015
4.1 INSTALACIONES	Se mencionan los requisitos generales, el ambiente, en el cual se deben considerar todas las fuentes potenciales de contaminación provenientes del ambiente local y, por último, la ubicación de las instalaciones, en donde se establece que los límites de las instalaciones deben estar identificados claramente.	Estructura general, matriz de riesgos, permisos medioambientales	Revisión de estructura general en la actualización de documentación, matriz de riesgos	9.1 Seguimiento, análisis y medición Documento s: - Matriz de riesgos y permisos medio ambientales (6.1)
4.2 DISTRIBUCIÓN Y ESPACIO DE TRABAJO.	inocuidad alimentaria asociados a la producción de envases y empaques para alimentos; equipo, donde se manifiesta que	infraestructura, almacenamiento .	procedimiento de mantenimiento por áreas.	-Planos (fachada general, distribución

	<p>el equipo se debe diseñar y ubicar para facilitar las buenas prácticas de higiene y manufactura, así como el monitoreo; estructuras temporales/ móviles, donde se dice que las estructuras temporales se deben diseñar, ubicar y construir para evitar el alojamiento de plagas y la contaminación;</p> <p>Almacenamiento, donde se indica que las instalaciones utilizadas para almacenar materias primas, productos intermedios, sustancias químicas o envases y empaques para alimentos deben brindar protección contra el polvo, la condensación, los desagües, los desechos y otras fuentes de contaminación.</p>			<p>de maquinaria).</p> <p>-Matriz de riesgos.</p>
4.3 SERVICIOS PÚBLICOS	<p>usado en el contacto directo con el envase y el empaque y se debe monitorear</p>		<p>planos de fachada.</p>	<p>Documento s:</p> <p>-Permisos ambientales y</p>

	<p>adecuadamente; Aire comprimido y otros gases, donde se menciona que los sistemas de aire comprimido y otros gases usados en la fabricación de envases y empaques para alimentos se debe construir y mantener de manera que se prevenga la contaminación; iluminación, en donde se menciona que la iluminación suministrada (natural o artificial) debe permitir la operación correcta del proceso de producción del envase y del empaque para alimentos.</p>			<p>legales. Decreto 89.</p>
<p>4.4 DISPOSICIÓN DE DESECHOS</p>	<p>En este apartado se mencionan los requisitos generales, manipulación de desechos, en donde se menciona que los recipientes para desechos se deben vaciar con la frecuencia adecuada y mantener en condiciones de limpieza apropiadas;</p>	<p>Gestión SSO, permisos medio ambiental es.</p>	<p>Evidencia del control de gestión, registro de deseos entregados a MIDES o a empresas recicladoras, planos de desagüe.</p>	<p>9.1 Seguimiento, análisis y medición. 8.1 Planificación y control operacional.</p>

	desagües y drenajes, en donde se menciona que los desagües se deben diseñar, ubicar y construir para prevenir la contaminación potencial.			Documento s: - Reporte de desechos entregados. -Gestión SSO. -Permisos medio ambientales
4.5 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E IDONEIDAD DEL EQUIPO.	En este apartado se mencionan los requisitos generales, diseño higiénico, donde se indica que todas las partes del equipo que entran en contacto con el envase y el empaque para alimentos se deben diseñar y construir para facilitar la limpieza y el mantenimiento; superficies en contacto con el envase y el empaque del alimento, donde se indica que las superficies en contacto con el envase el empaque del alimento se deben construir con materiales adecuados para el uso previsto, con el fin de prevenir la	Mantenimientos y rediseño o readecuación de áreas de trabajo y de accesorios de maquinaria y equipo (limpieza, uso de lubricantes con grado alimenticio	Evidencia del control, inspecciones, auditorías, cumplimiento de cronograma, controles del proceso productivo y procedimientos de trabajo, instructivos de limpieza, programas de mantenimiento, planos de áreas de trabajo, control de inventarios de insumos.	8.1 Planificación y Control operacional. 7.1.3 Infraestructura. Documento s: - Programa de mantenimiento.

	contaminación; mantenimiento, donde se indica que se debe implementar un sistema de mantenimiento planificado que incluya a todos los equipos, los programas de mantenimiento se deben aplicar sistemáticamente para minimizar el potencial de contaminación del producto debido al equipo.			
4.6 GESTIÓN DE MATERIALES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS,	En este apartado se mencionan los requisitos generales, selección y gestión de proveedores, donde se menciona que debe existir un procedimiento documentado e implementado para la evaluación, la aprobación y el control de los proveedores, con el fin de garantizar la conformidad, el método utilizado debe estar justificado por la valoración del riesgo y el análisis de peligros, que incluyen el peligro de	Gestión compras, evaluación de proveedores, gestión de inventarios, gestión de mantenimiento de maquinaria.	Control de procesos de gestión, evaluaciones de los proveedores / resultados de las evaluaciones de los proveedores, inspecciones, auditorías, control de inventarios.	9.1 Seguimiento, medición y análisis. Documento : Procedimiento de evaluación de proveedores. - Gestión de inventarios. Gestión de mantenimiento de maquinaria.

	<p>inocuidad alimentaria potencial para el envase y el empaque del alimento; materias primas entrantes, donde se indica que las cargas y los vehículos de entrega se deben examinar antes y durante la descarga para verificar que la seguridad y la inocuidad alimentaria de las materias primas se han conservado durante el transporte.</p>			
<p>4.7 MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN</p>	<p>almacenamiento, se deben implementar requisitos para la inspección periódica y procedimientos definidos en caso de ruptura; contaminación química, donde se menciona que los materiales impresos y recubiertos se deben manipular y almacenar en sus estados intermedio y terminado de manera que se reduzca la migración de sustancias hacia el lado en contacto con el alimento, a través de la transferencia u otros mecanismos, hasta un</p>	<p>Gestión de control del proceso y gestión SSO, permisos medioambientales, matriz de riesgos por áreas</p>	<p>Evidencia del control de gestión, análisis microbiológico, alergénicos, procedimientos para prevenir y controlar la contaminación</p>	

	<p>nivel adecuado para estos materiales según lo haya definido el análisis de peligros; migración química, que indica que, cuando existe el potencial de peligro de inocuidad alimentaria debido a la migración u otros mecanismos de transferencia, se deben implementar controles para prevenir o controlar el peligro; gestión de alérgenos alimentarios, donde se indica que, cuando se ha identificado el potencial de contaminación debido a alérgenos alimentarios, se deben establecer, documentar e implementar controles para prevenir o controlar los peligros y para el registro y el etiquetado consecuentes.</p>			
4.8 LIMPIEZA	<p>limpieza, en donde se menciona que estos deben especificar, por lo menos las áreas y los elementos del equipo que se van a limpiar, la responsabilidad</p>	<p>Gestión SSO, gestión de mantenimiento de maquinaria y equipo y gestión</p>	<p>Auditorías de sistemas de gestión, inspecciones, Instructivos de</p>	<p>8.1 Planificación. y Control operacional.</p>

	<p>especificada de las tareas de limpieza, los métodos y la frecuencia de limpieza, las disposiciones de control y verificación para la limpieza; agentes y herramientas de limpieza, donde se indica que el equipo se debe mantener en condiciones que faciliten la limpieza; monitoreo de la eficacia del programa de limpieza, donde se indica que los programas de limpieza se deben monitorear con las frecuencias especificadas por la organización, para evaluar su idoneidad y eficacia continuas.</p>	<p>de mantenimiento de infraestructura.</p>	<p>limpieza, Registro de inspecciones</p>	<p>7.1.3 Infraestructura a 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.</p> <p>Documentos:</p> <p>- Registro de inspecciones</p>
<p>4.9 CONTROL DE PLAGAS</p>	<p>En este apartado se mencionan los requisitos generales, programa de control, donde se especifica que la organización debe designar a una persona para la gestión de las actividades de control de plagas o para que trate con los contratistas expertos</p>	<p>Gestión SSO.</p>	<p>Evidencia del control de gestión, inspecciones, auditorías, reporte de empresas externas encargadas de control de plagas,</p>	<p>9.1 Seguimiento, análisis y medición.</p> <p>Informes, programa y procedimiento de control de plagas.</p>

	<p>asignados; prevención del acceso, donde se menciona que las instalaciones se deben mantener en buenas condiciones; refugios e infestaciones, donde se indica que las materia primas, los productos intermedios o los envases y empaques para alimentos que se encuentren infestados se deben manipular de manera que se prevenga la contaminación de otras materias primas, productos intermedios, envases y empaques para alimentos o instalaciones; detección y control, donde se indica que Los programas de detección y control de plagas deben incluir la ubicación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de las plagas, se debe mantener un mapa de los detectores y las trampas; erradicación; donde se menciona que se deben</p>		<p>registro de inspecciones. reglamento interno</p>	<p>Artículos 52 y 53 del decreto 89</p>
--	--	--	--	---

	<p>implementar medidas de control inmediatamente después de que se reporte la evidencia de infestación controlar para evitar la contaminación de las áreas de producción; ropa de trabajo y ropa de protección, aquí se menciona que la organización debe garantizar que el personal que trabaja o ingresa a las áreas de producción o almacenamiento debe usar ropa de trabajo adecuada para tal propósito, en buenas condiciones y que no presente ningún potencial de contaminación; enfermedades y lesiones, donde se menciona que el personal debe cumplir las directrices documentadas de la organización para las lesiones y las enfermedades; limpieza personal, donde se detalla cuando se debe exigir al personal que trabaja en el</p>			
--	---	--	--	--

	<p>área de producción que lave sus manos; comportamiento personal, en este se menciona que un procedimiento documentado debe describir el comportamiento que se exige al personal en las áreas de producción y almacenamiento, se incluye también las restricciones que debe incluir la política.</p>			
<p>4.11 REPROCESO</p>	<p>En este apartado se mencionan los requisitos generales, almacenamiento, identificación y trazabilidad, donde se indica que el producto procesado almacenado debe estar separado y protegido contra la contaminación; uso del reproceso, aquí se menciona que cuando el producto reprocesado se va a reincorporar al proceso de producción, se debe especificar la cantidad aceptable, el tiempo y las condiciones para el uso del</p>	<p>Gestión de calidad, servicio al cliente.</p>	<p>Evidencia del control de gestión, procedimiento de trazabilidad, manual de calidad, requisitos de los clientes, políticas de ventas.</p>	<p>8.5.2 Identificación y trazabilidad</p> <p>7.5 Información Documentada</p> <p>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.</p> <p>Documentos:</p>

	reproceso, se debe definir el método de adición, que incluya todas las etapas del procesamiento previo necesario.			<ul style="list-style-type: none"> - Órdenes de producción terminadas, - Registros de producción - Viñetas - Notas de remisión <p>Procedimiento de trazabilidad</p>
4.12 PROCEDIMIENTOS DE RETIRO	En este apartado se indica que se deben implementar sistemas que garanticen que productos no satisfacen las normas de inocuidad alimentarias requeridas se puedan identificar, localizar y retirar de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.	Gestión del programa	Evaluación, auditorías internas	No se evidenciaron documentos de respaldo
4.13 ALMACENAMIENTO	En este apartado se mencionan los requisitos generales, requisitos de	Gestión de distribución, almacenamiento y	Procedimientos Implantados, requisitos de los	8.5.4 preservación

TRANSPORTE.	almacenamiento, donde se menciona que el control eficaz de la temperatura de almacenamiento, la humedad y otras condiciones ambientales se debe suministrar siempre que lo exijan las especificaciones para el envase y el empaque del alimento o para el almacenamiento; vehículos, bandas transportadoras y contenedores, en donde se indica que estos se deben mantener en buen estado de mantenimiento, limpieza y en condición consistente con los requisitos indicados en las especificaciones y los contratos pertinentes.	logística.	clientes, políticas de venta.	Documentos: - Informes de control de plagas.
4.14 INFORMACIÓN EN EL ENVASE Y EMPAQUE DEL ALIMENTO Y COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE,	En este apartado se menciona que la organización debe poder demostrar conformidad con los requisitos de inocuidad alimentaria y con las especificaciones pactadas. La organización debe obtener la información	Gestión de calidad.	Trazabilidad, inspecciones, registros de producción, requisitos de los clientes, requisitos para exportación.	8.5.2 Identificación y trazabilidad Documentos: - Órdenes de producción

	necesaria para determinar que el envase y el empaque del alimento que se van a suministrar son los adecuados para el uso previsto y que cumplen con los requisitos de inocuidad alimentaria. En caso de cambios en el envase y empaque del alimento, la organización debe valorar todas las implicaciones para la inocuidad alimentaria y la conformidad.			<p>terminadas,</p> <ul style="list-style-type: none"> -Registros de producción -Viñetas -Notas de remisión <p>Procedimiento de trazabilidad</p>
4.15 DEFENSA Y BIOTERRORISMO DE LOS ALIMENTOS	En este apartado se menciona que cada organización debe valorar los riesgos que imponen sobre el producto, los actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y debe implementar medidas de protección proporcionales. Se debe implementar un procedimiento para la gestión de los incidentes de seguridad.	Gestión de calidad, matriz de riesgo por áreas.	Procedimiento y evaluación de seguridad alimentaria,	No se evidenciaron documentos relacionados

Fuente: Elaboración Propia

CAPÍTULO VI: PLAN DE TRABAJO

6.1 Propuesta de guía a implementar y mejora de procesos

Los procesos Estratégicos dependen de la dirección de la empresa, razón por la cual son indispensables para realizar la implementación de la norma ISO 22002-4, la planeación estratégica se encargará de proporcionar los recursos como también el acompañamiento, la gestión de calidad y mejora, será garante del sistema de gestión, estará al frente de la ejecución, evaluación y control de todas las actividades de la presente guía.

Según el manual de calidad de la empresa, los procesos de mantenimiento de infraestructura y el mantenimiento de maquinaria y equipo, dependen de la misma jefatura, por lo que se propone dividirlos y conformar el proceso de mantenimiento de infraestructura con tareas específicas y con independencia.

Tabla 5: Propuesta de guía a implementar y mejora de procesos

NO.	PROCESO	DOCUMENTACIÓN A ESTABLECER
4.1.1	Apoyo: - Mantenimiento de infraestructura - Mantenimiento de maquinaria y equipo	Documentos: - Programa de limpieza y mantenimiento de extractores, inyectores y cribas. ANEXO 1: Programa 5 S's: Infraestructura. Acciones: Instalar filtros en los extractores e inyectores.

4.1.2	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura - Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p>
4.1.3	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producción - Distribución -Diseño 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 2: Formato de registro de asistencia a Capacitación de buenas prácticas. - ANEXO 3: Cotización de capacitación de buenas prácticas.
	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura. - Control de Calidad - Seguridad y Salud Ocupacional 	<ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 4: Formato de Programa de clasificación de desechos comunes y especiales. <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reubicación de basureros.
	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producción - Distribución 	

4.2.1	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de Infraestructura - Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 5: Planos de flujo de procesos.
4.2.2	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recursos Humanos - Gestión de Calidad - Diseño 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p>
4.2.3	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producción - Distribución <p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura - Mantenimiento de maquinaria y equipo - Seguridad y Salud Ocupacional 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programa de limpieza de pisos, paredes, trampas de aguas residuales, canaletas, etc. - Programa de orden y limpieza dentro de todas las áreas de la empresa. ANEXO 1: Programa 5 S´s. <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Integrar al sistema de alarma las salidas de emergencia.

4.2.4	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producción - Distribución <p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura - Mantenimiento de maquinaria y equipo 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 6: Formato de Lista de verificación de limpieza de maquinaria y equipo.
4.2.5	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura 	<p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Construir bodegas con estructuras adecuadas.
4.2.6	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producción <p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestión de inventarios. - Auditoría interna - Mantenimiento de 	<p>VER 4.1.1</p> <p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 7: Formato de Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos. - Instructivo de limpieza y orden en bodega. ANEXO 1: Programa 5 S's: Bodega.

	infraestructura.	
4.3.1	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura. 	<p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualizar plano de tuberías de agua potable, agua residual y energía.
4.3.2	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura. - Control de Calidad - Seguridad y Salud Ocupacional 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 8: Cotización de Análisis químico del agua con laboratorios acreditados.
4.3.3	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura. 	<p>(Ver 4.1.1)</p> <p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 9: Cotización de Análisis del flujo de aire.
	<ul style="list-style-type: none"> - Control de Calidad Seguridad y Salud Ocupacional 	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de mantenimiento. ANEXO 1: Programa 5 S's: Bodega.

4.3.4	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de maquinaria y equipo. - Control de Calidad. 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 8: Cotización de Análisis químico del agua con laboratorios acreditados. <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualizar check list de verificación de trampas y filtros.
4.3.5	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad y Salud Ocupacional - Control de Calidad. 	<p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualizar estudio de iluminación.
4.4.1	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control de Calidad. 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 4: Gestión y Manejo de Desechos Generados en Planta.
4.4.2	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auditoría interna. 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 4: Gestión y Manejo de Desechos Generados en Planta.
4.4.3	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p>

	infraestructura	
4.5.1	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimient o de infraestructura - Auditoría interna 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programa de limpieza. ANEXO 1: Programa 5 S´s: infraestructura, corrugado, conversión, calderas.
4.5.2	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producción - Diseño 	<p>Documentos:</p>
	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de infraestructura - Control de Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 6: Formato de Lista de verificación de limpieza de maquinaria y equipo. - Programa de limpieza de pisos, paredes, trampas de aguas residuales, canaletas, etc. ANEXO 1: Programa 5 S´s: infraestructura: agregar puerta de emergencia y salidas cerradas.
4.5.3	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inventarios - Control de Calidad 	<p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualizar inventario de agentes de limpieza y materiales compatibles.
	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producción - Distribución 	

<p>4.5.4</p>	<p>Apoyo: - Mantenimiento de maquinaria y equipo - Control de Calidad</p>	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p>
<p>4.6.1</p>	<p>Claves: - Compras. - Control de calidad</p>	<p>Acciones: - Actualizar procedimiento de subcontratación, incorporando los requisitos de inocuidad.</p>
<p>4.6.2</p>	<p>Claves: - Compras. - Control de calidad</p>	<p>Acciones: - Actualizar procedimiento de subcontratación, incorporando los requisitos de inocuidad. - Incorporar la evaluación de riesgos en el proceso de compras.</p>
<p>4.6.3</p>	<p>Claves: -Producción -Distribución Apoyo:</p>	<p>Documentos: - Inspección de materias primas entrantes. ANEXO 10: Formato de Análisis de materias primas.</p>
	<p>-Control de calidad -Gestión de</p>	<p>Acciones: - Actualizar procedimiento de carga y producto No Conforme.</p>

	Inventarios	
4.7.1	<p>Clave:</p> <p>-Producción</p> <p>Apoyo:</p> <p>- Mantenimiento de infraestructura -Control de calidad</p>	<p>Documentos:</p> <p>- ANEXO 11: Formato de Instructivo de actuación en caso de derrames.</p>
4.7.2	<p>Clave:</p> <p>-Producción</p> <p>Apoyo:</p> <p>-Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad</p>	<p>Documentos:</p> <p>- Control de la contaminación y peligros microbiológicos incluyendo las acciones preventivas respectivas. ANEXO 12: Formato de Análisis microbiológico de ambiente, superficie, producto terminado y manos de personal.</p>

<p>4.7.3</p>	<p>Clave: -Producción -Distribución</p> <p>Apoyo:</p> <p>-Seguridad y Salud Ocupacional</p> <p>-Control de calidad</p> <p>-Mantenimiento de maquinaria y equipo.</p> <p>-</p> <p>Mantenimiento de infraestructura</p>	<p>Documentos:</p> <p>- Procedimiento de vidrios y cuerpos extraños. ANEXO 13: Formato de inspección de contaminación física y material quebradizo</p> <p>- Programa de orden y limpieza dentro de todas las áreas de la empresa, programa. ANEXO 1: Programa 5 S's: infraestructura.</p>
<p>4.7.4</p>	<p>Apoyo: -Control de calidad</p>	<p>Documentos:</p> <p>- ANEXO 7: Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos.</p>
<p>4.7.5</p>	<p>Apoyo: -Control de calidad</p>	<p>Documentos:</p> <p>- ANEXO 14: Formato de manual para control de la migración química.</p>

<p>4.7.6</p>	<p>Apoyo: -Control de calidad</p>	<p>Documentos: - ANEXO 15: Formato de Manual de gestión de los alérgenos alimentarios.</p>
<p>4.8.1</p>	<p>Clave: -Producción -Distribución Apoyo: -Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad -Mantenimiento de maquinaria y equipo. -Mantenimiento de infraestructura</p>	<p>Documentos: - Programa de Limpieza. ANEXO 1: Programa 5 S's: MANTENIMIENTO. - ANEXO 6: Formato de Lista de verificación de limpieza de maquinaria y equipo.</p>
<p>4.8.2</p>	<p>Clave: -Producción -Distribución Apoyo: -Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad -Mantenimiento de</p>	<p>Documentos: - Programa de limpieza de maquinaria y equipo. ANEXO 1: Programa 5 S's:</p>

	maquinaria y equipo. - Mantenimiento de infraestructura	
4.8.3	Clave: -Producción -Distribución Apoyo: -Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad -Mantenimiento de maquinaria y equipo. -Mantenimiento de infraestructura	Acciones: -Actualizar instructivos de identificación e inventario de agentes de limpieza.

<p>4.8.4</p>	<p>Clave: -Producción -Distribución</p> <p>Apoyo: -Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad -Mantenimiento de maquinaria y equipo. - Mantenimiento de infraestructura -Auditoría Interna</p>	<p>Documentos:</p> <p>- ANEXO 1: Programa 5 S's: Inspecciones.</p>
<p>4.9.1</p>	<p>Apoyo: -Seguridad y Salud Ocupacional Control de calidad - Mantenimiento de infraestructura</p>	<p>- La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015</p>

<p>4.9.2</p>	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad - Mantenimiento de infraestructura -Recursos humanos 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p> <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rondas de verificación.
<p>4.9.3</p>	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad - Mantenimiento de infraestructura -Recursos humanos 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p> <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rondas de verificación.

<p>4.9.4</p>	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad - Mantenimiento de infraestructura -Recursos humanos 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p> <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rondas de verificación.
<p>4.9.5</p>	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad - Mantenimiento de infraestructura 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p> <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rondas de verificación.

	-Recursos humanos	
4.9.6	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad y Salud Ocupacional -Control de calidad - Mantenimiento de infraestructura -Recursos humanos 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015.</p> <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rondas de verificación.
4.10.1	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recursos Humanos - Control de Calidad - Seguridad y Salud Ocupacional 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015. (7.1.2 Personas).</p>
4.10.2	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento 	<p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualizar Plan de maestro de infraestructura.

	de Infraestructura	
4.10.3	<p>Clave: - Producción</p> <p>Apoyo: - Mantenimient o de infraestructura - Recursos Humanos</p>	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015 (7.1.2 Personas).</p>
4.10.4	<p>Apoyo: - Recursos Humanos - Seguridad y Salud Ocupacional</p>	<p>Documentos: - ANEXO 1: Programa 5 S´s.</p>
4.10.5	<p>Clave: - Producción</p> <p>Apoyo: - Recursos Humanos - Seguridad y Salud</p>	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015 (7.1.2 Personas).</p>

	<p>Ocupacional</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos los procesos 	
4.10.6	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auditoría Interna - Recursos humanos 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015 (7.1.2 Personas).</p>
4.10.7	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribución - Producción <p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recursos humanos - Mantenimiento de infraestructura - Control de Calidad - Mantenimiento de maquinaria y equipo 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015 (7.1.2 Personas).</p>

<p>4.11.1</p>	<p>Clave: - Producción</p> <p>Apoyo: - Recursos humanos</p>	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015 (8.5.2 Identificación y trazabilidad, 7.5 Información documentada).</p>
<p>4.11.2</p>	<p>Clave: - Producción - Diseño</p> <p>Apoyo: - Recursos humanos</p>	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015 (8.5.2 Identificación y trazabilidad, 7.5 Información documentada).</p>
<p>4.11.3</p>	<p>Clave: - Producción</p> <p>Apoyo: - Recursos humanos</p>	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015 (8.5.2 Identificación y trazabilidad).</p>

<p>4.12</p>	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producción - Distribución - Ventas <p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recursos humanos 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 16: Instructivo de retiro del producto no conforme del mercado.
<p>4.13.1</p>	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestión de Inventarios - Control de Calidad - Seguridad y Salud Ocupacional - Mantenimiento de infraestructura 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 9: Cotización de Análisis del flujo de aire. <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Integrar al sistema de alarma las salidas de emergencia (Ver 4.2.3).
<p>4.13.2</p>	<p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestión de Inventarios - Control de Calidad 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXO 7: Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos.

<p>4.13.3</p>	<p>Claves:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribución - Ventas - Diseño <p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auditoría interna - Control de Calidad - Gestión de inventarios 	<p>Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspección de limpieza para el transporte subcontratado y propio de la empresa, tanto de producto terminado como de materias primas. <p>ANEXO 1: Programa 5 S's.</p>
<p>4.14</p>	<p>Clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ventas - Diseño <p>Apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control de Calidad 	<p>La documentación requerida, está integrada a Norma ISO9001:2015 (8.5.2 Identificación y trazabilidad).</p>
	<p>Claves:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribución 	<p>Documentos:</p>

		- ANEXO 17: Instructivo de seguridad y de ingreso.
4.15	Apoyo: - Recursos humanos - Mantenimiento de Infraestructura - Seguridad y Salud Ocupacional - Control de Calidad	- ANEXO 7: Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos. - ANEXO 2: Formato de registro de asistencia a capacitación de buenas prácticas. - ANEXO 3: Cotización de buenas prácticas.

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO VII: RESULTADOS

7.1 Resultados

PREREQUISITO	ANEXOS
4.1.1, 4.2.3, 4.2.6, 4.3.3, 4.5.1, 4.5.2, 4.7.3, 4.8.1, 4.8.2, 4.8.4, 4.10.4, 4.13.3	ANEXO 1: Programa 5 S's
4.1.3, 4.15	ANEXO 2: Formato de registro de asistencia a Capacitación de buenas prácticas.
4.1.3, 4.15	ANEXO 3: Cotización de capacitación de buenas prácticas.
4.1.3, 4.4.1, 4.4.2	ANEXO 4: Gestión y Manejo de Desechos Generados en Planta.
4.2.1	ANEXO 5: Planos de flujo de procesos
4.2.4, 4.5.2, 4.8.1	ANEXO 6: Formato de Lista de verificación de limpieza de maquinaria y equipo.
4.2.6, 4.7.4, 4.13.2. 4.15	ANEXO 7: Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos.
4.3.2, 4.3.4	ANEXO 8: Cotización de Análisis químico del agua con laboratorios acreditados.
4.3.3, 4.13.1	ANEXO 9: Cotización de Análisis microbiológico del flujo de aire.
4.6.3	ANEXO 10: Formato de Análisis de materias primas.
4.7.1	ANEXO 11: Formato de Instructivo de actuación en caso de derrames.
4.7.2	ANEXO 12: Formato de Análisis microbiológico de ambiente, superficie, producto terminado y manos de personal.
4.7.3	ANEXO 13: Formato de inspección de contaminación física y material Quebradizo
4.7.5	ANEXO 14: Formato de Manual para control de la migración química
4.7.6	ANEXO 15 Formato de Manual de gestión de los alérgenos alimentarios.

4.12	ANEXO 16: Instructivo de retiro del producto no conforme del mercado.
4.15	ANEXO 17: Instructivo de seguridad y de ingreso.

CONCLUSIONES

- La norma ISO 22002-4 es un programa de prerrequisitos enfocado a las empresas que fabrican empaques, al mismo tiempo establece una base para la implementación de la norma FSSC 22000 enfocada en su totalidad al rubro alimenticio.
- Con la presente guía se estableció una secuencia lógica para la identificación de los prerrequisitos y su relación con las operaciones de la empresa, proporcionando aportes prácticos que facilitan su implementación y mejora de los procesos más importantes en la línea de fabricación de cartón corrugado.
- Con la implementación actual de la norma ISO 9001:2015 en la empresa CARTONESA S.A de C.V., se cumplen parte de los prerrequisitos indicados en la norma ISO 22002-4, los cuales en su mayoría deben ser actualizados siguiendo los lineamientos indicados en ésta.
- Con la certificación de la Norma ISO 22002-4, CARTONESA lograría una ventaja competitiva al cumplir los requerimientos de clientes pertenecientes al rubro alimenticio.
- Los formatos propuestos de documentos requeridos por la norma ISO 22002-4 facilitarán aún más la implementación y entendimiento de la guía propuesta, sin embargo, su adecuación, modificación y uso quedan a criterio de la empresa.
- Con el desarrollo de las mejoras a los procesos propuestas en la siguiente guía se atacan los riesgos negativos de inocuidad, derivados de las operaciones en la fabricación del cartón corrugado.
- El sistema de gestión actual de la empresa cuenta con avances en el tema de inocuidad debido ya que actualmente cuenta con clientes alimenticios pero que no exigen una certificación.

RECOMENDACIONES

- Desarrollar un plan de sanitización para complementar los programas de limpieza que se tienen y los que se proponen en el presente documento.
- Establecer el programa de auditoría interna para el sistema de gestión de inocuidad que permita ponderar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 22002- 4 y prepararse para la auditoría de certificación.
- Integrar el desarrollo de competencias relacionadas con la inocuidad al plan de capacitaciones anual, a fin de establecer una cultura de gestión sostenible.
- Documentar las acreditaciones o certificaciones de los laboratorios contratados para la realización de pruebas descritas y cotizadas en este documento a fin de asegurar tanto la integridad de los resultados como la evidencia para futuras auditorías.
- Capacitar constantemente al personal sobre la implementación de la norma ISO 22002-4, para facilitar la comprensión de la mejora de los procesos.
- Es importante conservar una documentación fidedigna de los registros y controles de los prerrequisitos de la ISO 22002-4, de forma que la integración con la norma ISO 9001:2015, permita mantener el espíritu de la mejora continua.
- Robustecer el sistema de gestión mediante la adopción de los principios HACCP y el desarrollo del pensamiento basado en riesgos de inocuidad.
- Ampliar el sistema de gestión de calidad, incluyendo el concepto de inocuidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Organización Mundial de la Salud (30 de abril de 2020), Inocuidad de los alimentos, recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>.

The Food Tech, (18 de marzo de 2011), ISO 22002: un programa de prerrequisitos, recuperado de <https://thefoodtech.com/historico/iso-22002-un-programa-de-prerrequisitos/>

U.S. Food and Drug Administration, (7 de junio de 2023), CFR - Code of Federal Regulations Title 21, recuperado de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=176.180>

Organización Mundial de la Salud, (30 de abril de 2020), Inocuidad de los alimentos, recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>)

ICONTEC, (2023), Certificación ISO 22002-4, Programas prerrequisito para inocuidad alimentaria, recuperado de https://www.icontec.org/eval_conformidad/certificacion-iso-22002-4-programas-prerrequisito-para-inocuidad-alimentaria-parte-4-manufactura-de-envases/

Norma Internacional ISO 22002-4:2013 – Requisitos.

Norma Internacional ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

Programa Calidad de los Alimentos Argentinos Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria SAGPyA (2014). Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Norma Internacional ISO/TS 22002-4:2013, Programas de requisitos previos en materia de seguridad alimentaria — Parte 4: Fabricación de envases para alimentos.

Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009. Norma ISO 22000: 2005.

Decreto 89, ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.

ASIMAG S.L., (2007). Manual de elaboración del cartón ondulado, Colección formación profesional para el sector del cartón ondulado. Volumen 1, Página 11-14

Declaración conjunta de la FAO, la OMS y la OMC, (23 y 24 de abril de 2019, Ginebra Suiza), Foro Internacional sobre Inocuidad Alimentaria y Comercio.

The Food Tech, (2023), ISO 22002: un programa de prerrequisitos, recuperado de <https://thefoodtech.com/historico/iso-22002-un-programa-de-prerrequisitos/>

The Food Tech, (2023), ISO 22002: clave para la seguridad alimentaria, recuperado de <https://thefoodtech.com/normatividad-y-certificaciones/iso-22002-clave-para-la-seguridad-alimentaria/>

Nqa-Organismo de certificación global, (18 de septiembre de 2020), ¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE PRERREQUISITOS (PPR)?, recuperado de <https://www.nqa.com/es-co/resources/blog/september-2020/what-are-prps>

IBRO – Food Safety, (2022), Pre requisitos y HACCP, recuperado de <https://ibro-cvm.com/ppr-y-haccp/>

SafetyCulture, (16 de febrero de 2023), PDCA: ¿Qué es el ciclo Plan Do Check Act?, recuperado de <https://safetyculture.com/es/temas/ciclo-pdca/>

Sánchez García María Dolores, (2011 - 2023). Manual de curso Alérgenos e Intolerancias. Recuperado de <https://curso-alergenos.com/manual-curso- alergenos.com.pdf>

Navia, Diana Paola, Ayala, Alfredo Adolfo y Villada, Héctor Samuel (27 de junio de 2014). Interacciones empaque-alimento: migración, Revista Ingenierías Universidad de Medellín, vol. 13, No. 25 ISSN 1692 – 3324.

ANEXOS

Anexo 1.

Programa de 5 S

Un lugar para cada cosa...

Clasificar y Apartar: Escoger y eliminar cosas innecesarias en el Área

Arreglar y Organizar: Poner las cosas necesarias en orden para fácil acceso

Limpieza. Limpiar todo (herramientas y estación de trabajo)

Cada cosa en su lugar....

Estandarizar: desarrollar reglas y auditorias para mantener lo logrado

Mantener: hacer de la limpieza y el chequeo una rutina (cultura de trabajo)

Manteniendo la Seguridad....

Salidas claramente identificadas y sin obstrucciones Piso libre de sucio y obstrucciones

Cables organizados

Materiales Organizados de Manera Segura y estable Equipo contra incendio claramente identificado

COMENTARIOS:

1. Estas son las Áreas y Elementos que se estarán evaluando.
2. Cada proceso puede mejorar o modificar esta auditoría. Esto solo es una base de la se medirá la planta.
3. Se recomienda a cada planta:
Establecer un área "showcase" para que las demás personas miren Hacer auditorias semanales al azar (no auditar los mismos días)
Dar mucha retroalimentación y seguimiento a los problemas por área.
4. Es necesario ir teniendo un historial de estas auditorias para ir teniendo tendencias de mejora y así poder dar retroalimentación a cada área.
5. El gerente de planta es responsable de implementar este programa en su planta. Igualmente,

cada gerente de área es responsable de implementarlo en su respectiva área.

Instrucciones:

En las casillas se pondrá lo siguiente:

0 -----> Si hay 6 o más faltas / problemas de lo que se menciona

1 -----> Si hay de 4 a 5 faltas / problemas de lo que se menciona

2 -----> Si hay de 2 a 3 faltas / problemas de lo que se menciona

3 -----> Si hay 1 falta / problema de lo que se menciona

4 -----> Si NO hay ninguna dejar el espacio en blanco sino NO APLICA

La meta es que el promedio de la planta este arriba de 3.2 Para pasar la auditoria el piso de producción debe estar arriba de 3.2

AUDITORIA DE 5 S's

PUNTUACIÓN

ÁREA AUDITADA	RESPONSABLE	17-jul	18-jul	19-jul	RESPONSABLE
Infraestructura	Supervisor	1.62	3.5	3.65	
Corrugado	Supervisor	2.27	2.38	3.31	
Conversión	Supervisor	1.85	2.40	3.50	
Bodega	Bodeguero	1.90	2.86	3.71	
Procesos Manuales	Supervisor	1.83	2.61	3.50	
Diseño	Supervisor	1.73	2.81	3.88	
Distribución	Jefe y supervisores	1.27	2.93	3.47	
Mantenimiento	Supervisores y auxiliares	2.35	3.30	3.85	
Calderas	Supervisor de Corrugad	1.79	2.79	3.68	
Cocina de goma	Supervisor de Corrugad	2.32	2.74	3.89	
Áreas comunes, cafetería y baños	Recursos humanos	1.79	2.50	3.86	
Oficinas	Jefe Administrativo	1.60	2.95	3.79	
PROMEDIO		1.86	2.82	3.67	

Infraestructura		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		7-feb	14-feb	21-feb
1	Paredes, columnas y vigas se encuentran limpias y pintadas			
2	Puertas de emergencia y salidas cerradas			
3	Ventiladores y extractores libres de polvo y otro tipo de contaminante			
4	Basureros en buen estado y en los lugares asignados			
5	Canaletas libres de sólidos y en buen estado			
6	Canales y tuberías de descarga de aguas lluvias en buen estado			
7	Luminarias principales y de emergencia funcionales			
8	Áreas correctamente delimitadas y señalizadas			
9	Pasillos de periféricos sin obstáculos y claramente identificados			
10	Caseta de bombeo limpia			
11	Planta de tratamiento limpia y ordenada			
12	Instalaciones eléctricas de periféricos en buen estado			
13	Paredes y pasillos externo limpios y libre de obstáculos			
14	Techos en buen estado y libres de goteras			
15	Calles de acceso a la planta limpias y sin obstáculos			
16	Parqueo debidamente señalizado, limpio y en orden			
17	Extintores y botiquines cargados y revisados			
18	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
Bodegas de herramientas				
19	Todo Organizado y Señalizado. Los accesorios deben estar en un lugar definido y señalizado.			
20	Pintura en buen estado			
21	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos se seguridad, no se observan condiciones inseguras			

22	Mesas de trabajo ordenadas y limpias			
23	Libres de objetos que no pertenecen al área.			
Disciplina				
24	Publicar el horario de limpieza			
25	Comunicar el historial de auditorías semanales con resultados por área			
26	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (layout,foto, o Descripción)			
27	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Corrugado		Calificación		
		10-feb	24-feb	21-mar
Clasificación, Orden y Limpieza				
1	Herramientas de limpieza en su lugar designado			
2	Pasillos libres de tarimas o mangas			
3	Flujo de trabajo libre de obstáculos			
4	Basureros en un lugar establecido			
5	Paneles de control despejados y limpios			
6	Nada de basura en el piso			
7	Bobinas colocadas en su lugar asignado			
8	Extintores y botiquines cargados y revisados			
9	Pasillos y paso de montacargas identificados			
10	Instalaciones eléctricas en buen estado			
11	Cartelera informativa actualizada y ordenada			
12	Áreas de producto en proceso identificadas			
13	Estaciones de trabajo ordenadas y limpias			
14	Iluminación apropiada, sin lámparas dañadas			
15	Tuberías de aire, agua y vapor identificadas y sin fugas			
16	No se deben portar accesorios más que el uniforme autorizado			
17	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
18	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos de seguridad, no se observan condiciones inseguras			
Estación de trabajo del supervisor				
19	Todo Organizado y Señalizado. Los accesorios deben estar en un lugar definido y señalizado. Debe de haber un dibujo de cómo está organizada el área.			
20	Pintura en buen estado			
22	Escritorios libres de objetos innecesarios			
23	No herramientas ni accesorios de otras áreas			

Disciplina				
24	Publicar el horario de limpieza			
25	área			
26	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
27	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Conversión		Calificación		
		10-feb	24-feb	21-mar
Clasificación, Orden y Limpieza				
1	Herramientas de limpieza en su lugar designado			
2	Pasillos libres de tarimas o mangas			
3	Flujo de trabajo libre de obstáculos			
4	Basureros en un lugar establecido			
5	Canaletas y cajas limpias y sin derrames			
6	Extintores y botiquines cargados y revisados			
7	Paneles de control despejados y limpios			
8	Maquinas limpias, libres de polvo, aceites o cualquier contaminante			
9	Pasillos y paso de montacargas identificados			
10	No cables sueltos			
11	Cartelera informativa actualizada y ordenada			
12	Áreas de producto en proceso, terminado y no conforme identificadas			
13	Estaciones de trabajo deben de estar limpias			
14	Iluminación apropiada, sin lámparas dañadas			
15	No mantener objetos que no pertenezcan al área ni puesto de trabajo			
16	Tuberías de aire, y aguas identificadas y sin fugas			
17	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
18	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos de seguridad, no se observan condiciones inseguras			
Accesorios / Estación de AQL				
19	Todo Organizado y Señalizado. Los accesorios deben estar en un lugar definido y señalado. Debe de haber un dibujo de cómo está organizada el área.			

20	Pintura en buen estado			
21	Escritorios libres de objetos innecesarios			
22	No herramientas ni accesorios de otras áreas			
Disciplina				
24	Publicar el horario de limpieza			
25	Comunicar el historial de auditorías semanales con resultados por área			
26	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
27	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Bodega		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	No cajas en los pasillos ni en el piso			
2	Todos los contenedores en su respectivo rack			
3	Los racks y estantes deben estar señalizados			
4	Las tarimas o pallets deben estar dentro de un área delimitada			
5	Los pallets sobrantes deben estar dentro de un área delimitada por alguna reja o pared. O deben de estar en la basura.			
6	Cajas sobrantes, material de reciclaje, documentos de planilla deben estar en un lugar específico, señalizado e identificado			
7	Los montacargas deben estar en su lugar asignado			
8	Cajas y contenedores deben estar debidamente rotulados			
9	El piso y área debe estar completamente limpio			
10	Los estantes no deben estar sobrecargados			
11	No objetos pertenecientes a otra área			
12	Extintores y botiquines cargados y revisados			
13	Área de trabajo Rotulada.			
14	Pasillos libres de suciedad y limpios			
16	Iluminación apropiada, no lámparas dañadas			
17	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
18	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos se seguridad, no se observan condiciones inseguras			
Disciplina				
19	Publicar el horario de limpieza			
1	Comunicar el historial de auditorías semanales con resultados por			

21	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
22	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Procesos manuales		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	No debe de haber cajas en los pasillos ni en el piso			
2	Tarimas en lugar señalizado			
3	Toda el área debe estar señalizada			
4	Las tarimas o pallets deben estar dentro de un área delimitada			
5	Producto terminado debidamente identificado y señalizado			
6	Zonal de producto no conforme señalizada			
7	Estantes y muebles de herramientas limpios y ordenados			
8	Zona de producto en proceso debidamente señalizada, ordenada y limpia			
9	El piso y área debe estar completamente limpio, sin cartón o cualquier tipo de basura			
10	Respetar altura máxima de las tarimas o pallets (1.8m)			
11	Libre de objetos que no pertenecen al área.			
12	Extintores y botiquines cargados y revisados			
14	Pasillos libres de suciedad y limpios			
16	Iluminación apropiada, lámparas en buen estado			
17	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
18	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos se seguridad, no se observan condiciones inseguras			
	Disciplina			
19	Publicar el horario de limpieza			

20	Comunicar el historial de auditorías semanales con resultados por área			
21	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
22	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Diseño		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	Cuarto de troqueles ordenado y limpio, herramientas en su lugar asignado.			
2	Los troqueles terminados deben estar correctamente almacenados			
3	Zona de polímeros limpia, ordenada.			
4	Clises terminados señalizados y ordenados			
5	Maquinas limpias y libres de objetos innecesarios			
6	Materia sobrante ubicado en el área correspondiente			
7	Estantes de muestras limpios y ordenados, no sobrecargados			
9	El piso y área debe estar completamente limpio.			
11	Bines se encuentran ordenados libres de objetos que no pertenecen al área.			
12	Zona de montaje limpia y ordenada			
13	Cada área de trabajo debe estar rotulada			
14	Pasillos libres y limpios			
15	Extintores y botiquines cargados y revisados			
16	Iluminación apropiada, lámparas en buen estado			
17	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
18	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos se seguridad, no se observan condiciones inseguras			
	Disciplina			
19	Publicar el horario de limpieza			
20	Comunicar el historial de auditorías semanales con resultados por área			

21	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
22	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Distribución		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	Todo debe tener un lugar asignado.			
2	Debe de haber separación de basura (nada mezclado)			
3	Debe estar bien pintada e iluminada			
4	Cada área debe estar señalizada			
5	El área debe limpiarse por lo menos diariamente			
6	El producto almacenado se encuentra libre de contaminación			
7	El producto a transporta se encuentra debidamente empacado			
8	Pasillos libres de suciedad y limpios			
9	Furgones limpios y sin contaminación, libres de malos olores			
10	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
11	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos se seguridad, no se observan condiciones inseguras			
Disciplina				
12	Publicar el horario de limpieza			
13	Comunicar el historial de auditorías semanales con resultados por área			
14	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
15	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Mantenimiento		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	No repuestos en el taller			
2	Cuarto de compresores limpios y ordenado			
3	No debe de haber otras cosas que no correspondan en ese espacio (solo debe de haber un repuesto)			
4	Cajas de herramientas identificadas según su usuario			
5	Procedimientos e instructivos debidamente publicados y al alcance de los interesados			
6	Señalización de todas las Áreas			
7	Equipo de protección personal debe estar debidamente identificado y en el lugar asignado			
8	Extintores y botiquines cargados y revisados			
9	Piso limpio, libre de contaminantes y de objetos que no correspondan al área			
10	Las cajas de herramientas deben estar limpias, en buen estado y en su área señalizada			
12	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
13	Todas las herramientas extras deben estar clasificadas por tipo y deben de estar en buen estado y con todas las partes completas.			
14	Asegurar uso de aceite de grado alimenticio			
15	Pasillos libres de objetos que impidan la libre circulación			
16	Pasillos libres de suciedad y limpios			
17	Iluminación apropiada, no lámparas dañadas			
18	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos de seguridad, no se observan condiciones inseguras			

	Disciplina			
19	Publicar el horario de limpieza			
20	Comunicar el historial de auditorías semanales con resultados por área			
21	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
22	Todos han recibido el curso de 5 S's			
23	Registro de quienes usan herramientas y equipo			
PROMEDIO				

Calderas		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	Máquinas limpias y pintadas			
2	Piso limpio, libre de cualquier tipo de derrame			
3	Ares delimitadas correctamente señalizadas			
4	Ubicación de las herramientas de trabajo en un lugar específico (debe de estar identificado y señalado)			
5	Procedimientos e instructivos debidamente publicados y al alcance de los interesados			
6	Tanques de fuel oíl limpios			
7	Señalización de uso de equipo de protección personal. Este equipo debe estar visible y disponible			
8	Debe de haber herramientas de seguridad necesarias			
9	Limpieza completa del piso y estaciones de trabajo.			
11	Las calderas deben de tener su número y hoja de peritaje a la vista y en buen estado			
12	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
14	Tuberías de aire, agua y vapor identificadas y sin fugas			
15	Pasillos libres de objetos que impidan la libre circulación			
16	Extintores y botiquines cargados y revisados			
17	Iluminación apropiada, no lámparas dañadas			
18	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos se seguridad, no se observan condiciones inseguras			

	Disciplina			
19	Señalización de Horario de Limpieza por cada área			
20	Historial de Auditorias Semanales con resultados por área			
21	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
22	Registro de quienes usan herramientas			
23	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Cocina de goma		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	Canaletas y tuberías limpias y libres de fugas			
2	Contenedores de almidón ordenados			
3	personal			
4	Herramientas de limpieza en el lugar establecido			
6	Escritorio de trabajo limpio y ordenado			
7	Hojas MDS completas y publicadas			
8	Tanques de goma limpios y libres de derrames			
9	Piso limpio y libre de cualquier contaminante			
10	Áreas identificadas			
11	Instalaciones eléctricas en buen estado			
12	Tuberías de aire, agua y vapor identificadas y sin fugas			
14	Extintores y botiquines cargados y revisados			
16	Iluminación apropiada, no lámparas dañadas			
17	No se encuentra en el área de trabajo objetos que no pertenecen al área de trabajo			
18	El personal debe vestir adecuadamente el uniforme y portar a la vista su carnet			
19	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos de seguridad, no se observan condiciones inseguras			
Disciplina				
20	Señalización de Horario de Limpieza por cada área			
21	Historial de Auditorias Semanales con resultados por área			
22	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
23	Registro de quienes usan herramientas			
24	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Áreas Comunes (cafetería, baños, clínica, casilleros)		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	Todo debe estar en un lugar específico, señalado e identificado			
2	No debe de haber basura en el piso			
3	Casilleros ordenados, pintados y con su cerradura en buen estado			
4	Los baños deben estar limpios, ordenados, secos, funcionales y con sus respectivos elementos de aseo personal (papel higiénico, jabón, toallas etc.)			
5	Todas las áreas deben estar señalizadas e identificadas			
6	Iluminación apropiada, no lámparas dañadas			
7	Extintores y botiquines cargados y revisados			
8	Pasillos libres de objetos que impidan la libre circulación			
9	Aire acondicionado de la cafetería y de las oficinas en buen estado			
10	Pisos limpios y secos, libres de cualquier contaminante			
11	Uso adecuado del equipo de protección personal y respetando los procedimientos de seguridad, no se observan condiciones inseguras			
Disciplina				
12	Historial de Auditorias Semanales con resultados por área			
13	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			
14	Señalización de Horario de Limpieza por cada área			
15	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Oficinas / Salón de Conferencias		Calificación		
Clasificación, Orden y Limpieza		10-feb	24-feb	21-mar
1	Todas las pcs, laptops y periféricos deben estar en un lugar establecido e identificados			
2	Debe haber un depósito para papelería saliente y entrante			
3	Todas las herramientas de trabajo deben estar en las gavetas y en lugares específicos. Solo lo mínimo debe estar en el escritorio (adornos, papeleras)			
4	Las gavetas deben estar ordenadas.			
5	Los documentos deben estar dentro de las gavetas archivados y clasificados			
6	Pisos limpios libres de cualquier contaminante			
7	Maletines y bolsos deben de estar dentro de las gavetas			
8	Todo debe estar bien identificado y en un lugar específico			
9	Áreas de seguridad y áreas comunes deben estar señalizadas.			
10	Iluminación apropiada, no lámparas dañadas			
11	Todas las áreas deben estar bien pintadas			
12	Área visiblemente Ordenada y señalizada			
13	Extintores y botiquines cargados y revisados			
14	Pasillos libres de objetos que impidan la libre circulación			
16	No se encuentra en el área de trabajo objetos que no pertenecen al área de trabajo			
17	No se observa alguna actividad insegura en el lugar, el personal está utilizando el equipo de protección			

Disciplina

18	Publicar el horario de limpieza			
19	Comunicar el historial de auditorías semanales con resultados por área			
20	Manual de Identificación de Como debe estar cada Área (Layout,Foto, o Descripción)			

21	Todos han recibido el curso de 5 S's			
PROMEDIO				

Anexo 3: Cotización de buenas practicas

SAN SALVADOR
AGOSTO 23

Propuesta

SERVICIOS CAPACITACIÓN

Sres. Cartonasa S.A de C.V

Presente

Estimados señores

Le saluda Miriam Jeannette Romero, deseándole que todas sus actividades se desarrollen con gran éxito.

El motivo de la presente para ofrecerle mis servicios para impartir la capacitación "implementación de Sistema de Calidad Basado en FSSC 22 000 : Sistema de Seguridad Alimentaria"

Dicha capacitación tendrá una duración de una hora, y será impartida por medio de una charla expositiva, utilizando recursos audiovisuales.

La actividad será ejecutada donde ustedes establezcan, siempre y cuando este tenga las condiciones adecuadas para ejecutarla. En base a lo planteado, la propuesta monetaria es la siguiente:

- \$100 (libres) por capacitación.

Sin más, quedo a su disposición para cualquier consulta o colaboración que pueda requerir. Agradezco de antemano su atención y consideración.

Atentamente,


JEANNETTE ROMERO
QUIMICO FARMACEUTICO
JVQF. 2987

(+503) 7922-2591
MJROMEROAREVALO@GMAIL.COM



Anexo 4: Formato de Programa de clasificación de desechos comunes y especiales

	Gestión y Manejo de Desechos Generados en Planta	Código:
		Revisión
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 8

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Función			
Fecha			
Firma			

ACLARACIONES IMPORTANTES:

El envase y empaque para alimentos identificado y clasificado como desecho se debe deformar o destruir de manera que:

- No se puedan reutilizar las marcas ni la información sobre los ingredientes del alimento.
- No pueda ingresar nuevamente a la cadena de suministro.



Gestión y Manejo de Desechos Generados en Planta

Código:

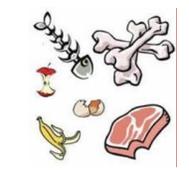
Revisión

Fecha de emisión:

Página 2 de 8

COMUNES

Materiales no peligrosos que son descartados por la actividad del ser humano o generados por la naturaleza	No.	Clasificación	Instrucciones generales	Confinamiento	Disposición final	Evidencia
	1	Madera	Depositadas en centro de acopio de residuos de madera previa autorización de jefe de área.	Centro de acopio para tarimas de madera.	Venta o donación a empleados, contratistas y/o terceros.	
2	Desechos de zonas verdes (grama, hojas, ramas secas, etc.	Para los desechos orgánicos provenientes de la limpieza de las zonas verdes, si es grama dejar que se degrade en zonas verdes asignadas, de otra forma dirigir al centro de acopio de desechos comunes	Centro de acopio para desechos comunes.	Relleno Sanitario MIDES.		

	3	Desechos de cafetería (Comida, envoltorios varios, etc.)	Almacenar en la estación de separación en origen, posteriormente dirigir los mismos de acuerdo a programa de limpieza al centro de acopio de desechos comunes.	Estaciones de separación in situ en cafetería.	Relleno Sanitario MIDES	
	4	Materiales de limpieza fuera de uso	Los utensilios utilizados en limpieza general conducirlos de forma directa al centro de acopio correspondiente.	Centro de acopio de desechos comunes	Relleno Sanitario MIDES	

PAPEL Y CARTÓN

Materiales no peligrosos que son descartados por la actividad humana y que pueden ser reciclados dentro del proceso productivo	No.	Clasificación	Instrucciones generales	Confinamiento	Disposición final	Evidencia
	1	Residuo Papel de oficina	Una vez utilizado el papel bond a doble cara colocarlo en los depósitos correspondientes en cada oficina, otros tipos de papel deben ser colocados directamente en este depósito, estos a su vez serán retirados por el encargado de limpieza para ser llevados al Acopio temporal.	Depósito para papel y cartón en oficinas y estaciones de separación in situ.		

	2	Cartón	<p>Residuos de cartón se dispondrán en los depósitos para papel y cartón ubicados en oficinas y estaciones de separación de manera tal que se conserven en buen estado, evitando que se mojen, posteriormente los encargados de limpieza conducirán este residuo al inicio de proceso de trituradora y empacadora de pacas</p>	<p>Depósito para papel y cartón en oficinas y estaciones de separación in situ.</p>	<p>Proceso Productivo Empresarial</p>	
--	---	--------	--	---	---------------------------------------	---

ESPECIALES

Materiales que revisten de características peligrosas, que luego de servir a un propósito, todavía conservan propiedades tóxicas dañinas al ambiente.	No.	Clasificación	Instrucciones generales	Confinamiento	Disposición final	Evidencia
	1	Latas de lubricantes	Todo recipiente de químicos ya estos limpiadores, lubricantes, etc. Serán considerados como desechos especiales. Los cuales deberán depositados recipientes destinados para tal fin.	Centro de acopio desechos especiales	Relleno Sanitario MIDES	
	2	Llantas usadas	Toda llanta usada deberá ser almacenada en el área de acopio de desechos metálicos, debidamente apiladas, hasta el momento de que desalojen estos desechos.	Ex – cancha de futbol	Macetas para jardinería	
	3	Luminarias	Cuando se sustituyan este tipo de luminarias, el responsable de mantenimiento eléctrico deberá almacenar el desecho de manera segura, en el centro de acopio de especiales.	Centro de acopio de desechos especiales	Almacenamiento verde con Tecnología Ambiental	

	4	Esponjas contaminadas con pintura	Toda esponja contaminada con pintura, deberá ser depositada en el recipiente que corresponde y en bolsas plásticas, para evitar la contaminación del suelo.	Centro de acopio de desechos especiales	Relleno Sanitario MIDES	
	5	Pilas y baterías	Entrega de pilas eléctricas en desuso a bodega de repuestos, se almacenan temporalmente, se entregan en coordinación con el departamento de SSA a empresa autorizada por MARN para su disposición final.	Depósito en bodega de repuestos	Relleno Sanitario MIDES	
	6	Aceite usado (montacargas y robots)	Operador de taller automotriz dirige los residuos de aceite quemado al tanque de contención correspondiente	Tanque en el taller automotriz	Venta a empresa recicladora	
	7	Equipo de protección personal usado.	Todo Equipo de Protección Personal utilizado deberá ser dispuesto de manera adecuada en los	Centro de acopio	Relleno Sanitario MIDES	

			recipientes destinados para tal fin, se entregan a bodega de repuestos y ellos se encargan de trasladarlos al centro de acopio correspondiente.	desechos especiales		
8	Barriles plásticos vacíos	Depósitos plásticos de diferentes tamaños provenientes de producción. Los barriles pueden ser reutilizados como depósitos para desechos sólidos de las diferentes áreas, al momento de retirarlos todo recipiente deberá ir libre de residuos y viñetas.	Planta de Tratamiento	Utilizados para depósitos de desechos		
9	Barriles metálicos vacíos	Los barriles metálicos resultantes de materias primas deberán ser trasladados al centro de acopio de desechos especiales	Centro de acopio de metales y especiales si están contaminados.	Venta como chatarra, si están contaminados Relleno Sanitario MIDES		
10	Transformadores en desuso	Este tipo de desecho no requiere de una previa autorización para ser catalogados como inservibles,	Área específica frente a centro de acopio de especiales	Empresa autorizada por MARN		

			únicamente son trasladados al centro de acopio correspondiente			
11	Baterías de montacargas	El encargado de taller automotriz almacena las baterías, cuando tiene un promedio de 4 baterías solicita al departamento de SSA la coordinación para venta de estos desechos con proveedor autorizado.	Taller automotriz	DIPARVEL		
12	Material de contención contaminado	Luego de contener el derrame colocar todo en depósitos apropiados y sellarlos	Centro de acopio desechos especiales	De acuerdo a tipo de contaminante		
13	Latas de aromatizantes	Entregar a persona encargada de limpieza en área la lata vacía para que esta pueda disponerla en el centro de acopio correspondiente.	Centro de acopio desechos especiales	Relleno Sanitario MIDES		

METÁLICOS

Residuos férreos generados por las actividades diarias del personal de la empresa, incluyen partes, accesorios, estructuras o dispositivos de maquinarias, que, bajo una aprobación por escrito de una autoridad interna, son considerados como no útiles.	No.	Clasificación	Instrucciones generales	Confinamiento	Disposición final	Evidencia
	1	Alambre	Se almacenan temporalmente en los depósitos correspondientes luego se conducen hacia centro de acopio de metales	Centro de acopio desechos metálicos	Reciclaje por empresa externa	
	2	Barriles metálicos no contaminados	Del área que genera el desecho se conducen hacia el centro de acopio de desechos especiales los que han tenido contacto directo con el químico, de lo contrario se almacenan en centro de acopio de metales.	Centro de acopio desechos especiales o metálicos	Relleno sanitario MIDES o Reciclaje por empresa externa	
	3	Piezas de repuestos	Almacenadas en los depósitos correspondientes en cada área temporalmente y conducidos posteriormente a centro de acopio	Centro de acopio desechos metálicos	Reciclaje por empresa externa	
	4	Estructuras metálicas	Si son piezas pequeñas almacenar temporalmente en los depósitos correspondiente, si es de gran tamaño	Centro de acopio desechos metálicos	Reciclaje por empresa externa	

			conducirlo directamente a centro de acopio desechos metálicos			
	5	Latas de aluminio	Depósitos correspondientes en estaciones de separación in situ, luego conducirlos a centro de acopio desechos metálicos	Centro de acopio desechos metálicos	Reciclaje por empresa externa	
	6	Clavos y tornillos	Depósitos de metales correspondiente para separación desechos in situ y posteriormente hacia centro de acopio desechos metálicos	Centro de acopio desechos metálicos	Reciclaje por empresa externa	

PLÁSTICO

Residuos sintéticos o polímeros generados por la actividad de la planta, cuya disposición final debería ser en primera instancia el reciclaje.	No.	Clasificación	Instrucciones generales	Confinamiento	Disposición final	Evidencia
	1	Botellas plásticas	En depósitos de estaciones de separación de desechos in situ y posteriormente a centro de acopio de comunes	Centro de acopio desechos comunes	Empresa recicladora autorizada	
	2	Bolsas	Bolsas no contaminadas en depósitos para plástica en estaciones de separación de desechos y posteriormente a centro de acopio de comunes.	Centro de acopio de comunes	Empresa recicladora autorizada	
	3	Plástico de embalaje	En depósito para plástico en estaciones de separación de desechos siempre que este no esté contaminado, posteriormente debe ser llevado al centro de acopio desechos comunes.	Centro de acopio desechos comunes	Empresa recicladora autorizada	
	4	Piezas o estructuras plásticas	En depósito para plástico en estaciones de separación de desechos siempre que este no esté contaminado,	Centro de acopio de comunes	Empresa recicladora autorizada	

			posteriormente debe ser llevado al centro de acopio desechos comunes.			
	5	Recorte de papel de laminación	En depósito para plástico en estaciones de separación in situ y posteriormente a centro de acopio desechos comunes.	Centro de acopio desechos comunes	Empresa recicladora autorizada	

BIOINFECCIOSOS

Residuos generados directamente por el proceso de manufactura	No.	Clasificación	Instrucciones generales	Confinamiento	Disposición final	Evidencia
	1	Algodones, gasas, papel entre otros materiales contaminados con fluidos corporales	Depósitos para desechos bioinfecciosos	Espacio confinado para desechos bioinfecciosos frente a clínica empresarial	Empresa certificada por MARN	

ELECTRONICO

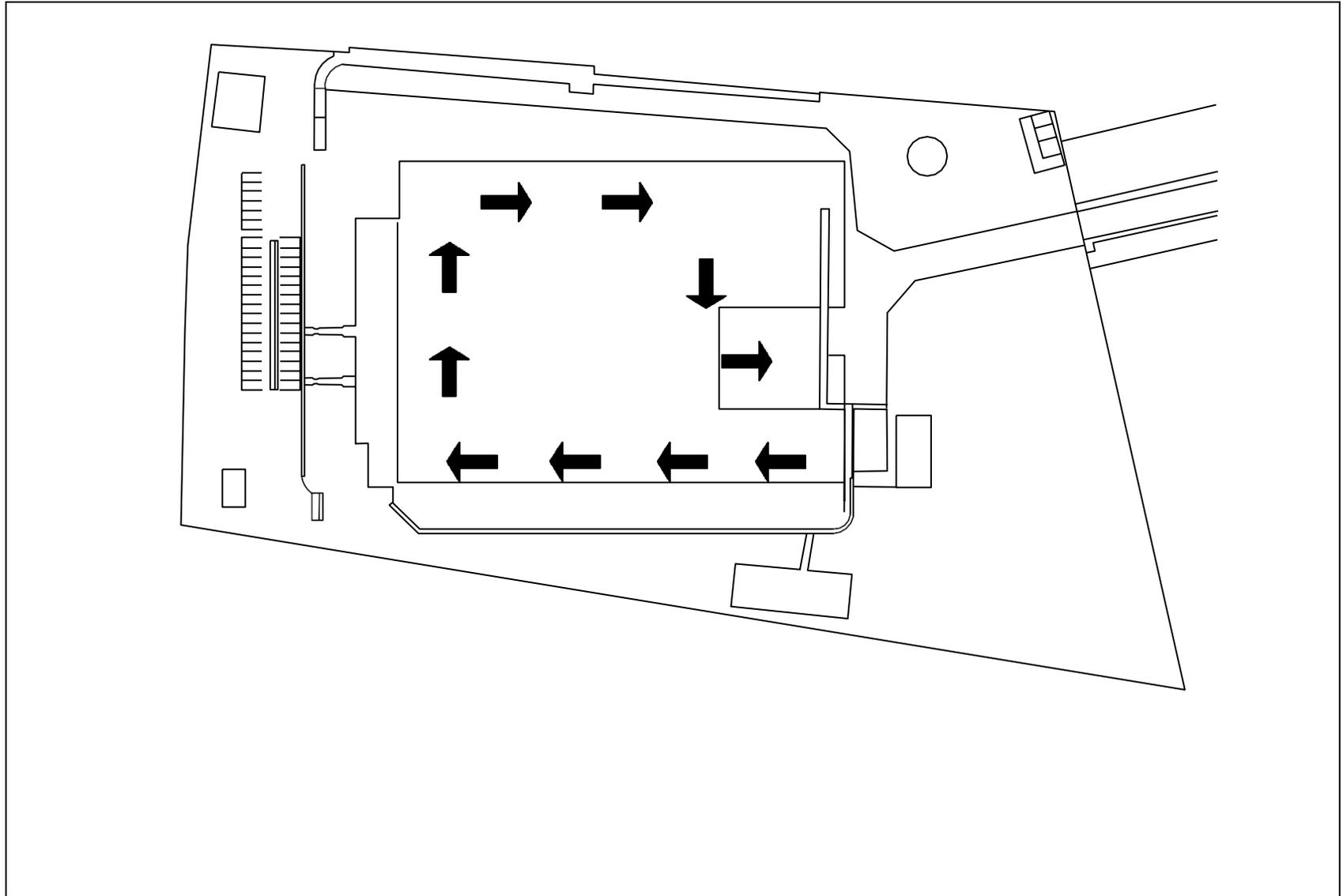
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	No.	Clasificación	Instrucciones generales	Confinamiento	Disposición final	Evidencia
	1	Aparatos electrónicos inservibles	Almacenamiento en bodega de departamento de IT, una vez cuentan con una cantidad considerable solicitan al departamento de SSA la coordinación para el desalojo de los mismos.	Bodega de TI	Empresa certificada por MARN	
	2	Cables	Almacenamiento en bodega de departamento de IT, una vez cuentan con una cantidad considerable solicitan al departamento de SSA la coordinación para el desalojo de los mismos.	Bodega de TI	Empresa certificada por MARN	
	3	Tóner impresoras	El tóner que ha cumplido su función debe ser entregado al departamento de TI.	Lugar que indique el departamento de TI	Empresa certificada por MARN	

Control de cambios

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	Documento Original

FIN DEL DOCUMENTO

Anexo 5: Planos de flujo de procesos



Anexo 6: Formato de lista de verificación de limpieza de maquinaria y equipo.

	<p>Lista de verificación de limpieza de maquinaria y equipo.</p>	Código:
		Revisión
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 1

Lista de verificación
Sistema de gestión de calidad e inocuidad

Supervisor: _____

Fecha: _____

Orden y Limpieza

Cabezales	Double Backer	Parte Seca	Periféricos
Porta Rollos Liner Empalmador Liner Pre calentador Liner Porta Rollos Medium Empalmador Medium Pre Acondicionador Medium	Triple engomador Porta Rollos Liner Empalmador Liner Pre Calentador Liner	Mesa de secado Slitter y Cortadora Stacker Conveyors	Cocina Calderas Toyota Clam Hyster Clamp Yale Clamp Toyota de salida

Limpiar los depósitos de almidón																			
Limpiar las bandejas de almidón																			
Aspirar polvo																			
Limpieza de fajas																			
Limpieza de rodillos																			
Limpieza de fajas elevadoras																			
Paneles / Consolas cerradas																			
Paneles / Consolas ordenadas																			
Limpieza de grasas o aceites																			

Observaciones:

**Anexo 7: Formato instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos
químicos peligrosos**

	Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos	Código
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 8

INDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES Y REFERENCIAS
4. DESARROLLO
5. ANEXOS
6. MATRIZ DE REGISTROS

COPIA	RESPONSABLES	FIRMA RECEPCION	FECHA
1	GERENCIA GENERAL		
2	INFRAESTRUCTURA		
3	RECURSOS HUMANOS		
4	SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL		
5	PRODUCCIÓN		
6	COMPRAS		
7	MANTENIMIENTO		
8	VENTAS		
9	ADMINISTRACIÓN		

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Función			
Fecha			
Firma			

	Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos	Código
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 2 de 8

“Copia Controlada No. _____”

1. Objetivo

Establecer requisitos mínimos para el almacenamiento, uso y manipulación de productos químicos y sustancias peligrosas en grandes y pequeñas cantidades en condiciones seguras.

2. Alcance

Bodegas en las que se almacenan materiales y productos químicos peligrosos

3. Definiciones y referencias definiciones.

- **Hoja de seguridad de materiales y productos químicos peligrosos:** Conocida en inglés como “Material Safety Data Sheet (MSDS)”.
- **Material o químico peligroso:** Abarca a todos los materiales que representen un peligro físico o a la salud.
- **El número registrado CAS:** Es una identificación numérica única para compuestos químicos, polímeros, secuencias biológicas, preparados y aleaciones. chemical abstracts service (CAS).
- **Peligro a la salud:** Producto del cual se tiene evidencia significativa de causar enfermedad aguda o crónica por exposición al mismo. Incluye: carcinógenos, tóxicos, irritantes, corrosivos, alérgicos y cualquier agente que produzca daño a cualquier parte del cuerpo humano.

	Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos	Código
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 3 de 8

4. Instrucciones Generales.

- El personal que utiliza materiales y químicos peligrosos, debe utilizar el Equipo de Protección Personal (EPP), proporcionado por la empresa y según las recomendaciones del encargado de seguridad y salud ocupacional
- Las hojas de seguridad (MSDS), deben estar debidamente publicadas, legibles y al alcance del personal involucrado.
- Se deben de leer las hojas MSDS antes de manipular cualquier material o químico.
- Tener publicado el procedimiento de emergencia, así como los números de las instituciones de auxilio.
- Después de usar productos químicos, el personal no deberá usar solventes para limpiarse.
- Se deben de respetar estrictamente las recomendaciones y restricciones de uso dadas por el fabricante para su transporte, almacenamiento y uso.

4.1 Etiquetado

- Los productos químicos a utilizar deberán venir con etiquetas apropiadas.
- Si se transfiere un producto químico a un envase secundario o diferente, también deben tener las etiquetas y/o placas adecuadas.
- Las etiquetas deben:
 - Identificar el material o químico peligroso,
 - Advertir cualquier peligro específico,
 - Proporcionar controles básicos que habrán de seguirse al manipular el material o químico peligroso.

	Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos	Código
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 4 de 8

- Las etiquetas de los fabricantes no deben ser retiradas, ni moverse o cubrirse de los recipientes o contenedores.
Se deberá usar el rombo de peligro de la norma NFPA 704 ver anexo 1.

4.2 Almacenamiento

- Los materiales y químicos deben ser almacenados de acuerdo a lo indicado en sus respectivas hojas de seguridad (MSDS).
- Las áreas de almacenamiento de materiales y químicos, incluyendo instalaciones de almacenamiento permanentes o provisionales deberán ser inspeccionadas de manera frecuente y programada, el personal a cargo será responsable del mantenimiento de sus áreas de almacenamiento.
- Todas las áreas de almacenamiento deben estar claramente delimitadas y señalizadas.
- Todos los materiales y químicos deben ser almacenados de acuerdo con sus características de compatibilidad y requisitos físicos (aislamiento, ventilación, condiciones climáticas, espaciado correcto, etc.). materiales incompatibles deberán ser separados.
- Antes de aceptar cualquier material o químico peligroso para su almacenamiento, se debe verificar la integridad del envase, no se recibirá ningún material que presente daños.
- Las áreas de almacenamiento deben ser acorde a los materiales y proporcionar la protección adecuada.
- Las áreas de almacenamiento de materiales y químicos deben ser consideradas como prioridad en el plan de emergencia.
- No debe existir mezcla de materiales, las áreas de materiales y químicos deben ser exclusivas

	Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos	Código
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 5 de 8

- Los recipientes vacíos para reciclaje deberían ser etiquetados. Todos los recipientes usados deberían ser almacenados en áreas previamente designadas hasta su eliminación final o reciclaje, se debe de llevar un control de las salidas de dichos recipientes
- Los almacenes deben estar suficientemente iluminados para evitar golpes y caídas de productos.
- Se deben realizar limpiezas periódicas y después de cualquier incidente que provoque un derrame, según el instructivo de actuación en caso de derrames.
- Los materiales y químicos peligrosos serán entregados mediante requisición con firmas autorizadas.

4.3 Inventario de materiales y químicos

- Se identificarán los materiales y químicos y su lugar de almacenamiento, el inventario incluirá como mínimo lo siguiente:
 - Nombre químico y comercial.
 - Clasificación del material.
 - Cantidad y ubicación de los materiales y químicos en las instalaciones.

4.4 Capacitación y entrenamiento

- Se deben de programar capacitaciones y entrenamientos para los empleados en el manejo de los materiales y químicos utilizados en su área de trabajo.
- El encargado de seguridad y salud ocupacional es el responsable del entrenamiento en el sitio de trabajo y debe asegurar el alcance a todo el personal involucrado.

	Instructivo de manejo y almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos	Código
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 6 de 8

- Todo entrenamiento debe ser documentado según requisitos de las normas ISO 9001:2015 y 22002- 4.
- La capacitación deberá incluir lo siguiente:
 - Sistema de Comunicación de Peligros y la Información sobre materiales y químicos
 - La ubicación y uso de las MSDS.
 - La ubicación de los materiales y químicos en las áreas de trabajo
 - Los peligros físicos y a la salud asociados con la exposición y mal manejo de materiales y químicos.
 - Métodos utilizados para detectar la presencia o escape de una sustancia química peligrosa en el sitio de trabajo.
 - Las prácticas seguras en el lugar de trabajo, precauciones y equipo de seguridad obligatorio.
 - Los procedimientos establecidos en el plan de emergencia para los siniestros relacionados con materiales y químicos peligrosos.



**Instructivo de manejo y
almacenamiento de materiales y
productos químicos peligrosos**

Código

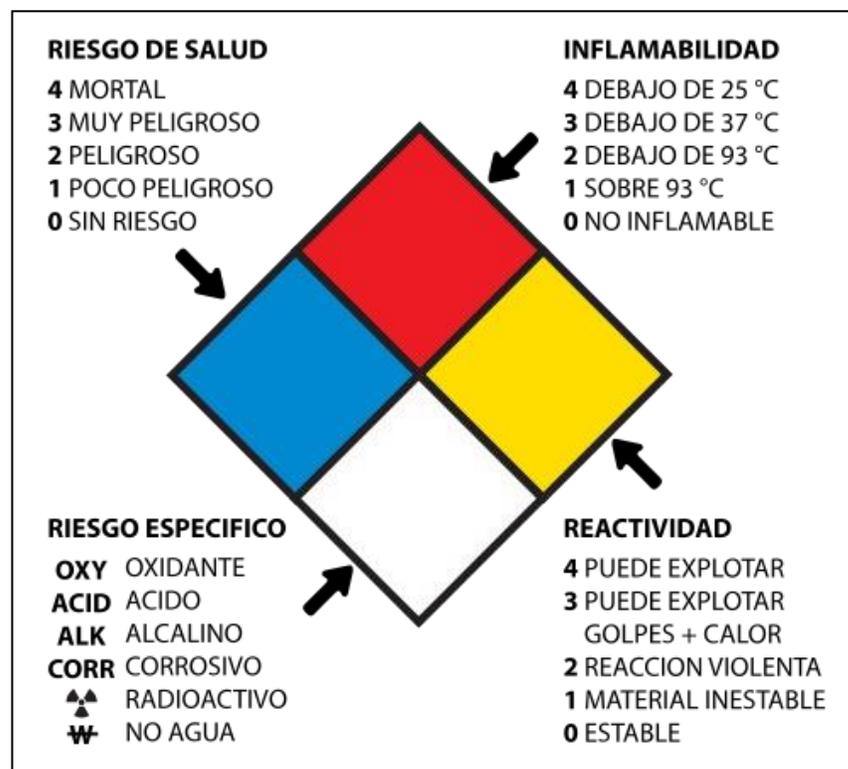
Revisión:

Fecha de emisión:

Página 7 de 8

5 Anexos

Anexo 1: Rombo NFPA 704



Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/NFPA_704



**Instructivo de manejo y
almacenamiento de materiales y
productos químicos peligrosos**

Código

Revisión:

Fecha de emisión:

Página 8 de 8

6. Matriz de registros

Registro	Responsable de elaborar	Medio	Archivo			Tiempo de conservación	Disposición final
			Responsable	Lugar	Criterio		
Inventario de productos químicos y materiales peligrosos	Líder de proceso	Sistema ERP	Jefe de área	Servidor	Cronológico	2 años	borrado

Anexo 8: Cotización de análisis de agua



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223.

ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

San Salvador, 13 de julio de 2023

Señores:
CARTONESA

Reciban un cordial saludo del personal técnico y Administrativo del Centro de Control de Calidad Industrial S.A. de C.V. (CCCI)
En atención a su amable solicitud, anexo para su consideración la siguiente oferta de servicio, confío en que sea de su entera.

Cuadro #1: Análisis en Agua (Básico) RTS 13.02.01:14.

Cantidad	Descripción del servicio	Método a Utilizar	Cantidad de muestra utilizada	Precio unitario por servicio	Precio total por 1 servicio	Tiempo de entrega de resultados
1	Coliformes Totales UFC/mL*	American Public health Association, American Water Works association, Water Environment Federation. 9222B. 23rd. Edition 2017	250 ml en bolsa estéril proporcionado por el laboratorio	\$44.00 + IVA	\$44.00 + IVA	10 días hábiles de pues de recibida la muestra
	Coliformes Fecales UFC/mL*					
	Escherichia coli UFC/mL*					
	pH(Medición en campo)	Standard Methods for the examination of water and wastewater. American Public health Association, American Water Works association, Water Environment Federation. 4500 H+B E 23 rd. Edition 2017	250 ml en recipiente de plástico proporcionado por el laboratorio			
	Turbidez*	Standard Methods, APHA AWWA WEF 23 rd 2017. 2130.B .Metodo nefelometrico				
Cloro residual (Medición en campo)	Standard Methods, APHA AWWA WEF, rd 23 2017. 4500-Cl - G Determinación método colorimétrico de la DPD					
Sub total:						\$44.00
IVA						\$5.72
Total						\$49.72

(*) Servicio acreditado por OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación)

Cuadro #2: Análisis en Agua (Intermedio) RTS 13.02.01:14.

ANALIZANDO Y ASESORANDO PARA UNA COMPETITIVIDAD SOSTENIBLE

Página 1 de 8



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223.

ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

Cantidad	Descripción del servicio	Método a Utilizar	Cantidad de muestra utilizada	Precio unitario por servicio	Precio total por 1 servicios	Tiempo de entrega de resultados
1	Coliformes Totales * UFC//mL	American Public health Association, American Water Works association, Water Environment Federation. 9222B. 23rd. Edition 2017	250 ml en bolsa estéril proporcionado por el laboratorio	\$285.00 + IVA	\$285.00 + IVA	15 días hábiles de pues de recibida la muestra
	Coliformes Fecales * UFC/mL					
	Escherichia coli* UFC/mL					
	Color aparente	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed 21 2005. 2120C Metodo Espectrofotometrico	1 galon plástico proporcionado por el laboratorio			
	Dureza	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed 2012 2340 C. Metodo Titulometrico de EDTA				
	Olor	Standard Methods, APHA AWWA WEF 2150.B, Ed.22 2012 Prueba Organoleptica.				
	pH (Medición en campo)	Standard Methods,APHA AWWA WEF 23 r d 2017. 4500 H. B Valor de pH Metodo Electrometrico				
	Solidos totales disueltos*	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed 23 2017. 2540.C- Metodo secado a 180 ° C -Gravimetrico				
	Sulfatos	Standard Methods, , APHA WWA WEF Ed 22 2012. 4500-SO4				
	Turbidez*	American Public Health Association, Standard Methods for Examination of Water and Waste water, 2130 B. 23 rd edition, 2017. Método Nefelométrico.				
	Aluminio	Metodo de Absorcion Atomica por el metodo de llama				
	Arsénico *	Metodo de Absorcion Atomica por el metodo de horno de grafito				
Boro	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed.17 . 1989. 4500-B. C- Metodo del carmin					



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223.

ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

Cadmio*	Metodo de Absorcion Atomica por el metodo de horno de grafito			
Cianuros	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed 21 2005 4500-CN-, metodo espectrofotometrico			
Cloro residual libre (Medición en campo)	American Public Health Association, Standard Methods for Examination of Water and Waste water, 4500-Cl G. 23 rd edition, 2017. Determinación método colorimétrico de la DPD			
Cromo Total	Metodo de Absorcion Atomica por el metodo de llama			
Hierro	Metodo de Absorcion Atomica por el metodo de llama			
Manganeso	Standard Methods, APHA AWWA WEF, 21Ed 2005 , 3500-Mn B, Metodo Persulfato			
Nitratos	Standard Methods, APHA AWWA WEF, Ed 21 2005. 4500-NH3. B- MetodoUV- Espectro fotometrico			
Nitritos	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed 21 2005. 4500-NO2- Metodo Colorimetrico			
Plomo*	Standard Methods for the Examination of water and wastewater. 22 nd.Edition .2012. Método 3030 E, Digestion con acido nitrico, Standard Methods for the Examination of water and wastewater. 23 rd.Edition .2017. Método 3113 B, Método de espectrofotometria de absorcion atomica			
Sub total:				\$285.00
IVA				\$37.05
Total				\$322.05

(*) Servicio acreditado por OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación)



Cuadro 3: Análisis en Agua (Completo), según RTS 13.02.01:14.

Cantidad	Descripción del servicio	Método a utilizar	Cantidad de muestra utilizada	Precio unitario por servicio	Precio total por 1 servicios	Tiempo de entrega de resultados
1	Coliformes Totales* UFC/mL	Standard Methods for the examination of water and wastewater. American Public health Association, American Water Works association, Water Environment Federation. 9222 B. 23 rd. Edition 2017	250 ml en bolsa estéril proporcionado por el laboratorio	\$475.00+IVA	\$475.00	20 días hábiles a partir de un día después de recibida la muestra
	Coliformes Fecales* UFC/mL					
	Escherichia coli * UFC/mL					
	Color aparente	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed 23 2017. 2120C Método Espectrofotométrico	Galón en botella plástica proporcionada por el laboratorio			
	Dureza	Standard Methods, APHA AWWA WEF 23 Ed 2017. 2340 C. Método Titulo métrico de EDTA				
	Olor	Standard Methods, APHA AWWA WEF 2150.B,23 Ed.2017 Prueba Organoléptica.				
	pH (Medición en campo o en el laboratorio*)	Standard Methods for the examination of water and wastewater. American Public health Association, American Water Works association, Water Environment Federation 4500 H+B E 23 rd. Edition 2017				
	Solidos totales disueltos*	Standard Methods for the examination of water and wastewater. American Public health Association, American Water Works association, Water Environment Federation 2540C 23 st. Edition				
	Sulfatos	Standard Methods, APHA AWWA WEF 23 Ed 2017, 4500-SO42, Gravimetrico				
	Turbidez*	American Public Health Association, Standard Methods for Examination of Water and Waste water, 2130 B. 23 nd edition, 2017. Método Nefelométrico.				
	Aluminio	Método de Absorción atómica por el método de llama				
	Antimonio	Standard Methods, APHA AWWA WEF,23Ed 2017. 3500-Sb, Método espectrofotométrico				
	Arsénico*	Método de Absorción atómica por el método horno de grafito				
	Bario	Standard Methods, APHA AWWA WEF,23Ed 2017 ,3500-Ba, Método ti trimétrico				
	Boro	Método de Absorción atómica por el método de llama				
	Cadmio*	Método de Absorción atómica por el método de horno de grafito				
	Cianuros	Standard Methods, APHA AWWA WEF 23 Ed 2017 4500-CN-, método espectrofotométrico				



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223.

ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

Cloro residual (Medición en campo o en el laboratorio*)	American Public Health Association, Standard Methods for Examination of Water and Waste water, 4500-Cl G. 23 rd edition, 2017. Determinación método colorimétrico de la DPD			
Cobre	Método de Absorción atómica por el método de llama			
Cromo Total	Método de Absorción atómica por el método de llama			
Fluoruros	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed 23 2017. 4500-F-E Método espectrofotométrico de la Complexona			
Hierro	Método de Absorción atómica por el método de llama			
Manganeso	Standard Methods, APHA AWWA WEF,23Ed 2017 , 3500-Mn B, Método Persulfato			
Mercurio	Método de Absorción atómica por el método de horno de grafito			
Níquel	Método de Absorción atómica por el método de llama			
Nitratos	Standard Methods, APHA AWWA WEF, Ed 23 2017. 4500-NH3. B- Método UV-Espectro fotométrico			
Nitritos	Standard Methods, APHA AWWA WEF Ed 23 2017. 4500-NO2- Método Colorimétrico			
Plomo*	Método de Absorción atómica por el método de horno de grafito			
Selenio	Standard Methods, APHA AWWA WEF 17Ed 1989.3500-Se, Método			
Zinc	Método de Absorción atómica por el método de llama			

(*) Servicio acreditado por OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación (si lo solicitado por el cliente está dentro del alcance

- ✓ A solicitud de autoridad competente por aspectos de emergencia a situaciones especiales se podrá solicitar parámetros comprendidos en el análisis completo para ser realizados en el análisis intermedio.

Análisis de plaguicidas (Subcontratado). Se detallan los parámetros ofertados a analizar.

En el caso de los análisis subcontratados y por la naturaleza de los mismos, el tiempo de respuesta del servicio no depende solo de CCCI, por lo que si lo desea con mucho gusto le podemos proporcionar el informe de los análisis realizados en nuestro laboratorio antes de los 20 días hábiles.



Cuadro 4: Plaguicidas ()**

Cantidad	Descripción del servicio	Método a utilizar	Cantidad de muestra utilizada	Precio unitario por servicio	Precio total por 1servicios	Tiempo de entrega de resultados	
1	Plaguicidas órganos clorados						
	Aldrin/Dialdrin DDT/DDD/DDE Endosulfan I/Endosulfan II/ Endosulfan Sulfato Heptaclor Hexaclorobenceno Gamma HCH(Lindano) Heptacloroepóxido	Método de Análisis: Extracción para pesticidas en agua, Manual EPA-FDA, 1996 QUECHERS AOAC 2007.01 Modificado.	1Galón en botella plástica proporcionada por el laboratorio	\$800.00+IVA	\$800.00+IVA	20 días hábiles a partir de 1 día después de recibida la muestra	
	Plaguicidas Carbamatos						
	Oxamil mg/l Metomil mg/l Aldicarb mg/l Carbofurano mg/l Carbaril mg/l Metiocarb mg/l Aldicarb sulfoxido Aldicarb sulfona Naftol Propoxur Hidroxicarbofuran	Método Oficial AOAC 991.06 Para N-Metilcarbamatos en agua.					
	Paraquat	Learly J.B. Diquat and Paraquat Analytical Method for Pesticides and Plant Growth Regulators Vol.X edit					
	Diquat	Learly J.B. Diquat and Paraquat Analytical Method for Pesticides and Plant Growth Regulators Vol.X edit by Gunter Zweig					
	AMPA	Método de Análisis: Extracción para pesticidas en					
	Glifosato	Método de Análisis: Extracción para pesticidas en					

(*) Servicio acreditado por OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación)

(**) Servicio Subcontratado

Análisis (cuadro 3 y 4)	\$1,275.00
IVA	\$165.75
TOTAL	\$1,440.75

Cuando el cliente enviara la muestra (No se incluye oferta de los servicios de muestreo)

Transporte y toma de muestra:

Cantidad	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	Recolección de muestra y Transporte	\$35.00	\$35.00



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223.

ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

	IVA	\$4.55
	TOTAL	\$39.55

El tiempo de análisis inicia a partir del primer día después de recibir la(s) muestra (s) en el Laboratorio y se cuentan los días hábiles (no incluye fines de semana, ni días feriados).

Los servicios ofertados serán realizados en las instalaciones del Laboratorio, a excepción de los servicios Sub contratados indicados en la oferta

Si va a enviar muestras, puede solicitar los recipientes previamente en el laboratorio (cancelarlos, se descontará el pago de los mismos al momento de cancelar el costo ofertado) si no dispone de un método para la toma y transporte de la muestra solicitar las indicaciones en el laboratorio.

Favor llenar de manera completa la solicitud de análisis sin obviar el apartado de la cadena de custodia, identificar en la solicitud de análisis y /o en las muestras la información que requiera en el reporte incluyendo: Dirección, número de lote, fecha, etc.

La oferta de manera general no incluye gastos de envío de reporte, estos se deberán recoger en nuestras instalaciones, y/o en la solicitud deberá indicar si los mismos pueden ser enviado escaneados, con lo cual no serán impresos, la entrega de los reportes está sujeta a los acuerdos de cada oferta.

En el caso se requiera entrega de resultados a domicilio, el costo será de: \$ 15.00 +IVA área metropolitana, otras zonas su costo variará según el lugar de la entrega.

Indicar por escrito si en su reporte va a requerir una declaración de aceptación o rechazo del resultado. (La declaración se emitirá si se dispone de una norma de referencia o si el cliente la proporciona).
Caso no envíe indicaciones, interpretaremos que dicho dictamen no es requerido.

El servicio de transporte y recolección de muestra se realizará previa programación y podrá ser suspendido o cancelado por el cliente con una notificación de 24 horas antes de realizarlo, sin ningún costo adicional, caso contrario se recargará un nuevo costo de muestreo, si el mismo es reprogramado sin la previa notificación cliente o llegamos a sus instalaciones y se suspende en el momento de la visita.

La emisión de copias de un reporte ya emitido, por modificación de información dada por el cliente o extravío tendrá un costo de \$5.00+ IVA por reporte.

Reportes en idioma inglés tendrán un costo adicional de \$ 5.00 + IVA

Cualquier servicio de análisis no contemplado en esta oferta, se cobrará como un servicio adicional, previa autorización del cliente, generándose una nueva oferta incluyendo los cambios realizados.

Forma de pago: CONTADO AL INGRESO DE LA MUESTRA

Cheque a nombre de: Centro de Control de Calidad Industrial S.A. de C.V.

Depósitos bancarios cuenta corriente Banco Agrícola 510-008235-3 o Banco de América Central cuenta 200762789, (favor enviar comprobante de transferencia)

Validez de la oferta: 30 días hábiles

El laboratorio se responsabiliza y compromete a salvaguardar la confidencialidad de la información del cliente, recibida y/o generada durante la realización del servicio, a excepción de requerimientos de ley, de auditorías del SGC o de acreditación de acuerdo a la norma 17025:2017 requisito 4.2.2. y el MGC 4.2.2

El CCCI trabaja con un sistema de Calidad Implementado bajo la Norma ISO /IEC 17025:2017 vigente como parte de la garantía de la calidad de nuestros procesos y estamos acreditados por el OSA bajo el N° LEA 15:07. en el ámbito del alcance.

ANALIZANDO Y ASESORANDO PARA UNA COMPETITIVIDAD SOSTENIBLE



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223.

ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

Si está de acuerdo con la oferta, favor reenviarla firmada y sellada al correo atencionalcliente@ccci.com.sv, ventas@ccci.com.sv adjuntando el NIT e IVA de la empresa.

Esperamos que los servicios ofrecidos llenen sus expectativas, y en el momento que los necesite nos tome en cuenta.

Atentamente:

Aceptación del cliente:

Dra. Sulma Reyes de Serpas
Directora Ejecutiva

Este documento ha sido generado electrónicamente y es válido sin firma y sello

Anexo 9: Cotización de flujo de aire



Señores
CARTONESA S.A DE C.V

Tenemos el agrado de presentarle nuestra cotización de los siguientes equipos y/o servicios

Cantidad	Descripción	Precio Unitario	Precio Total
1	EM/OTROS (EM/OTROS G) Estudio de ventilación incluye: Visita técnica, - Levantamiento de infraestructura,- Levantamiento de ventilación instalada, - Identificación de fuentes de calor, - Identificación de sectores afectados por radiación, - Levantamiento de temperaturas históricas en tiempo real, - Levantamiento de datos de humedad, - Resumen ejecutivo del problema actual, - Entrega de solución a través de una propuesta de ventilación en planos con ubicaciones	\$ 3,199.00	\$ 3,199.00
		Suma Total: \$	3,199.00
TRES MIL SEISCIENTOS CATORCE CON 87/100 DOLARES US		Total IVA: \$	415.87
		Total: \$	3,614.87

Observaciones:
Tiempo de entrega: De 4 a 5 Semanas - Forma de pago: 60 por ciento de anticipo y 40 por ciento contraentrega.

Anexo 10: Formato de análisis de materias primas

FORMATO DE ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS

Nombre de Materia prima	Proveedor	Documento	Especificaciones	Alergenos	Metales pesados	Quimico	Insumo	Barrera funcional	Conclusión	Producto
Papel Liner	International Paper	Carta emitida, Alergenos, metales, Inocuidad relacionada la papel	papel de fibra larga 22,26,47,51 y 82.	no	hasta 1%	no	Papeles kraft combinados	papel medium en el interior	No puede tener contacto directo con alimentos secos: frutas y semillas, y alimentos acuosos	Lámina corrugada
Papel medium	International Paper		papel de fibra aleatoria 23,33 y 40	no	hasta 1%	no				
Papel Liner	Westrock	Carta emitida, Alergenos, metales, Inocuidad relacionada la papel	papel de fibra larga 31	no	hasta 1%	no	Papeles kraft combinados	papel medium en el interior		
Almidón de maiz en polvo	Cargill	Carta de cumplimiento de FDA	Almidon en polvo	si	no	no	Adhesivo de almidón	En el interior de la lámina	el adhesivo queda seco y cubierto con una barrera funcional de los papeles liners	
Agua	Pozo	agua	Agua de pozo	no	si	no				
Soda caustica	PCC		al 0.5%	No	no	si				
penetrante XM5	Harper Love	de FDA	0.3% en mezcla	no	no	no				
Hidratite	Hasper love	Carta de cumplimiento	Fluido diluido al							
Multibond Edge III	Hasper love	Carta de cumplimiento de FDA	Aditivo diluido en 3.5%	no	no	si				
MC40CHSN	Michelman	Carta explicacion de FDA	Diluido en 40/60 en agua	no	no	si	Sobre liner interno	Expuesto, sobre banda principal del Double Facer, manipulacion de alimentadores; pull roll de entrada de impresorase xpuesto a contacto con tintas	Puede tener contacto directo con alimentos secos: frutas y semillas.	

Anexo 11: Formato de instructivo de actuación en caso de derrames

	Instructivo de actuación en caso de derrames	Código: Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 5

INDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES Y REFERENCIAS
4. DESARROLLO
5. ANEXOS
6. MATRIZ DE REGISTROS

COPIA	RESPONSABLES	FIRMA RECEPCION	FECHA
1	GERENTE GENERAL		
2	GERENTE DE ÁREA		
3	JEFE DE BODEGA		
4	JEFE MANTENIMIENTO		
5	JEFE DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL		

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Función			
Fecha			
Firma			

“Copia Controlada No. _____”



Instructivo de actuación en caso de
derrames

Código:

Revisión:

Fecha de emisión:

Página 2 de 5

1. Objetivo

Proporcionar las instrucciones e información necesaria para realizar una respuesta oportuna y eficiente para la contención de derrames

2. Alcance

Todas las actividades que involucran el manejo de productos químicos en toda la planta.

3. Definiciones y referencias

Los Derrames de Sustancias Químicas pueden afectar las operaciones y significar la evacuación de áreas afectadas, pueden prevenirse con el empleo de buenas prácticas y obediencia a los procedimientos de trabajo y recomendaciones de seguridad.

Derrame simple:

- Se esparce lentamente
- Bajo leve sin contacto directo.
- Con un volumen menor a 50 galones

4. Desarrollo

4.1 Se deberá asegurar el área:

4.2 General la alerta por los medios disponibles (chats grupales, alarma, a viva voz)

4.3 Identificar cualquier fuente de energía que pueda generar ignición y proceder a apagarla

4.4 Se debe aislar y señalizar el área afectada

4.5 Localizar el Origen del Derrame.



Instructivo de actuación en caso de
derrames

Código:

Revisión:

Fecha de emisión:

Página 3 de 5

- 4.6 Se debe utilizar el equipo adecuado de protección personal para realizar las labores de contención y de limpieza
- 4.7 Notificar Incidente a las Autoridades Correspondientes y/o Área de Prevención de Riesgos.
- 4.8 Cuando se presente un derrame, que no sea controlable por el personal de la planta, es necesario solicitar ayuda externa de los Bomberos y si hay lesionados, a la Cruz Roja.
- 4.9 Se debe mantener alejado del sitio a todo el personal que no intervenga en el control de la contingencia.
- 4.10 Durante la maniobra directa, se debe usar la mascarilla de protección, así como guantes y chaquetas de hule u otro material resistente al solvente, en caso de una fuga mayor, se debe de usar equipo de Aire Autónomo.
- 4.11 En caso de derrame, deténgalo si es posible, pero no permita que el líquido entre en contacto con la piel.
- 5) Colocarse el equipo de protección personal en el momento que nota la contingencia.
- 6) Prevenir una mayor disposición del derrame haciendo un muro de contención con material absorbente alrededor de la fuente del derrame.
- 7) Todos los derrames deben neutralizarse con material no inflamable (arena, tierra etc.) la mezcla deberá de tener disposición legal.
- 8) Lavar el área contaminada con agua, en abundancia.
- 9) Siga las instrucciones que le proporcionen y contemple en todo momento la posibilidad de evacuar el área.
- 10) De efectuarse la evacuación diríjase de inmediato a su zona de seguridad correspondiente.
- 4.12 Realizar el levantamiento del siniestro para definir la causa raíz Respondiendo las siguientes preguntas.
- ¿Qué tipo de producto es el involucrado?



Instructivo de actuación en caso de
derrames

Código:

Revisión:

Fecha de emisión:

Página 4 de 5

¿Qué cantidad se derramó?

¿En cuál área sucedió?

¿Qué acciones se han llevado a cabo?

4.13 Establecer un plan de mejora para evitar futuros siniestros

5. Anexos

Fecha	Hora	Lugar	Líder de Proceso	Producto	Cantidad	Descripción

Supervisor

Código

Anexo 12: Análisis microbiológico de ambiente, superficies, producto terminado y manos de personal



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223,

ventas@ccci.com.sv;gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

San Salvador, 26 de julio de 2023

Señores
CARTONESA

Reciban un cordial saludo del personal técnico y Administrativo del Centro de Control de Calidad Industrial S.A. de C.V. (CCCI)

En atención a su amable solicitud, anexo para su consideración la siguiente oferta de servicio, confío en que sea de su entera satisfacción.

Cuadro 1:Ambientes

Cantidad	Descripción del servicio	Método a Utilizar	Cantidad de muestra utilizada	Precio unitario por servicio	Precio total por 4 servicios	Tiempo de entrega de resultados
4	Recuento de Bacterias Aerobias por el metodo de Vertido en placa *	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 3, January 2001 and American Public Health Association Chapter 3, 4 Ed.2001	Placas con medio proporcionado por el laboratorio	\$33.20+IVA	\$132.80+IVA	8 días hábiles después de recibida la muestra
	Cifformes totales UFC*	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 4, September 2002.				
	Salmonella*	U.S Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual Online, Chapter 5, December 2015.				
					\$132.80+IVA	

(*) Servicio acreditado por OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación (si lo solicitado por el cliente está dentro del alcance

Cuadro 2:Hisopados en superficie

Cantidad	Descripción del servicio	Método a Utilizar	Cantidad de muestra utilizada	Precio unitario por servicio	Precio total por 2 servicios	Tiempo de entrega de resultados
2	Recuento de Bacterias Aerobias por el metodo de Vertido en placa *	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 3, January 2001 and American Public Health Association Chapter 3, 4 Ed.2001	Tubo con caldo Letheen	\$30.00+IVA	\$60.00+IVA	8 días hábiles después de recibida la muestra
	Coliformes totales, fecales y E coli *UFC	.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 4, September 2002, American Public Health Association Chapter 3, 4 Ed.2001 Vertido en placa				
	Mohos y Levaduras*	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 18, Abril 2001American Public Health Association Chapter 3 4 Ed.2001				



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223,

ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

(*) Servicio acreditado por OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación (si lo solicitado por el cliente está dentro del alcance

Sub total:	\$80.00
------------	---------

Cuadro 3: Hisopados en manos de personal

Cantidad	Descripción del servicio	Método a Utilizar	Cantidad de muestra utilizada	Precio unitario por servicio	Precio total por 3 servicios	Tiempo de entrega de resultados
3	Recuento de Bacterias Aerobias por el metodo de Vertido en placa *	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 3, January 2001 and American Public Health Association Chapter 3, 4 Ed.2001	Tubo con caldo Lethéen	\$20.00+IVA	\$60.00+IVA	8 días hábiles después de recibida la muestra
	Coliformes totales, fecales y E coli* UFC	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 4, September 2002, American Public Health Association Chapter 3, 4 Ed.2001 Vertido en placa				

(*)Servicio acreditado por OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación

Sub total:	\$80.00
------------	---------

Cuadro 4:Hisopados en producto terminado

Cantidad	Descripción del servicio	Método a Utilizar	Cantidad de muestra utilizada	Precio unitario por servicio	Precio total por 2 servicios	Tiempo de entrega de resultados
2	Recuento de Bacterias Aerobias por el metodo de Vertido en placa *	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 3, January 2001 and American Public Health Association Chapter 3, 4 Ed.2001	A establecer por el cliente	\$30.00+IVA	\$60.00+IVA	8 Días Hábiles después de Recibida la Muestra
	Coliformes totales* UFC	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 4, September 2002, American Public Health Association Chapter 3, 4 Ed.2001 Vertido en placa				



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223,

ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

Mohos y Levaduras*	U.S Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 18, Abril 2001 American Public Health Association Chapter 3 4 Ed.2001				
--------------------	--	--	--	--	--

(*) Servicio acreditado por OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación)

Sub total:	\$80.00
------------	---------

CUADRO RESUMEN

Análisis:	\$312.80
Transporte y toma de muestra:	\$35.00
Sub total	\$347.80
IVA (13%):	\$45.21
TOTAL	\$393.01

CONDICIONES DE LA OFERTA:

El tiempo de análisis inicia a partir del primer día después de recibir la(s) muestra (s) en el Laboratorio y se cuentan los días hábiles (no incluye fines de semana, ni días feriados).

Los servicios ofertados serán realizados en las instalaciones del Laboratorio, a excepción de los servicios Sub contratados indicados en la oferta

Si va a enviar muestras, puede solicitar los recipientes previamente en el laboratorio (cancelarlos, se descontará el pago de los mismos al momento de cancelar el costo ofertado) si no dispone de un método para la toma y transporte de la muestra solicitar las indicaciones en el laboratorio.
Favor llenar de manera completa la solicitud de análisis sin obviar el apartado de la cadena de custodia, identificar en la solicitud de análisis y /o en las muestras la información que requiera en el reporte incluyendo: Dirección, número de lote, fecha, etc.

La oferta de manera general no incluye gastos de envío de reporte, estos se deberán recoger en nuestras instalaciones, y/o en la solicitud deberá indicar si los mismos pueden ser enviado escaneados, con lo cual no serán impresos, la entrega de los reportes está sujeta a los acuerdos de cada oferta.

En el caso se requiera entrega de resultados a domicilio, el costo será de: \$ 15.00 +IVA área metropolitana, otras zonas su costo variara según el lugar de la entrega.

Indicar por escrito si en su reporte va a requerir una declaración de aceptación o rechazo del resultado.

(La declaración se emitirá si se dispone de una norma de referencia o si el cliente la proporciona).

Caso no envíe indicaciones, interpretaremos que dicho dictamen no es requerido.

El servicio de transporte y recolección de muestra se realizará previa programación y podrá ser suspendido o cancelado por el cliente con una notificación de 24 horas antes de realizarlo, sin ningún costo adicional, caso contrario se recargará un nuevo costo de muestreo, si el mismo es reprogramado sin la previa notificación cliente o llegamos a sus instalaciones y se suspende en el momento de la visita.

La emisión de copias de un reporte ya emitido, por modificación de información dada por el cliente o extravío tendrá un costo de \$5.00+ IVA por reporte.

Reportes en idioma ingles tendrán un costo adicional de \$ 5.00 + IVA

Cualquier servicio de análisis no contemplado en esta oferta, se cobrará como un servicio adicional, previa autorización del cliente, generándose una nueva oferta incluyendo los cambios realizados.

ANALIZANDO Y ASESORANDO PARA UNA COMPETITIVIDAD SOSTENIBLE



CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD INDUSTRIAL S.A. de C.V.

Calle San Antonio Abad. Urb. Lisboa N° 35 Telefax: 2284-5933,2284-0223,
ventas@ccci.com.sv; gerencia@ccci.com.sv; www.ccci.com.sv

Forma de pago: CONTADO AL INGRESO DE LA MUESTRA

Cheque a nombre de: Centro de Control de Calidad Industrial S.A. de C.V.

Depósitos bancarios cuenta corriente Banco Agrícola 510-008235-3 o Banco de América Central cuenta 200782789. (favor enviar comprobante de transferencia)

Validez de la oferta: 30 días hábiles

El laboratorio se responsabiliza y compromete a salvaguardar la confidencialidad de la información del cliente, recibida y/o generada durante la realización del servicio, a excepción de requerimientos de ley, de auditorías del SGC o de acreditación de acuerdo a la norma 17025:2017 requisito 4.2.2.

El CCCI trabaja con un sistema de Calidad Implementado bajo la Norma ISO /IEC 17025:2017 vigente como parte de la garantía de la calidad de nuestros procesos y estamos acreditados por el OSA bajo el N° LEA 15:07. en el ámbito del alcance.

Anexo 13: Formato de inspección de contaminación física y material quebradizo

	<p>Hoja de inspección de contaminación física y material quebradizo.</p>	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 3

Fecha:		Hora:		
Realizado por:		Firma:		
Área: <input type="checkbox"/> Corrugado <input type="checkbox"/> Conversión <input type="checkbox"/> Almacenamiento de producto intermedio producto terminado				
CONDICIÓN A INSPECCIONAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
1. ¿Las superficies en contacto con el producto (tarimas, bandas, fajas, etc.) se encuentran libres de polvo?				
2. ¿Las superficies en contacto con el producto (tarimas, bandas, fajas, etc.) se encuentran libres de grasas, lubricantes o líquidos derramados?				
3. ¿Las superficies en contacto con el producto (tarimas, bandas, fajas, etc.) se encuentran libres de astillas, clavos con puntas sobresalidas o grapas desprendidas?				

4. ¿Las superficies en contacto con el producto (tarimas, bandas, fajas, etc.) se encuentran libres de telas de araña o cualquier otra fuente de contaminación?				
5. ¿Las lámparas de techo que se encuentran sobre el proceso productivo se encuentran limpias y en buen estado (sin rupturas)?				
6. ¿Las mangas y tarimas se encuentran limpias y en buen estado (sin rupturas)?				
7. ¿Los cepillos se encuentran limpios y en buen estado (sin rupturas)?				
8. ¿Las pantallas protectoras de plancha y flejadoras se encuentran limpias y en buen estado (sin rupturas)?				
9. ¿Las sirenas y luces de aviso se encuentran limpias y en buen estado (sin rupturas)?				
10. ¿Los espejos se encuentran limpios y en buen estado (sin rupturas)?				
11. ¿Los equipos (hidrómetros y pistolas pirométricas) se encuentran limpios y en buen estado (sin				

rupturas)?				
12. ¿La pantalla de marcador de velocidad se encuentra limpia y en buen estado (sin rupturas)?				
13. ¿Las recámaras de filtro de unidades de tinta se encuentran limpias y en buen estado (sin rupturas)?				
14. ¿Se encuentran herramientas sueltas en el área?				
15. ¿La máquina se encuentra limpia y sin piezas sueltas o flojas?				
16. ¿Los racks se encuentran libres de polvo y telas de araña?				
17. ¿Los racks se encuentran limpios y en buen estado?				
18. ¿Las superficies de los montacargas y pallets en contacto con el producto se encuentran limpias?				
19. ¿Los racks se encuentran libres de aves, roedores o insectos?				
10. ¿Las superficies de los montacargas y pallets en contacto con el producto se encuentran libres de grasas, lubricantes o líquidos derramados?				

Anexo 14: Manual para el control de la migración química

	Manual para el control de la migración química	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 17

1- Introducción

Los empaques juegan un papel muy importante en la vida cotidiana de las personas, ya que son útiles en muchos campos de la industria. En el campo alimentario, estos cumplen funciones específicas tales como contener, proteger, informar y atraer, todo ello en aras de satisfacer las exigencias de los clientes.

Es bien conocido que la presentación de los productos ante el consumidor es clave y se convierte en una estrategia de mercadeo, donde el empaque es el protagonista esencial. En este sentido, es trascendente tener en cuenta el diseño, el tipo de material usado y las características funcionales del mismo, principalmente cuando se incorpora el término “sostenibilidad del empaque” que comprende eficiencia en términos económicos, sociales y ambientales. En la actualidad, se han hecho innovaciones importantes aplicando tecnologías modernas como el envasado en atmósferas modificadas, envasado aséptico, empaques que soportan condiciones extremas de temperatura (cocción de alimentos en hornos microondas), empaques activos, materiales elaborados con nanopartículas, entre otros.

Desde el punto de vista ambiental, los nuevos desarrollos comprenden materiales biodegradables específicamente de fuentes naturales, como polímeros de origen vegetal, animal o microbiano. Existen también innovaciones en los procesos de reciclaje y reutilización de materiales plásticos usados en la industria de los empaques; sin embargo, la naturaleza compleja de los plásticos en términos de composición polimérica y la presencia de impurezas demandan pre-tratamientos de limpieza y separación, previos al reciclaje. La industria de alimentos y los proveedores de los materiales usados en empaques alimentarios tienen gran responsabilidad y compromiso para proporcionar alimentos inocuos a los

consumidores; debido a ello es fundamental prevenir cualquier peligro procedente del empaque hacia el alimento que pueda poner en riesgo la seguridad del mismo. Por lo anterior, es pertinente considerar el comportamiento de algunos de los componentes de los materiales de empaque como aditivos, plastificantes, colorantes, antiestáticos en las interacciones con los productos empacados durante el almacenamiento.

	Manual para el control de la migración química	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 2 de 17

2- Interacciones empaque-alimento

Las interacciones entre el empaque y el alimento pueden clasificarse de la siguiente manera:

- **Migración.** Es la transferencia de componentes desde el empaque hacia el alimento durante su almacenamiento o preparación.
- **Permeación de gases y vapor de agua.** Hace referencia a los procesos de transporte de gases y vapor de agua desde el interior hacia el exterior del sistema empaque/ alimento, y viceversa.
- **Sorción y/o permeación de vapores orgánicos.** Cuando el sistema empaque/alimento se expone a olores indeseables (almacenamiento inapropiado), el empaque puede adsorberlos. Otro caso es cuando el olor deseable propio del producto empacado se pierde por la permeación del empaque.
- **Transparencia de los empaques alimentarios a la luz.** La luz, principalmente en longitudes de onda corta, puede catalizar reacciones adversas, como la oxidación de los alimentos. Esto puede conducir a decoloración, pérdida de nutrientes, o desarrollo de malos olores.

3- Migración

El término «migración» generalmente describe un proceso de difusión, que puede estar fuertemente influenciado por la interacción de los componentes del alimento con el material de empaque.

3.1- Principales elementos migrantes

Las sustancias que pueden migrar al alimento dependen de la naturaleza del material de empaque. Los polímeros usados en empaques y embalajes alimentarios están formados por monómeros, oligómeros, aditivos y residuos de solventes (tintas y/o adhesivos) que pueden transferirse al alimento. Dentro de los aditivos usados en la fabricación de empaques están los plastificantes, antioxidantes, estabilizantes y colorantes, entre otros.

	Manual para el control de la migración química	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 3 de 17

Los monómeros y oligómeros (número finito de monómeros) son sustancias reactivas y potencialmente tóxicas. Ejemplo de ellos son los monómeros estireno y cloruro de vinilo usados para elaborar PS y PVC, respectivamente.

Los plastificantes (estearato de butilo, acetiltributil citrato y adipatos, entre otros) presentan baja toxicidad, pero tienen un efecto potencial carcinogénico. La migración de plastificantes aumenta cuando hay contacto directo con alimentos grasos y con el incremento de temperatura.

Los antioxidantes se utilizan para disminuir el proceso de oxidación de los plásticos generado por la exposición a la luz. El BHT (Butil hidroxitolueno) y el Irganox 1010 son los antioxidantes más utilizados. La mayoría de los antioxidantes son tóxicos. De otro lado, para prevenir la fotooxidación de los materiales poliméricos, se adicionan estabilizantes de luz como las HALS (Aminas estéricamente impedidas).

Los colorantes usados pueden dividirse en dos grandes categorías: pigmentos y tintas. Los pigmentos pueden ser orgánicos e inorgánicos, y se caracterizan por tener alta incompatibilidad con los materiales poliméricos por lo que se requieren métodos de mezclado intensos. Las tintas presentan alta compatibilidad con la mayoría de matrices poliméricas, se funden fácilmente y no afectan la transparencia del material.

Las sustancias que no son adicionadas de forma intencional en el proceso de producción de los empaques, como las que se originan producto de los procesos de descomposición de los mismos (solventes: residuos de tintas de impresión y adhesivos), también pueden migrar al alimento bajo condiciones específicas de almacenamiento.

	Manual para el control de la migración química	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 4 de 17

3.2 Simulantes de alimentos

Un simulante es un producto que imita el comportamiento de un alimento o grupo de alimentos. Dada la complejidad de los productos alimenticios y la variedad de condiciones que surgen del contacto con los plásticos, se han establecido oficialmente ciertas sustancias listadas en la tabla 1, como los simulantes posibles a usar en la determinación de migración en alimentos. Cuando no es posible usar ninguno de los simulantes grasos, se permite el uso de iso-octano, etanol al 95 % u óxido de poli-fenileno (Tenax).

Tabla 1. Simulantes alimentarios

8 TIPO	SIMULANTE
Acuosos	A: Agua destilada B: Ácido acético 3 % (p/v) B C: Etanol al 15 % (v/v)
Grasos(D)	Aceite de oliva rectificado Aceite de girasol HB307

Fuente: Diana Paola Navia, Alfredo Adolfo Ayala, Héctor Samuel Villada, Interacciones empaque-alimento: migración, Revista Ingenierías Universidad de Medellín, 2014.

3.3 Simulantes de contaminantes

Debido a los múltiples componentes que posee, es complejo determinar el tipo de contaminante en un material reciclado. Por esta razón, la FDA propuso un método consistente en incluir un contaminante (simulante) en la resina a reprocesar y realizar el proceso de descontaminación (depolimerización, pos-condensación, uso de barreras funcionales) para verificar la efectividad del proceso. Finalmente se realizan pruebas con simulantes de alimentos para evaluar la migración del componente problema (contaminante).

	Manual para el control de la migración química	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 5 de 17

4- Control de migración química

En el último semestre de 2016 hubo más de sesenta notificaciones RASFF (Red de Alerta Europea en Seguridad Alimentaria) en materiales en contacto con alimentos. En el mismo periodo se identificaron también 55 notificaciones en la que el agente causal era un elemento químico y, más concretamente, eran migraciones. Todos estos datos ponen de manifiesto por qué los fabricantes de alimentos y los fabricantes de envases y materiales de envases en contacto con alimentos son especialmente sensibles al control de migraciones. También lo es cada día más la distribución. Sin embargo, en muchos casos hay confusión respecto a cómo realizar este tipo de controles, qué tipos de análisis se tienen que hacer o cómo saber la información que debe incluir una declaración de conformidad.

A continuación, se presentan seis pasos, establecidos como seis preguntas clave para poder garantizar un control de migraciones de envases o materiales de envase en contacto con alimentos.

- **Paso 1:** La Declaración de Conformidad: Cuál es la que aplica a mi producto

La Declaración de Conformidad es un documento que asegura que el material que va a estar en contacto con el alimento es apto para este uso. El tema es complejo, ya que en la actualidad hay 17 grupos de materiales en contacto con alimentos identificados. Sin embargo, la UE solo ha desarrollado legislación específica, con información relacionada con la Declaración de Conformidad aplicable, en cuatro casos: materiales y objetos activos e inteligentes, cerámica, plástico y celulosa regenerada. Al final, todo pasa porque tanto el fabricante del envase o material como el usuario del mismo (el fabricante del alimento a envasar) deben tener muy claro cuál es el uso que se le va a dar a ese envase o material y si para ese uso el envase o material que vamos a utilizar es seguro.

- **Paso 2:** La Declaración de Conformidad: Qué debemos valorar en la misma

Si nos centramos en los materiales plásticos, lo fundamental de una Declaración de Conformidad son dos cosas:

- 1). Qué posibles sustancias están reguladas:** Es importante conocer qué sustancias contiene el material o envase con un límite máximo establecido. Por ejemplo, un envase de policarbonato debe tener incluida en su Declaración de Conformidad que entre sus sustancias sujetas a límite se encuentra el Bisfenol A.
- **2). Escenarios de aplicación del material:** Es fundamental que en la Declaración de Conformidad se incluyan los escenarios de aplicación del material que se han evaluado para verificar el cumplimiento legislativo.

Así, deberemos conocer que el material en cuestión se puede utilizar para todo tipo de alimentos o si hay excepciones a la generalidad (por ejemplo, es común la excepción de algunos materiales plásticos a los alimentos ácidos); a qué temperaturas concretas, en qué procesos productivos (condiciones de esterilización, pasteurización, temperatura ambiente, uso en microondas...). En definitiva, saber con qué tipo de alimentos va a estar en contacto el material de envase y cuáles son las condiciones de uso de este material es básico para poder comenzar a tener una idea clara de cómo encarar un control de migraciones.

- **Paso 3:** Control de migraciones, qué debe pedirle un fabricante de materiales a un laboratorio de análisis

Los laboratorios de control de migraciones deben apoyar al fabricante de envases y/o materiales de envase a:

Realizar un análisis riguroso y acreditado de sus envases/materiales de envase.

- Ayudarle en la redacción de su Declaración de Conformidad, acorde a los resultados del control físico-químico realizado. – Asesorarle desde el punto de vista de la legislación que aplica a sus envases/materiales. Con las garantías de un riguroso

y acreditado trabajo de control analítico, el fabricante de envases no solo va a tener un conocimiento exhaustivo de las sustancias que contienen sus envases y de los escenarios de uso de los mismos, sino también una orientación clara de para qué productos alimenticios son más idóneos sus envases, de manera que pueda orientar sus estrategias comerciales y de marketing.

- **Paso 4:** Control de migraciones, qué debe pedirle un fabricante de alimentos a un laboratorio de análisis

	Manual para el control de la migración química	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 7 de 17

Los laboratorios de control de migraciones deben apoyar al fabricante de alimentos en:

Verificar que las declaraciones de conformidad de los envases que está usando se adaptan a las necesidades del producto alimenticio envasado. En caso de que no lo sean, indicarle en qué condiciones debe plantear o solicitar la declaración de conformidad a su proveedor de materiales, acorde a sus escenarios de uso, características y particularidades físico-químicas de su alimento.

Hacer un control de análisis específico si tiene IFS, BRC... u otros sellos de calidad que obligan y tipifican protocolos de actuación específicos y muy exigentes, en cara a poder responder adecuadamente ante las auditorías de control de las certificadoras.

Hacer un control de análisis si se hacen modificaciones de material (por ejemplo, en casos de termoformados o soplados en los envases, el fabricante de alimentos está obligado a hacer un nuevo control que le permita actualizar la declaración de conformidad del material origen).

- **Paso 5:** Tipos de controles de migración a realizar para garantizar la seguridad alimentaria.

Dado que son los envases plásticos los más usados en alimentación, sintetizamos los tipos de controles acorde a esta tipología de materiales. En otros casos, requeriría un análisis específico de la legislación que aplica y del uso del material, acorde a lo establecido en los pasos 1 y 2.

El Reglamento 10/2011 establece que los controles para verificar que un material plástico

es apto para el contacto con alimentos deben ser:

Ensayos de migración global: cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios.

	Manual para el control de la migración química	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 8 de 17

Ensayos de migración específica: cantidad máxima permitida de una sustancia concreta e identificable capaz de pasar (transferirse) desde un material u objeto plástico a los alimentos o simulantes alimentarios

- **Migración específica de carácter general** (metales y aminas aromáticas primarias) acorde al anexo II del Reglamento 10/2011 **Migraciones específicas correspondientes al tipo de material** (sustancias recogidas en el anexo I del Reglamento). Estas sustancias específicas deben figurar en la declaración de conformidad que deben facilitar los proveedores de materias primas.



Foto 1: Reglamento N° 10/2011

Fuente: <https://www.ainia.es/ainia-news/6-pasos-para-hacer-un-buen-control-de-migraciones-de-envases-en-contacto-con-alimentos/>

- **Paso 6:** Asesoramiento técnico global: Cómo garantizar la seguridad alimentaria consiguiendo a la vez ahorrar costes analíticos



Manual para el control de la migración
química

Código:

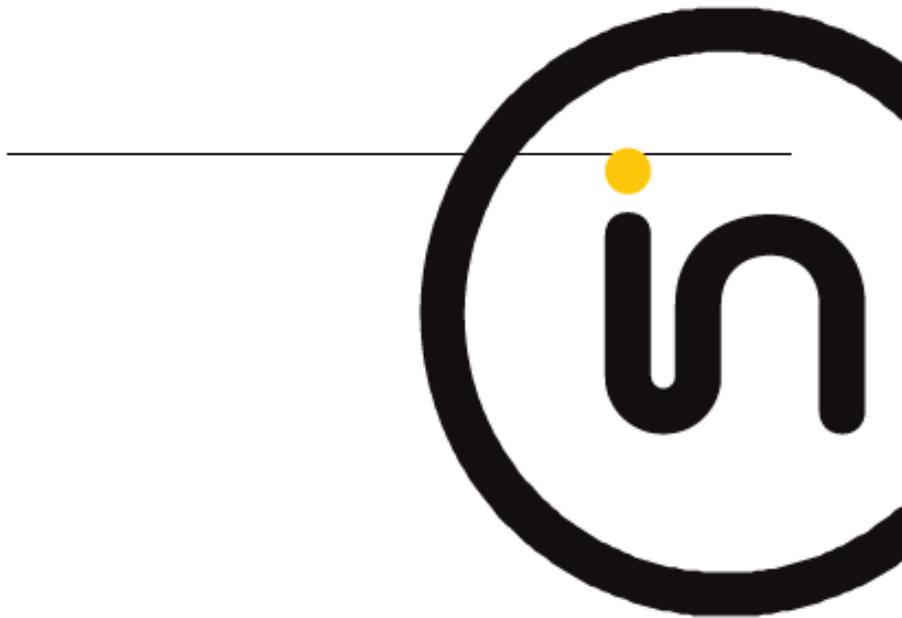
Revisión:

Fecha de emisión:

Página 8 de 17



QUOTATION



Estimado (a) Cliente,

Intertek ofrece servicios de prueba para la evaluación de calidad y seguridad en diversos productos de consumo que como clientes finales usamos día a día. Asegurar la calidad, seguridad y desempeño de estos productos mediante regulaciones internacionales (ASTM, CFR, EN, ISO, ISTA, entre otras) le dan la mejor carta de presentación para la distribución de sus productos en cualquier mercado, cumpliendo con los requerimientos locales, regionales o internacionales más estrictos.

Podemos ayudarle en la validación de sus productos desde la etapa del diseño, pasando a través de sus procesos de pre-producción, incluyendo la producción final con la finalidad de asegurar la más alta calidad que usted requiere para ser una de las más importantes marcas en el negocio en el que esté incluido.

Evaluar desde la materia prima hasta el producto final, asegurando que estos no contienen ningún elemento tóxico que pueda afectar la salud de su consumidor es también una de las ventajas que Intertek le ofrece para tener un mayor reconocimiento a nivel global.

Asegurar que los productos lleguen con la más alta calidad a su destino final, es otra de las herramientas que Intertek ofrece a través de nuestro servicio de pruebas de tránsito.

Después de revisar esta propuesta económica, favor de completar los siguientes pasos, para poder iniciar el proyecto solicitado:

- Completar, firmar y devolver el formato de solicitud de prueba.
- Completar y devolver la Autorización de Proyecto aceptando el precio, así como las condiciones y términos de esta propuesta.

Atentamente,

Christian Guzman
Hardlines Lab Manager

Alcance de Acreditación:

Intertek cuenta con acreditación por parte de EMA, A.C., para operar como Laboratorio de Ensayos con base en las siguientes normas:

Laboratorio de Ensayos:

Acreditación EMA - No. Q-1147-184/19, Vigente a partir del 2016-05-23

- ✦ CPSC-CH-E1001-08.3 Standard Operating Procedure for Determining Total Lead (Pb) in Children's Metal Products (Including Children's Metal Jewelry)
- ✦ CPSC-CH-E1002-08.3 Standard Operating Procedure for Determining Total Lead (Pb) in Children's Non-Metal Products.
- ✦ CPSC-CH-E1003-09.1 Standard Operating Procedure for Determining Total Lead (Pb) in Paint and other Similar Surface Coating.
- ✦ ASTM F963-17 punto 4.3.5 y 8.3. Especificación Estándar de Seguridad del Consumidor para la seguridad de los juguetes. Arsénico, Antimonio, Bario, Cadmio, Cromo, Plomo, Selenio y Mercurio.
- ✦ EN 71-3:2019+A1:2021 Safety of Toys – Part 3: Migration of Certain Elements.
- ✦ ISO 8124-3:2020 Safety of Toys Part 3: Migration of certain elements
- ✦ ISO 8124-5:2015 Determination of total concentration of certain elements in toys

Intertek hace constar que cuenta con la acreditación de los métodos de ensayo seleccionados en esta cotización; así como con:

- ✓ Los equipos necesarios para la realización del servicio solicitado,
- ✓ Personal suficiente y capacitado para la realización del trabajo, y
- ✓ Tiempo de entrega de los resultados indicado en el presente documento.

Item #	Evaluation Standard/Description	Net Price USD
1	(21 CFR 176.170)	\$400.00
	F.D.A. Paper & paper board (Coated or uncoated)	
	Costo por análisis: \$400 USD Corresponde a 1 análisis Prueba realizada en ITS HK TAT: 15-18 días Sample Size: 3 Samples of 30 x 30 cm	
2	Total Heavy Metals in Packaging (Cd, Cr, Pb, Hg)	\$125.00
	TPCH - CONEG	
	Costo por análisis: \$125 USD Corresponde a 1 análisis Prueba realizada en ITS CDMX TAT: 8 días Sample Size: 3 Samples of 30 x 30 cm	
2	Costo de envío a ITS Hong Kong	\$220.00

SUB TOTAL \$745.00

GRAND TOTAL USD \$745.00

Notas Generales:

Esta cotización se realizó con base en la información proporcionada inicialmente por el Cliente, si por causas imputables al Cliente, no se proporciona toda la información requerida a Intertek para definir el alcance del proyecto, y/o la información sufre de modificaciones, la cotización puede variar, así como los costos asociados a la misma.

Si los productos cotizados dentro del presente alcance requieren ser probados nuevamente, debido a fallas imputables al producto/muestra, éstas serán cotizadas por separado, y programadas en función a la disponibilidad del Laboratorio de Pruebas de Intertek/contratado. Lo anterior, puede alterar lostiempos que Intertek habrá propuesto al Cliente originalmente.

Al recibir la autorización de esta propuesta y toda la información requerida para el proyecto, incluyendo las muestras solicitadas para pruebas de laboratorio (si aplica); el trabajo se programará de acuerdo con el orden en que se recibió.

La vigencia de la cotización es de 30 días, a partir de su emisión.

Notas de Laboratorio:

Se recomienda ampliamente verificar el alcance del Laboratorio de Intertek, en el Oficio de Acreditación de la EMA. EMA - No. Q-1147-184/19, Vigente a partir del 2016-05-23

Se recomienda previamente presentar dimensiones (tamaño, peso, material del producto, uso final, materia prima o producto terminado; etc.) de los ítems que se someterán a pruebas, para determinar que el Laboratorio de Intertek cuente con la capacidad instalada para desarrollar las pruebas del producto.

El tiempo de pruebas es estimado, puede modificarse en función de la cantidad de pruebas adicionales que se requieran.

Aceptación.

Al firmar la cotización, se reconocen las Notas y los Términos y Condiciones de prueba y evaluación de Intertek, adjuntos al presente. Tenga en cuenta que las tarifas aquí descritas, son solo estimaciones de los costos finales del proyecto. El costo final de este proyecto se reflejará en las facturas proporcionadas al Cliente por Intertek, según los cambios que haya sufrido el proyecto original -si aplica-.

Recepción de muestras.

Todas las muestras deberán de ser enviadas, a través de la paquetería seleccionada por el Cliente*, a la siguiente dirección:

Intertek – Attn: **Christian Guzman / Karla Rosas**
Poniente 134 No. 660 Col. Industrial Vallejo C.P. 02300 Del. Azcapotzalco, Ciudad de México

Por favor considere que, debido a nuestras políticas de Intertek, el tiempo del Proyecto no puede ser garantizado o no puede ser programado hasta recibir:

- Copia de su PO
- Cotización debidamente llena y firmada
- Solicitud de prueba debidamente llena y firmada

Los horarios de atención son de 8:30 am a 16:00 pm y será necesario tomar las siguientes consideraciones:

Recolección de muestras:

Posterior a llevar a cabo las pruebas de Laboratorio -si aplican- se cuenta con 30 días naturales para la recolección de la o de las muestras; en caso de no recolectarlas en dicho lapso, éstas serán destruidas y/o enviadas al cliente, así como el costo correspondiente.

Términos de pago:

PREPAYMENT

Envío de reporte:

La entrega de sus informes de pruebas es de forma electrónica vía e-mail.

Gracias por elegir Intertek.

Atentamente:

Christian Guzman

Hardlines Lab Manager

Poniente 134 660 Industrial Vallejo, Azcapotzalco, México City, ZIP 02300

ANEXO 15: Manual de gestión de los alérgenos alimentarios.

	Manual de gestión de los alérgenos alimentarios.	Código:
		Revisión
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 7

9 Tipos de alérgenos e intolerancias alimentarias.

1. Alergia alimentaria

La alergia a alimentos es una respuesta inmune inadecuada a un componente del alimento (casi siempre una proteína), que se produce cuando una persona reacciona al contacto, ingestión o inhalación de un alimento, y provoca una respuesta clínica anormal en determinados individuos sensibles.

1.1 Síntomas

Los síntomas suelen aparecer entre los primeros minutos y las pocas horas tras haber entrado en contacto con el alimento. Las manifestaciones clínicas pueden ser muy variables, desde un leve picor en la boca, que desaparece espontáneamente, a cuadros graves que precisan atención hospitalaria.

Pueden afectar a varios órganos:

- **Síntomas cutáneos:** los más frecuentes y, afortunadamente, los menos graves, aunque pueden ser los más llamativos. Puede aparecer urticaria y enrojecimiento local
(bien sea por contacto directo con el alimento o por besos, etc. de personas que lo hayan consumido) o generalizado de la piel. Edema (hinchazón de labios y párpados o lugar de contacto). La dermatitis atópica es un síntoma difícil de evaluar ya que no es inmediato, pero sí se puede ver mejoría al retirar el alérgeno causante.
- **Síntomas gastrointestinales:** náuseas, dolor abdominal, vómitos y/o diarrea.
- **Síntomas respiratorios:** es el síntoma más frecuente, estornudo, lagrimeo y picor ocular, etc.

- **Anafilaxia:** es una afectación multisistémica (dos o más de los síntomas anteriores). Puede evolucionar a choque anafiláctico cuando existe también afectación hemodinámica (bajada de tensión, arritmia, desfallecimiento, colapso vascular). Este cuadro requiere atención urgente inmediata y supone un riesgo de muerte.
- **Alergia en el látex:** Reacción adversa al látex del caucho natural. La reacción se produce en minutos o al cabo de pocas horas después de haberlo tocado, ingerido o inhalado. Los síntomas pueden llegar a ser muy graves, incluso pueden poner en riesgo la vida de la persona. Se ha demostrado la transferencia de proteínas de látex por medio de los guantes en los alimentos que se hayan manipulado.

Una persona con alergia a alimentos incluso puede poner en peligro su vida al ingerir una sustancia oculta entre los ingredientes o a causa de la forma de preparación de un alimento (contaminación cruzada); más aún cuando las reacciones pueden darse no sólo por ingestión



**Manual de gestión de los alérgenos
alimentarios.**

Código:

Revisión

Fecha de emisión:

Página 2 de 7

del alérgeno (incluso en cantidades “traza”), sino en ocasiones sólo por contacto o inhalación de vapores de cocción.

Hay que tener en cuenta también que un mismo alérgeno alimentario no produce los mismos síntomas ni con la misma intensidad, incluso en la misma persona. Por ello no debemos confiarnos; aunque las reacciones sufridas con anterioridad fueran leves, las que sucedan en el futuro pueden ser más importantes.

Tampoco los síntomas ocurren con la misma rapidez o simultaneidad entre distintas personas o incluso en la misma; aunque por lo general suelen aparecer inmediatamente tras la ingesta

o el contacto con el alérgeno, pueden demorarse incluso horas.

El impacto de la alergia alimentaria en los propios afectados, en la familia y la sociedad es enorme, limitando profundamente las actividades sociales, escolares y laborales. Hay que tener en cuenta que muchos aspectos de la vida diaria giran en torno a la comida, de forma que tener una alergia alimentaria implica que se vean afectadas las relaciones sociales e incluso familiares (celebraciones familiares y de amigos, comidas de trabajo, viajes, etc.).

Para evitarlas, es imprescindible que la persona con alergia y/o sus familiares tengan la información sobre las sustancias presentes en los alimentos que pueden poner en riesgo su salud.

2. Principales alimentos causantes de alergias: Estos son los principales alimentos causantes de alergias alimentarias:

- **Cereales con gluten:** Los cereales son gramíneas cultivadas y su polen puede dar alergia, sobre todo rinoconjuntivitis y asma. Por otra parte, también pueden dar alergia cuando se comen. Sin embargo, estas dos alergias son independientes, de manera que los alérgicos al polen de gramíneas pueden comer cereales. El gluten es una proteína que

se encuentra en algunas gramíneas. Los cereales que contienen gluten son: el trigo, la cebada, el centeno, la avena, el kamut, la espelta y productos derivados de estos cereales como las harinas, levadura para hornear, masas, pan, pan rallado, tartas, couscous, productos cárnicos, pasta, pastelería, salsas, sopas y alimentos enharinados los almidones, las féculas o las sémolas. Hay que tener en cuenta que los cereales se utilizan como agentes espesantes o de relleno y se pueden encontrar en productos cárnicos elaborados, bebidas y otros alimentos procesados.

- **Huevos y productos derivados:** Si un paciente es alérgico al huevo de un ave, la probabilidad de ser alérgico a los huevos de otras aves es muy elevada por la similitud entre sus proteínas. El huevo se utiliza como aditivo alimentario y esto hace que a menudo se encuentre como alérgeno oculto. Además de en el huevo y derivados (productos a base de huevo), se puede encontrar en tartas, algunos productos cárnicos, mayonesa, mousses, pasta,



**Manual de gestión de los alérgenos
alimentarios.**

Código:

Revisión

Fecha de emisión:

Página 3 de 7

quiches, platos preparados, salsas y alimentos decorados con huevo, etc. A continuación, se detalla una lista de nombres que pueden indicar la presencia de huevo: *clara de huevo, conalbúmina, ovotransferrina, lisozima, ovoalbúmina, ovomucoide, yema de huevo, levadura, albúmina, coagulante, emulsificante, globulina, lecitina a no ser que indique que es de soja, livetina, ovomucina, ovovitelina, vitelina, luteína, etc.*

- **Lácteos:** En el caso de la alergia a la leche, el alérgeno es alguna proteína de la leche, por lo que la persona afectada no puede tolerar absolutamente ningún lácteo (salvo que sea alguna fórmula hidrolizada de proteínas), pues si no, se puede enfrentar a síntomas sistémicos del aparato digestivo, de la piel o de las vías respiratorias. Además de en la leche y sus derivados como la mantequilla, queso, nata, leche en polvo, yogures, etc. se puede encontrar en alimentos glaseados con leche, sopas en polvo y salsas, etc.

- **Pescado y productos a base de pescado:** Los alérgenos principales del pescado son unas proteínas altamente termoestables, es decir, resistentes al calor y que no se modifican al cocinarlas. Son también proteínas altamente resistentes tanto al ácido como la acción o digestión enzimática intestinal con lo que al no ser destruidas por nuestras enzimas gástricas pueden ocasionar sintomatología grave. Además de en el pescado y derivados (productos a base de pescado), se puede encontrar en salsas de pescado, pizzas, aliños para ensaladas, cubos de sopa, etc.

- **Anisakis:** Es importante remarcar que a veces el pescado y los cefalópodos se pueden encontrar parasitados por un nematodo llamado *Anisakis simplex*. En este caso se trataría de una alergia al anisakis. La sintomatología que puede ocasionar este parásito es muy variada (desde urticaria, anafilaxia e incluso asma) y este tipo de reacción se conoce con el nombre de anisakiasis gastro alérgica. Hay dos maneras de matar las larvas: la primera

es congelar el pescado a -20 grados, un mínimo de 24 horas; y la segunda es cocinar el alimento a más de 60 grados durante al menos 10 minutos. El 1 de diciembre de 2006 se publicó el decreto 1460/2006 que obliga a congelar aquellos pescados destinados al consumo crudo o semicrudo.

• **Moluscos y crustáceos y productos a base de estos alimentos:** La principal proteína responsable de las reacciones alérgicas tanto a los moluscos como a crustáceos son proteínas termoestables, por tanto, resistente al calor y a la cocción. Esto significa que un paciente alérgico a los moluscos o a crustáceos presentará síntomas con estos tanto si los come crudos como cocidos. Dentro de alergias a moluscos se incluyen: *los mejillones, almejas, caracoles de tierra, ostras, bígamos, chirlas, berberechos, cremas, salsas, platos preparados o como ingrediente en los guisos de pescado, etc.* Y en el conjunto de las alergias a crustáceos se incluye: *cangrejos, langostas, gambas, langostinos, carabineros, cigalas, etc.* Además, *se puede encontrar en cremas, salsas, platos preparados, etc.* Cabe indicar que la reactividad



Manual de gestión de los alérgenos alimentarios.

Código:

Revisión

Fecha de emisión:

Página 4 de 7

cruzada clínica es muy frecuente entre los diferentes crustáceos, con lo que es muy probable que un paciente alérgico a la gamba no pueda comer ningún otro tipo de crustáceo.

- **Cacahuetes, productos a base de cacahuetes y frutos secos:** Los pacientes alérgicos al cacahuete pueden también ser alérgicos a otros frutos secos, a algunas legumbres y a algunos cereales. Además de en las semillas, pastas (mantecas), aceites y harinas, se puede encontrar en galletas, chocolates, currys, postres, salsas, etc. Dentro de los frutos secos se incluyen: las almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, de macadamia, etc. Además, se puede encontrar en panes, galletas, postres, helados, mazapán, salsas o aceites de nueces, etc. Las personas alérgicas a una fruta seca oleaginosa suelen reaccionar a diferentes frutas, aunque sean de especies diferentes (sobre todo en el caso de los adultos) aunque existen también algunas excepciones. Las reacciones alérgicas de este grupo pueden ser reacciones graves.

- **Soja y productos a base de soja:** La soja, legumbre de etiquetado obligatorio, pertenece a la familia de las leguminosas y puede tener reactividad cruzada con otras legumbres (sobre todo lenteja y el maní o cacahuete, que es una leguminosa, sin embargo, por su elevado contenido graso se incluye dentro de los frutos secos). Cuando hablamos de la soja, es importante destacar que la mayoría de soja germinada que se comercializa actualmente corresponde en realidad a brotes de judía mungo. La germinación de esta alubia da lugar a las llamadas diente de dragón, germen de soja, brotes de soja, "sprouts" de soja o simplemente soja. Sin embargo, esta judía mungo a pesar de ser casi tan rica en proteínas como la soja, no tiene ninguna relación con esta.

- **Granos o semillas de sésamo y productos a base de sésamo:** Además de en las semillas (granos), pastas (tahine o pasta de sésamo), aceites y harinas, se puede encontrar en panes, colines, humus, etc. El sésamo también se ha descrito como alérgeno capaz de inducir reacciones asmáticas, sobre todo por asma ocupacional. Un paciente alérgico a la semilla de sésamo es probable que lo sea también a otros frutos secos (nuez, cacahuete y anacardo) y también legumbres (lenteja y soja).

- **Apio:** Incluye los tallos, hojas, semillas y raíces. Además, se puede encontrar en sal de apio, ensaladas, algunos productos cárnicos, sopas o salsas, etc. Hay evidencia de que el calor puede reducir su capacidad para producir reacciones alérgicas, esta reducción puede variar según cada individuo. Por otra parte, un paciente alérgico al apio es probable que lo sea también a la zanahoria y al pepino por ser de la misma familia. La alergia al apio también a menudo se asocia a alergia respiratoria (rinitis y/o asma) por alergia a pólenes.

- **Mostaza y productos a base de mostaza:** Toda la planta puede causar reacciones alérgicas (hoja, tallo y semillas). Los pacientes alérgicos a la mostaza frecuentemente también



Manual de gestión de los alérgenos alimentarios.

Código:

Revisión

Fecha de emisión:

Página 5 de 7

presentan alergia a alimentos de la misma familia (nabo, rábano, col, coliflor, col de Bruselas, crecen, brócoli, mostaza, repollo) así como otras semillas (semilla de lino y la colza) y otros alimentos vegetales (frutos secos, frutas rosáceas y legumbres). La mostaza también puede dar reacciones sistémicas graves (anafilaxia) cuando se asocia a ejercicio. Además de en semillas, en polvo o en forma líquida, se puede encontrar en algunos panes, currys, marinados, productos cárnicos, aliños de ensaladas, salsas y sopas, etc.

- **Altramuces y productos a base de altramuces:** Además de en las semillas y harinas, se puede encontrar en algunos tipos de pan, pasteles y pasta, etc. Los pacientes alérgicos a los altramuces pueden serlo también a la soja y al cacahuete.

- **Sulfitos en las carnes elaboradas:** Se utilizan como conservantes en crustáceos, frutas desecadas, productos cárnicos, refrescos, vegetales, vino (que contiene sulfitos producidos durante la fermentación), otras bebidas alcohólicas o no alcohólicas envasadas (zumos, mosto, sidra) y cerveza. Podemos encontrarlo con otros nombres como “sulfitos”, “SO₂“, o las famosas “E220 a E228. A menudo a las carnes manipuladas se le añaden sulfitos. Los sulfitos y bisulfitos son sustancias derivadas del azufre y utilizadas como antioxidantes o conservantes.

2.1 Intolerancias Alimentarias

Una intolerancia alimentaria es una reacción adversa a un alimento en el que, a diferencia de la alergia, no se ve involucrado el sistema inmunológico y generalmente no ponen en

riesgo la vida de la persona, pero sí puede afectar su salud de forma crónica. El organismo no puede asimilar correctamente un alimento o uno de sus componentes.

Los síntomas son digestivos: náuseas, diarrea y dolor abdominal. El individuo con intolerancia a algún componente, puede consumir pequeñas cantidades del alimento o del componente alimenticio, sin que se den síntomas.

2.2 Clases de Intolerancias:

Enfermedad celíaca: La enfermedad celíaca es la intolerancia permanente al gluten (una proteína presente en determinados cereales, como el trigo, la cebada y el centeno, la espelta y el kamut). Esta enfermedad produce una lesión crónica en la mucosa intestinal y puede afectar a la salud de forma crónica. No hay que confundir esta patología con la alergia al gluten, que se manifiesta como cualquier otra alergia a alimentos. Estos síntomas suelen aparecer lentamente y por eso no se asocian a ningún alimento ingerido varias horas antes o de manera regular. Pero ante una ingesta accidental de una pequeña cantidad, los síntomas serán siempre moderados y transitorios. El único tratamiento eficaz es una dieta sin gluten

	Manual de gestión de los alérgenos alimentarios.	Código:
		Revisión
		Fecha de emisión:
		Página 6 de 7

durante toda la vida. Con ella se consigue la desaparición de los síntomas, la normalización de la serología y la recuperación de las vellosidades intestinales.

Intolerancia a la lactosa: Las personas intolerantes a la lactosa reaccionan ante el azúcar presente en el producto lácteo, y su reacción será proporcional al contenido total de lactosa presente. Los alimentos fermentados (queso, yogur, etc.) suelen tener menor contenido en lactosa, puesto que ésta ya se ha disociado durante el proceso de fabricación del yogur o de los quesos y son, por tanto, productos que los intolerantes a la lactosa pueden consumir y son una alternativa para los más intolerantes.

3. Modalidades de información de alérgenos:

Teniendo en cuenta las diferentes modalidades de suministro de alimentos sin envasar, se permiten distintas modalidades para facilitar la información siempre que se garantice un alto nivel de protección de los consumidores aquejados de alergias e intolerancias alimentarias.

Estas modalidades son las siguientes:

- En etiquetas adheridas al alimento envasado previamente: el tamaño de las letras deberá ser al menos 1,2 mm con carácter general y 0,9 mm cuando la superficie mayor del envase sea inferior a 80 cm².
- Rotulada en carteles: colocados donde los alimentos se presenten para su venta tanto en el caso de alimentos previamente envasados siempre que la venta se realice con vendedor, como el caso de alimentos que se suministran sin envasar

o se envasan en el lugar de venta a petición del comprador.

- La venta a distancia (por teléfono o internet).

En el caso de venta a distancia, la información sobre alérgenos se debe proporcionar siempre sin coste adicional:

- Antes de que se realice la compra, por ejemplo, por teléfono o en la página web.
- De forma escrita en el momento de la entrega del alimento.
- La información verbal que recibes debe ser siempre verificable de forma inmediata.

Ejemplo de etiquetado:

	Manual de gestión de los alérgenos alimentarios.	Código:
		Revisión
		Fecha de emisión:
		Página 7 de 7



Figura 1: Iconos de referencia

Fuente: María Dolores Sánchez García, *MANUAL DEL CURSO: Alérgenos e Intolerancias*, © Coformación, 2011 – 2023

Denominación del producto	Salmorejo pasteurizado con aceite de oliva virgen extra (6%). Comida preparada refrigerada.	Ingredientes y alérgenos																
Instrucciones de conservación y uso	Tomate, agua, aceite de oliva virgen extra (6%), pan rallado (harina de trigo , sal, levadura), pimienta, sal, vinagre y ajo. Alérgenos: contiene gluten 																	
Fecha de caducidad o consumo preferente	Conservar refrigerado sin superar los 10°C. Agitar antes de servir. Una vez abierto consumir en los 5 días siguientes. Consumir preferentemente antes del: 30/12/2021.	Información nutricional de producto																
Peso o unidades	Contenido neto: 1L																	
Lote	Lote: 1211174-1																	
Razón social del fabricante o envasador, y su domicilio	Comercializado para Supermarket, S.A. C/ Miguel de Cervantes, 2 B, 28232 Las Rozas (Madrid) España por Salmorejos Ferre, S.A.																	
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Valor medio en 100 ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valor energético</td> <td>294 kJ/71 kcal</td> </tr> <tr> <td>Grasas</td> <td>6,3 g.</td> </tr> <tr> <td>de las cuales saturadas</td> <td>0,50 g.</td> </tr> <tr> <td>Hidratos de carbono</td> <td>2,8 g.</td> </tr> <tr> <td>de los cuales azúcares</td> <td>2,8 g.</td> </tr> <tr> <td>Proteínas</td> <td><1,0 g.</td> </tr> <tr> <td>Sal</td> <td>0,75 g.</td> </tr> </tbody> </table>	Valor medio en 100 ml		Valor energético	294 kJ/71 kcal	Grasas	6,3 g.	de las cuales saturadas	0,50 g.	Hidratos de carbono	2,8 g.	de los cuales azúcares	2,8 g.	Proteínas	<1,0 g.	Sal	0,75 g.
Valor medio en 100 ml																		
Valor energético	294 kJ/71 kcal																	
Grasas	6,3 g.																	
de las cuales saturadas	0,50 g.																	
Hidratos de carbono	2,8 g.																	
de los cuales azúcares	2,8 g.																	
Proteínas	<1,0 g.																	
Sal	0,75 g.																	

Figura 2: Ejemplo de etiquetado.

Fuente: María Dolores Sánchez García, *MANUAL DEL CURSO: Alérgenos e Intolerancias*, © Coformación, 2011 – 2023

Anexo 16: Instructivo de retiro del producto del mercado

	Instructivo de retiro del producto del mercado	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 5

INDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDAD
4. DESARROLLO
5. ANEXOS
6. MATRIZ DE REGISTROS

COPIA	RESPONSABLES	FIRMA RECEPCION	FECHA
1	GERENCIA GENERAL		
2	VENTAS		
3	CONTROL DE CALIDAD		
4	DISTRIBUCIÓN		
5	PRODUCCIÓN		
6	AUDITORÍA		

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Función			
Fecha			
Firma			

“Copia Controlada No. _____”

1. Objetivo

Determinar el procedimiento a seguir para realizar el retiro de productos, debido a problemas de calidad, contaminación, trazabilidad, o todo lo relacionado con incumplimientos de inocuidad.

	<p style="text-align: center;">Instructivo de retiro del producto del mercado</p>	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 2 de 5

2. Alcance

Este Procedimiento es aplicable para todos los productos que ofrece la empresa y para todos los clientes.

3. Responsabilidad

Corresponde al jefe de calidad presentar la gestión ante gerencia general para que se tome la decisión final sobre el retiro del producto.

4. Desarrollo

4.1 Realizar visita in situ para verificar el estado del producto, en caso de no ser posible, auxiliarse con medios tecnológicos y retroalimentación del cliente, completar el informe de retiro de producto. ANEXO 1

4.2 Si el problema es generado por error trazabilidad y se puede demostrar que no hay afectación o riesgo que comprometa la inocuidad, se puede realizar un arreglo con el cliente, siempre que acepte.

4.3 Si la integridad del producto está comprometida se debe iniciar con el procedimiento de retiro.

4.4 Se debe levantar el reporte sobre la causa probable del incumplimiento.

4.5 Se suspende el proceso de venta y de cobros.

4.6 Si la causa es evidente, entonces se ordena la reposición inmediata del producto por medio de las ordenes de producción respectivas (siempre que el cliente acepte).

4.7 Antes de ingresar el producto retirado a la planta se debe asegurar que no cause contaminación a las instalaciones como al producto en proceso o terminado.

4.8 En caso el producto no esté apto para ingresar a la planta debe ser destruido.

	<p>Instructivo de retiro del producto del mercado</p>	<p>Código: Revisión:</p> <hr/> <p>Fecha de emisión:</p> <hr/> <p>Página 3 de 5</p>
---	---	--

4.9 Si el producto no presenta riesgo se deben hacer los análisis necesarios para identificar en su totalidad el incumplimiento.

4.10 Al cliente se le realizará una nota de crédito y no incurrirá en otros gastos.

4.11 Se debe levantar un plan de mejora para evitar futuras reincidencias (según requisitos de norma ISO 9001: 2015, capítulo 10 mejora continua)

	Instructivo de retiro del producto del mercado	Código:
		Revisión:
		Fecha de emisión:
		Página 4 de 5

5. Anexos.

Anexo 1. Informe de retiro de producto

 INFORME DE RETIRO DE PRODUCTO		
FECHA DE RECLAMO	VENDEDOR	
PRODUCTO	No. DE ORDEN	
CANTIDAD	CLIENTE	
MOTIVO DE RETIRO DEL PRODUCTO		
DETALLES DEL PROCESO		
PRODUCTO RECUPERADO	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
CANTIDAD INGRESA A BODEGA		
DESTINO DEL PRODUCTO		
CONCLUSIONES		
JEFE DE CALIDAD	VENDEDOR	GERENCIA GENERAL

COD

Anexo 17: Instructivo de seguridad y de ingreso

	Instructivo de seguridad y de ingreso	Código:
		Revisión
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 5

INDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES Y REFERENCIAS
4. DESARROLLO
5. ANEXOS
6. MATRIZ DE REGISTROS

COPIA	RESPONSABLES	FIRMA RECEPCION	FECHA
1	GERENCIA GENERAL		
2	INFRAESTRUCTURA		
3	RECURSOS HUMANOS		
4	SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL		
5	PRODUCCIÓN		
6	COMPRAS		
7	MANTENIMIENTO		
8	VENTAS		
9	ADMINISTRACIÓN		

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Función			
Fecha			
Firma			

“Copia Controlada No. _____”

1. Objetivo

Establecer los criterios seguridad e inocuidad para ingreso de visitas y proveedores

	<p>Instructivo de seguridad y de ingreso</p>	Código:
		Revisión
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 5

2. Alcance

Aplica a cualquier tipo de visita

3. Definiciones y referencias

Visitas: cualquier persona que ingrese a la planta por un periodo breve de tiempo
 Proveedores: Persona que brinda servicios o productos para la empresa

4 Desarrollo

4.1 Control de entrada para visitantes y proveedores

4.2 El jefe de vigilantes supervisa frecuentemente el cumplimiento de las siguientes condiciones de entrada

4.3 Cada visitante debe se anunciado por lo menos con 12 horas de antelación para permitir su entrada, se debe proveer su número documento de identidad, junto con las placas de su vehículo y empresa a la que representa, en caso que no se cumpla este requisito la entrada será denegada.

4.4 Cuando el visitante se presente debe ser debidamente anunciado con verificación de su documento de identidad y se anota en el registro correspondiente. ANEXO 1

4.5 El documento debe quedar en poder de portería hasta la salida de la visita o las visitas, se les entregara un gafete numerado para su control y debe ser portado en un lugar visible para fácil identificación



Instructivo de seguridad y de ingreso

Código:

Revisión

Fecha de emisión:

Página 1 de 5

4.6 Se prohíbe el ingreso de cualquier tipo de arma.

4.7 El vehículo debe ser revisado y tomar nota de cualquier equipo o herramienta a ingresar a la empresa.

4.8 Se prohíbe ingresar cualquier tipo de alimentos o elementos biológicos que no tengan relación con el tipo de empresa que representan (a excepción de los proveedores de agua, alimentos o insumos para la cafetería)

4.9 Para poder entrar a la planta toda visita debe ser acompañada del responsable del área a que visita.

4.10 El responsable de la visita debe gestionar el equipo de protección personal, así como la charla de seguridad respectiva brindada por el encargado de seguridad y salud ocupacional.

4.11 Queda prohibido tomar fotografías o grabar video dentro de la planta.

4.12 Cualquier objeto que se entregue a las visitas ya sean: partes de máquina, muestras o devoluciones deben ser declaradas en una nota de remisión firmada por gerencia general para autorizar su salida.

4.13 A la salida todo vehículo debe ser revisado y comparado con los datos de ingreso.

4.14 Vigilancia le entrega su documento de identidad, recibe el carnet de visita y se cierra el ciclo

	Instructivo de seguridad y de ingreso	Código:
		Revisión
		Fecha de emisión:
		Página 1 de 5

5. ANEXOS.

Nombre	Empresa o institución	Contacto	No. de documento	No. de control	Hora de entrada	Hora de salida	Firma

Supervisor

Código

