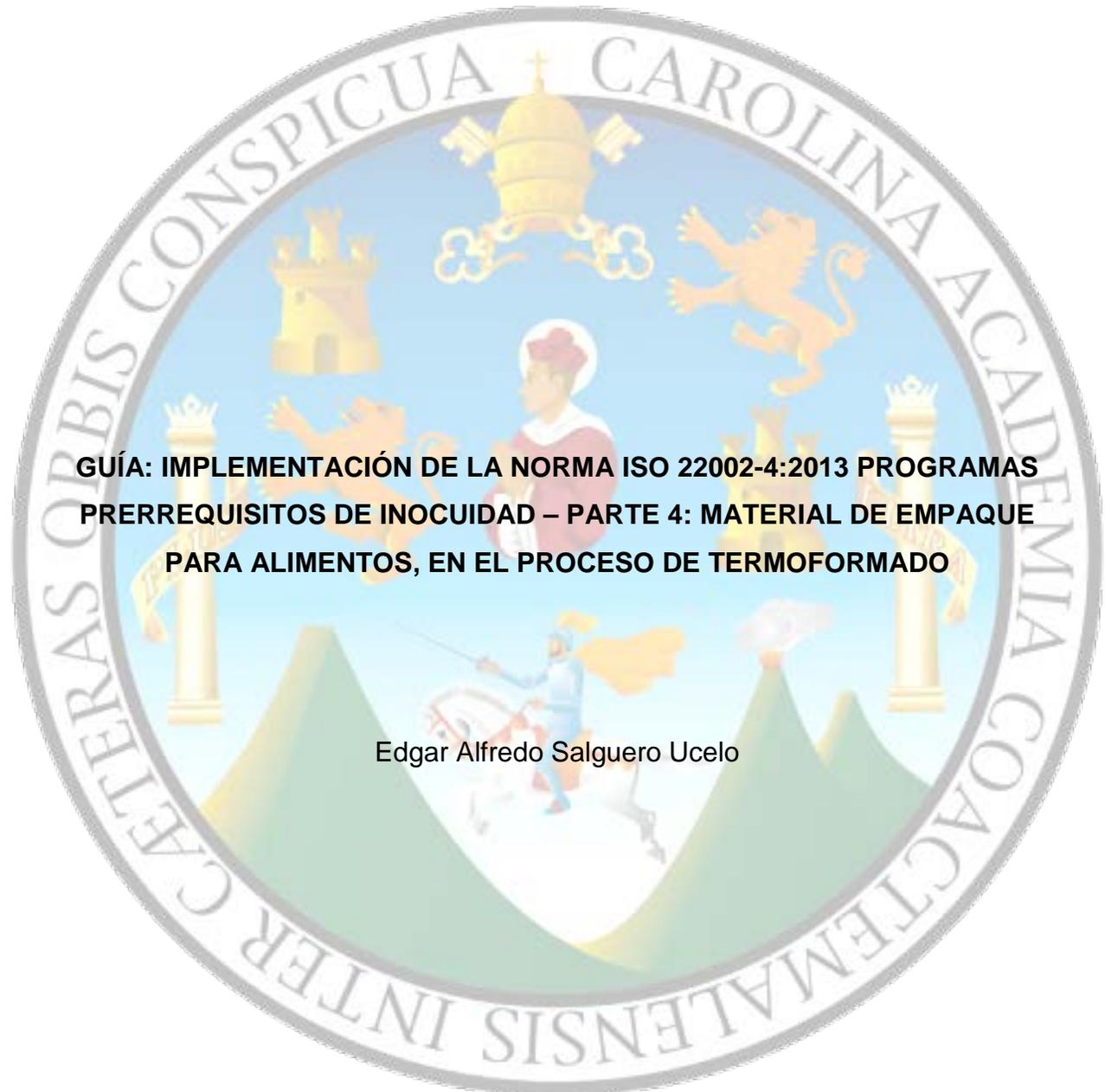


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



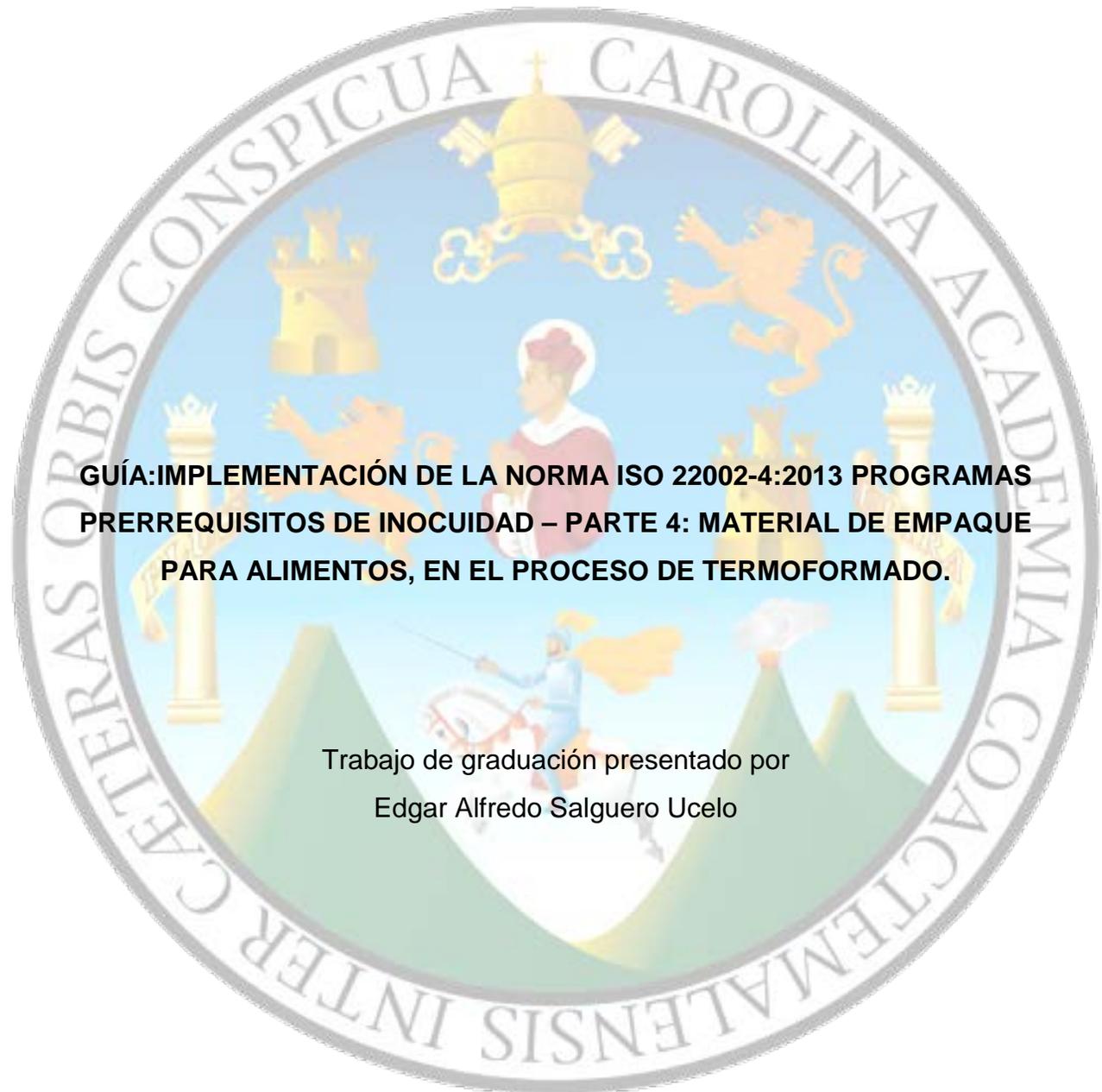
**GUÍA: IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22002-4:2013 PROGRAMAS
PRERREQUISITOS DE INOCUIDAD – PARTE 4: MATERIAL DE EMPAQUE
PARA ALIMENTOS, EN EL PROCESO DE TERMOFORMADO**

Edgar Alfredo Salguero Ucelo

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, octubre de 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**GUÍA:IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22002-4:2013 PROGRAMAS
PRERREQUISITOS DE INOCUIDAD – PARTE 4: MATERIAL DE EMPAQUE
PARA ALIMENTOS, EN EL PROCESO DE TERMOFORMADO.**

Trabajo de graduación presentado por
Edgar Alfredo Salguero Ucelo

Para optar al grado de Maestro en Artes
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos
Guatemala, octubre de 2018

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
MA. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.
María Ernestina Ardón Quezada, MSc.
Jorge Mario Gómez Castillo, MA.
Clara Aurora García González, MA.
Silvia María Morales, MSc.

RESUMEN EJECUTIVO

La guía fue desarrollada con el propósito de determinar las brechas existentes entre los lineamientos actualmente implementados en el proceso de termoformado y los requisitos de la norma ISO 22002-4:2013 sobre programas prerrequisitos para material de empaques.

Para determinar el grado de cumplimiento del proceso, como primer punto se realizó una investigación bibliográfica sobre los programas prerrequisitos específicos para la industria de empaques, material de poliestireno y los criterios aceptados locales e internacionales para los servicios de iluminación, agua, aire y manejo de desechos. Se realizaron visitas a la planta para observar las condiciones del área de proceso y bodegas, así como entrevistas al personal encargado de las áreas de mantenimiento, producción y bodegas. Finalmente, se realizó una revisión documental del sistema actual para determinar los requisitos que no son conformes en su totalidad con la norma ISO 20002-4:2013.

Se elaboró una lista de cotejo de los requisitos de la norma ISO 22002-4:2013 para determinar el porcentaje promedio de cumplimiento de cada programa prerrequisito en el proceso de termoformado. De acuerdo con los resultados del diagnóstico se determinaron las condiciones higiénicas que se deben implementar en el proceso y se elaboró una guía con los criterios adaptados al proceso de termoformado para las inspecciones de infraestructura, control de cloro, control de herramientas, piezas sueltas, medidas de erradicación inmediata en caso de infestaciones y control de heridas, enfermedades y lesiones.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	3
A. Programas Prerrequisitos para la industria de empaques.....	3
B. Cambios del estándar PAS 223 a ISO/TS 22002-4.....	5
C. Estructura de programas prerrequisitos de ISO 22002-4:2013	7
D. Proceso de termoformado de tapas desechables en lámina delgada de poliestireno	8
E. Poliestireno.....	9
F. Cadena para el manejo de residuos.....	10
G. Referencias para el desarrollo de los criterios de la calidad del agua.....	11
H. Iluminación	12
I. Calidad del aire comprimido	14
J. Calidad de aire y ventilación.....	15
III. JUSTIFICACIÓN.....	17
IV. OBJETIVOS.....	17
A. Objetivo General.....	18
B. Objetivos Específicos.....	18
V. METODOLOGÍA.....	19
A. Investigación.....	19
B. Observación	19
C. Entrevistas.....	19
D. Técnicas.....	19
VI. RESULTADOS	21

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	45
VIII.CONCLUSIONES	47
IX. RECOMENDACIONES.....	49
X. REFERENCIAS	50
XI. ANEXO	55
A. Lista de cotejo según los programas prerrequisitos de inocuidad para material de empaque requeridos en la norma ISO 22002-4	55

I. INTRODUCCIÓN

El proceso de termoformado de tapas desechables consiste en calentar y suavizar una lámina plástica delgada de poliestireno extruido en forma de bobinas por medio del formado y cortado a bajas presiones, resultado final de estas etapas forman las tapas para vasos de polipapel de diversos tamaños y características que le permiten resguardar y contener bebidas frías y calientes que son comúnmente utilizadas en el mercado de restaurantes de comida rápida.

Los fabricantes de este tipo de empaque juegan un papel vital en la preservación de la seguridad y calidad de los alimentos dentro de la cadena alimentaria. Este tipo de organizaciones dedicadas a fabricar empaque primario pueden llegar a introducir peligros físicos, químicos y biológicos y contaminar los alimentos que resguardan si no existen controles ni las condiciones necesarias para mantener un ambiente higiénico, es por ello que las organizaciones de comida rápida desarrollan lineamientos que deben cumplir las plantas de empaque y alimentos que forman parte de su cadena de suministro.

La planta de termoformado cuenta con varios lineamientos implementados de organizaciones dedicadas al servicio de comida rápida; sin embargo, no cuentan con una norma internacional implementada. Mediante la incorporación de la norma ISO 22002-4:2013 como base de un sistema de inocuidad internacional certificable, la organización puede dar los primeros pasos hacia un sistema de inocuidad aprobado por *Global Food Safety Initiative*, por su nombre en inglés, y así anticiparse a las exigencias de los mercados.

A continuación, se presenta el diagnóstico en la planta de termoformado en donde se determinaron las brechas existentes entre los lineamientos implementados y los

requisitos de la norma ISO 22002-4; así como las recomendaciones y metodologías para el cumplimiento de estos requisitos.

II. ANTECEDENTES

Uno de los requisitos fundamentales para implementar un sistema de gestión de inocuidad son las condiciones y actividades básicas para un ambiente higiénico dentro de la producción de empaques, estos son llamados programas prerrequisitos de acuerdo al segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización. Estos también son conocidos como buenas prácticas de manufactura. (ISO, 2005)

A. Programas Prerrequisitos para la industria de empaques

Las organizaciones dedicadas a la fabricación de empaque forman parte de la cadena alimentaria y son esenciales dentro de la comunicación interactiva eficaz entre clientes y proveedores, tiene el objetivo de entregar productos de empaque inocuos a los clientes.

En el 2005, la “*International Standards Organisation*” -ISO-, por sus siglas en inglés, publicó el estándar ISO 22000 “Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”, el cual se basó en el Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos -HACCP-, por sus siglas en inglés. Los fabricantes han utilizado el sistema HACCP por muchos años para evaluar los ingredientes y procesos, y para prevenir o reducir la contaminación del producto. (SGS, 2011)

“*British Standards Institution*” -BSI- estableció *Public Available Specification* -PAS- 223:2011, por sus siglas en inglés, respectivamente, que entró en vigor el 1 de julio de 2011. Desarrollado por un grupo de compañías líder a nivel mundial de envases y de fabricación de alimentos. PAS 223 especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos -PPR- y los requisitos de diseño para ayudar a controlar los riesgos de seguridad alimentaria en la fabricación de envases para alimentos. PAS 223 se destina a apoyar el sistema de gestión de

las organizaciones de fabricación de envases para alimentos, a fin de cumplir con los prerrequisitos que se especifican en ISO 22000. PAS 223 aumenta los prerrequisitos definidos en ISO 22000 con la inclusión de requisitos específicos relacionados con la industria del envasado de alimentos, por ejemplo, contaminación química y la migración química. Además de los requisitos para mantener un ambiente higiénico.

La iniciativa Global para la inocuidad de los alimentos -GFSI-, incorporó en su edición 2011 elementos claves relacionados con la seguridad de envases para alimentos para el desarrollo del esquema *Food Safe System Certification -FSSC-22000*, por sus siglas en inglés, que lo conforma el estándar ISO 22000 más el estándar de programas prerrequisitos y requerimientos de diseño para la seguridad alimentaria PAS 223. Con estas dos normas los fabricantes de empaques y los fabricantes de alimentos pueden trabajar juntos bajo un mismo sistema de gestión de inocuidad alimentaria para aumentar la confianza de los consumidores y reducir los problemas relacionados a empaques. (SGS, 2011)

La especificación PAS 223 dejó de ser vigente el 31 de octubre de 2014 y adapta un nuevo estándar en la norma técnica ISO/TS 22002-4 en donde las empresas de empaques certificadas con el esquema FSSC están obligadas a realizar la transición a esta norma para mantener la validez en el certificado. (GlobalSTD, s.f.)

En diciembre del año 2013 se publica el estándar ISO/TS 22002-4: 2013 Programas prerrequisitos previos sobre la inocuidad de los alimentos – Parte 4: Fabricación de envases para alimentos. Esta norma establece los requisitos de inocuidad de los alimentos para las organizaciones que forman parte de la cadena alimentaria. Esta norma técnica no es un sistema de gestión estándar y está destinada a ser utilizada como apoyo a los sistemas de gestión diseñados para cumplir con los requisitos específicos en la norma ISO 22000. (ISO, 2013)

B. Cambios del estándar PAS 223 a ISO/TS 22002-4

Dentro de los cambios más importantes de la especificación PAS 223 a ISO/TS 22002-4: 2013 es el cambio de estructura de 16 programas prerequisites a 15, se elimina el punto 19 de diseño y desarrollo de empaques en donde estaban contemplados los requisitos de comunicación, diseño, especificaciones y procesos de validación. Estos requisitos están contemplados y son auditados en el estándar ISO 22000:2005 como características de materias primas y producto terminado, uso previsto, comunicación interna y externa y validación de las combinaciones de medidas de control. La información del empaque para alimentos y comunicación con el cliente está definida en el punto 14 del estándar de PPR 22002-4. (ISO, 2005). El orden de los programas prerequisites es el mismo que en PAS 223, comienza con el diseño de los establecimientos y diseño de las instalaciones y áreas de trabajo. Otro de los cambios es que en la ISO 22002-4 incluyen el requisito de migración química en donde se debe controlar el peligro potencial de embalajes como tarimas, películas y recipientes. (GlobalSTD, s.f.)

Tabla No 1. Comparación del diseño y desarrollo pertinente al desarrollo de empaques

ISO 22000:2005		ISO 22002-4:2013	BS PAS 223: 2011	
Diseño y desarrollo pertinente a empaqueo de los alimentos			19 Diseño y desarrollo del empaque para alimentos	
5.6.1	Comunicación externa	4.14 Información del empaque para alimentos y comunicación con el cliente.	Requisitos generales	19.1
7.3.4	Uso previsto		Comunicación y cambio de control 19.2	
7.3.3.2	Características de los productos finales			
7.3.3.1	Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto		Diseño	19.3
7.3.3.2	Características de los productos finales			
7.3.4	Uso previsto			
5.6.1	Comunicación externa		Especificación	19.4
7.3.3.1	Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto		Validación de procesos	19.5
8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control			
8.3	Control de seguimiento y la medición			

Fuente: (ISO, 2013)

C. Estructura de programas prerequisites de ISO 22002-4:2013

Esta normativa establece los cimientos para las buenas prácticas de higiene y controles necesarios que la organización debe definir para controlar los riesgos de inocuidad alimentaria, esta incluye requisitos según la Tabla No2.

Tabla No 2. Estructura de programas prerequisites de ISO 22002-4 y relación con otras normas

ISO 22002-4: 2013		BS PAS 223: 2011		BS EN 15593:2008	
4.1	Establecimientos	4	Construcción y distribución de edificios	7 7.1 7.2	Requisitos de fábrica Áreas externas Edificios
4.2	Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo	5	Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo	7.4	Instalaciones
4.3	Servicios	6	Servicios – aire, agua, energía eléctrica	6	Fuentes de contaminación
4.4	Residuos	7	Manejo de residuos	6.7	Manipulación de desechos y restos
4.5	Idoneidad del equipo, limpieza y mantenimiento	8	Adecuación de los equipos y mantenimiento	6.6	Mantenimiento
4.6	Gestión de compra	9	Manejo de los materiales comprados y servicios	4.8	Aprobación y monitoreo de proveedores
4.7	Medidas para prevenir la contaminación	10	Medidas para prevenir la contaminación	6 6.1 6.2 6.3	Fuentes de contaminación física, química y biológica
4.8	Limpieza	11	Limpieza	6.5	Limpieza
4.9	Control de plagas	12	Control de plagas	6	Fuentes de contaminación
4.10	Higiene personal e instalaciones	13	Higiene personal e instalaciones de empleados	8 8.1 8.2 8.3 8.4	Personal Puntos de acceso Ropa de trabajo Objetos personales Baños y lockers

ISO 22002-4: 2013		BS PAS 223: 2011		BS EN 15593:2008	
4.11	Reprocesos	14	Reproceso y reciclado	6.7	Manipulación de desechos y restos
4.12	Procedimiento de retiro	15	Procedimiento de retiro	4.5	Trazabilidad
4.13	Almacenamiento y transporte	16	Almacenamiento	6.4	Almacenamiento y distribución
4.14	Información del empaque para alimentos y comunicación con el cliente	17	Información del empaque para alimentos y comunicación con el cliente	4.3	Especificaciones
4.15	Defensa de alimentos y bioterrorismo	18	Defensa de alimentos biovigilancia y bioterrorismo	8	Personal

Fuente: Elaboración propia

D. Proceso de termoformado de tapas desechables en lámina delgada de poliestireno

Este proceso consiste en calentar y suavizar por medio de resistencias una lámina plástica de poliestireno entre 0.25 y 2.00 mm de espesor por medio del formado a bajas presiones y cortado para luego ser empacado como producto final. El proceso inicia con la carga de una bobina de poliestireno a la máquina, esta se sujeta por medio de pines y rieles que la hacen pasar por un túnel de calentamiento por medio de resistencias en donde se alcanzan temperaturas de hasta 320 grados Celsius, el material ya suavizado llega a la parte donde se encuentra el molde, luego se realiza el formado, enfriamiento y corte. Las tapas desechables como producto terminado pasan al proceso de empaque y los desperdicios del proceso pasan a la estación de molienda, estos consisten en partes de lámina de poliestireno que es molida y reprocesada.

En el proceso de termoformado se pueden fabricar diversos productos para empaques de alimentos como lo son: tapas para vasos de 12, 16, 22 y 32 onzas para bebida fría o caliente, envases para alimentos y bebidas como contenedores de pared delgada, blíster para fármacos y otros productos desechables. Dentro de las ventajas del proceso de termoformado está el corto tiempo de fabricación, la variedad de productos y el bajo costo de inversión.

E. Poliestireno

Es un plástico versátil utilizado en una gran variedad de productos que requieren transparencia como lo son los envases para alimentos y equipos de laboratorio. Este se fabrica hilando o polimerizando estireno, compuesto químico líquido, incoloro y aromático que puede obtenerse como derivado del petróleo y del gas natural. Este plástico está caracterizado por su bajo peso, flexibilidad y buena resistencia, este es fundamental para la fabricación de múltiples productos. (American Chemistry Council, 2014)

El poliestireno utilizado para el envasado en los servicios de alimentos suele ser mejor aislante ya que mantiene los alimentos frescos por más tiempo y es menos costoso.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos -FDA-, por sus siglas en inglés, regula todos los materiales para envasado de alimentos, para el caso del poliestireno por ser un material en contacto directo con alimentos debe haber suficiente evidencia para demostrar que su uso es seguro, la FDA. se enfoca en tres factores

- Los materiales usados en el envase

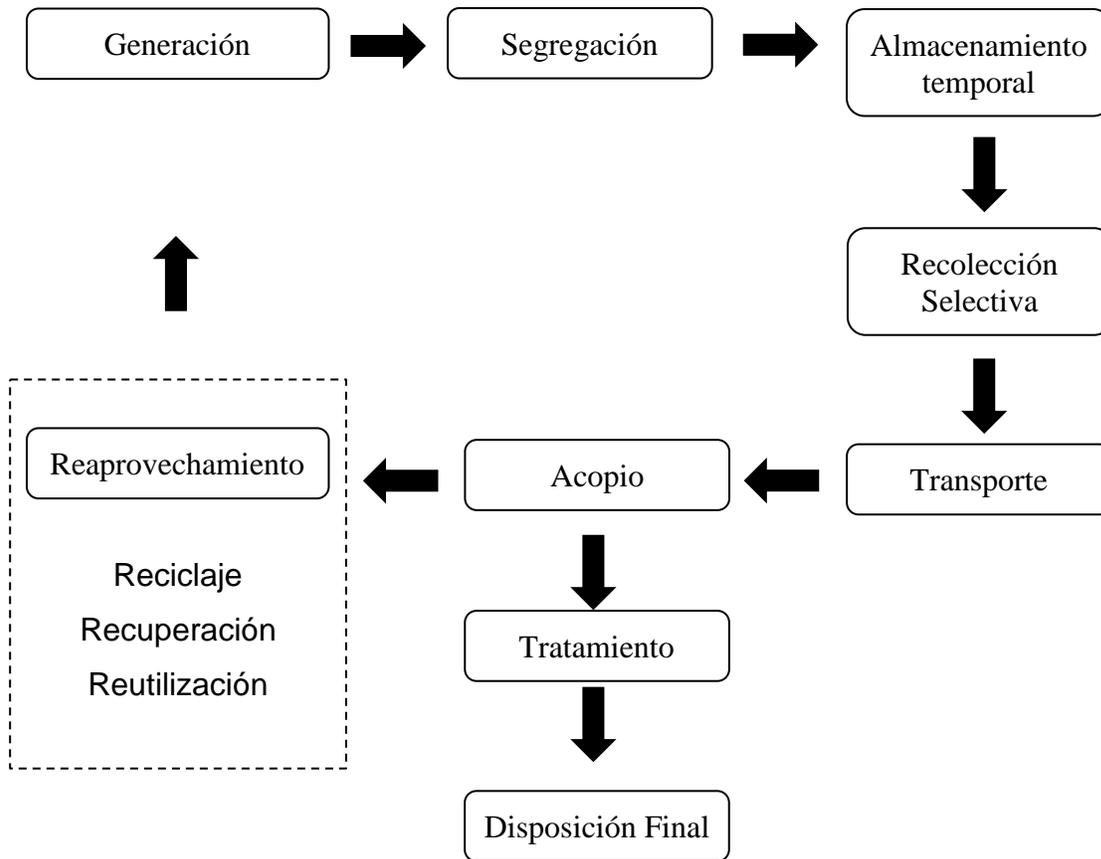
- La exposición acumulada a las sustancias que pueden trasladarse a los alimentos y bebidas; y
- Los niveles seguros de dicha exposición

La FDA, evaluó la seguridad de la sustancia que podría trasladarse como estireno a los alimentos, el resultado de las evaluaciones determinó que el poliestireno es seguro para usar en contacto con alimentos. (American Chemistry Council, s.f.) Para que el producto sea apto para el contacto con alimentos debe estar fabricado con poliestireno que cumpla con el requisito FDA. 21 CFR. 177.1640 (Food and Drug Administration, 2016)

F. Cadena para el manejo de residuos

Para asegurar la correcta identificación y segregación de residuos se recomienda utilizar la Norma Técnica Peruana -NTP- 900.058:2005, en la cual está definido un código de colores para los dispositivos de almacenamiento de residuos, este criterio puede ser utilizado para cumplir el requisito 4.4.2 de la Norma ISO 22002-4 como medida de identificación de los contenedores y tratamiento adecuado para mantener una condición de limpieza.

Figura No 1: Cadena para el manejo de residuos



Fuente: (Norma Técnica Peruana, 2005)

G. Referencias para el desarrollo de los criterios de la calidad del agua

En el proceso de termoformado el agua nunca entra en contacto con la tapa desechable, sin embargo, el agua es utilizada para la higiene del personal y limpieza de las instalaciones.

En la Norma Técnica Guatemalteca NTG 29001 se establecen los límites máximos aceptables y permisibles de compuestos químicos, características sensoriales, físicas, químicas y bacteriológicas.

Límite máximo aceptable -LMA-: es el valor de la concentración de cualquier característica del agua, arriba de la cual estas características son percibidas por los consumidores desde el punto de vista sensorial, pero sin que implique un daño a la salud del consumidor.

Límite máximo permisible -LMP-: es el valor de la concentración de cualquier característica del agua, arriba de la cual el agua no es adecuada para consumo humano” (Comisión Guatemalteca de Normas, 2013)

Características físicas y organolépticas del agua: son aquellas que se detectan sensorialmente o por medios analíticos de laboratorio.

Características químicas del agua: son aquellas debidas a elementos o compuestos químicos orgánicos e inorgánicos.

Características microbiológicas del agua: son aquellas que se originan por presencia de microorganismos que determinan su calidad. (Comisión Guatemalteca de Normas, 2013)

Tabla No 3. Límites de cloro residual libre

Característica	Límite máximo aceptable	Límite máximo permisible
Cloro residual libre	0.5 mg/L	1.0 mg/L

Fuente: (Comisión Guatemalteca de Normas, 2013)

H. Iluminación

Los niveles de iluminación recomendados para lugares de trabajo se encuentran definidos en el Reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional, según el acuerdo gubernativo 229-214. Los niveles mínimos de iluminación se establecen bajo el artículo 167 del reglamento 33-2016

Tabla No 4. Niveles mínimos de iluminación

Zona de trabajo	Exigencia visual	Nivel mínimo de luxes en las áreas de trabajo
FÁBRICAS		
Áreas de tránsito y pasillos	Baja	100-150
Tanques y Bombas	Baja	100-150
Baños	Baja	100-150
Escaleras y pasamanos	Media	150-200
Sala de calderas y cuartos de control	Media	150-200
Bandas transportadoras	Media	150-200
Bodega de almacenaje y centros de distribución	Alta	200-500
Bancos de trabajo y líneas de producción	Alta	200-500
Empaque de productos	Alta	200-500
Áreas de carga	Alta	200-500
Control de calidad	Alta	500-1000
Laboratorios	Alta	500-1000
OFICINAS		
Escaleras y Pasillos	Baja	100-150
Baños	Baja	100-150
Recepción y sala de reuniones	Media	200-500
Bodegas de materiales	Media	200-500
Trabajo de oficinistas	Alta	500-1000
Redacción	Alta	1500-2000
Archivo	Alta	1500-2000

Zona de trabajo	Exigencia visual	Nivel mínimo de luxes en las áreas de trabajo
BODEGAS Y TALLERES		
Baños	Baja	100-150
Bodegas de Almacenaje y centros de distribución	Alta	200-500
Trabajo, inspección y selección de producto	Alta	1500-2000
Trabajo mecánico o manual	Alta	1500-2000

Zona de trabajo	Exigencia visual	Nivel mínimo de luxes en las áreas de trabajo
COMERCIOS		
Pasillos	Baja	100-150
Recepción	Baja	100-150
Baños	Baja	100-150
Elevadores y gradas eléctricas	Media	200-500
Restaurantes y cocinas	Alta	1500-2000
Vitrinas	Alta	1500-2000

Fuente: (Acuerdo Gubernativo número 33-2016)

I. Calidad del aire comprimido

Cuando se utiliza aire comprimido para la industria alimentaria es necesario disponer de la mejor calidad debido a que hay diferentes concentraciones de componentes sólidos en forma de polvo. Al enfriarse el aire comprimido se condensa el agua en forma de humedad, por lo que es importante disponer de aire comprimido de la calidad de acuerdo a las necesidades del proceso.

La norma ISO 8573-1:2010 establece los requisitos de calidad de aire comprimido y determina qué cantidad máxima de contaminantes y tamaño de partículas puede contener cada clase de aire. Esta norma considera los siguientes parámetros para distinguir las clases de calidad

- Partículas sólidas
- Contenido de agua y
- Contenido total de aceite

Tabla No 5. Clases del aire comprimido según ISO 8573-1: 2010

ISO 8573- 1:2010	Partículas sólidas			Agua		Aceite	
	Cantidad máx. de partículas por m ³			Concentración másica	Punto de condensación bajo presión de vapor	Líquido	Contenido total en aceite (líquido, aerosol y niebla)
	0,1...0,5 μm	0,5...1 μm	1...5 μm	mg/ m ³	°C	g/ m ³	mg/ m ³
0	Según la definición del usuario del equipo, exigencias más elevadas que en la clase 1						
1	≤20.000	≤400	≤10	-	≤ -70	-	0,01
2	≤400.000	≤6.000	≤100	-	≤ -40	-	0,1
3	-	≤90.000	≤1.000	-	≤ -20	-	1
4	-	-	≤10.000	-	≤ +3	-	5
5	-	-	≤100.000	-	≤ +7	-	-
6	-	-	-	≤5	≤ +10	-	-
7	-	-	-	5...10	-	≤0,5	-
8	-	-	-	-	-	0,5...5	-
9	-	-	-	-	-	5...10	-
X	-	-	-	>10	-	>10	>10

Fuente: (FESTO, 2013)

J. Calidad de aire y ventilación

El aire que ingresa al área de proceso se considera una fuente de contaminación al ser un vehículo para el arrastre de partículas físicas, químicas y biológicas que pueden causar problemas de contaminación en máquinas, productos en proceso, productos terminados y problemas de salud a los trabajadores. Por esta razón se

debe asegurar la calidad del aire para que no represente un riesgo de contaminación para los empaques.

Los contaminantes más comunes en el proceso de fabricación de tapas desechables de poliestireno son los contaminantes físicos como partículas de polvo y hollín, estos deben evaluarse en el análisis de riesgos para determinar si es necesario aplicar controles más rigurosos en el proceso. En la norma ISO 14644-1:1999 se establece la clasificación de ambientes controlados dependiendo del número de partículas de determinado tamaño presentes por metro cúbico. (Food Safety Innovation, 2013)

El aire debe renovarse de acuerdo con el número de trabajadores, naturaleza de la industria o trabajo, debe mantenerse en un grado de pureza tal, que no resulte nocivo para la salud del personal. La renovación de aire puede hacerse mediante ventilación natural o artificial, se debe tener en cuenta la velocidad, forma de entrada, cantidad por hora y persona y sus condiciones de pureza, temperatura y humedad. (Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, 1957)

Con base en la normativa vigente referente a los ambientes libres de humo de tabaco, el Código de Salud y demás leyes relacionadas prohíben fumar dentro de las instalaciones de la planta. (Acuerdo Gubernativo número 33-2016)

III. JUSTIFICACIÓN

Los programas prerrequisitos establecen las bases necesarias para implementar un sistema de gestión de inocuidad, estas proporcionan las medidas preventivas para el control de peligros para la higiene alimentaria que puedan presentarse en la industria de empaques y que son pertinentes para la seguridad de los productos.

En la actualidad no existe un reglamento técnico centroamericano de buenas prácticas de manufactura en la industria de empaques para alimentos, por lo que la aplicación de la norma ISO 22002-4 Programas Prerrequisitos de inocuidad de los alimentos – Parte 4: Material de empaque para alimentos garantiza que los fabricantes de empaques para alimentos den cumplimiento a los reglamentos locales e internacionales con criterios aceptados de higiene e inocuidad que permite a la organización demostrar la capacidad de establecer, implementar y mantener los programas prerrequisitos para controlar los peligros en los alimentos de la industria de empaques.

Dadas las exigencias de seguridad alimentaria en el mercado internacional de empaques primarios, la estandarización permite a la organización cumplir con los requisitos más exigentes de sus clientes de comida rápida con la opción de integrar un sistema de gestión de inocuidad bajo el esquema *Food Safety System Certification* aprobados por la *Global Food Safety Initiative*, por sus nombres en inglés.

El desarrollo de esta guía de fue carácter orientador, enfocada a adaptar los requisitos de la norma ISO 22002-4 para la industria de empaques, con el objetivo de desarrollar los criterios en los formatos de control para cada uno de los programas prerrequisitos, recomendar las condiciones higiénicas necesarias y actividades que el personal debe tomar en cuenta para el cierre de las brechas existentes con base en el diagnóstico *en sitio* del proceso de termoformado.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo General

- Elaborar una guía para la implementación de los programas prerrequisitos de inocuidad basada en la norma ISO 22002-4:2013 en el proceso de termoformado para la fabricación de tapas desechables de vasos de polipapel, dirigido a la industria de empaques para alimentos.

B. Objetivos Específicos

1. Elaborar la lista de cotejo, según los programas prerrequisitos de inocuidad para material de empaque requeridos en la norma ISO 22002-4:2013
2. Realizar el diagnóstico en el proceso de termoformado para determinar las brechas existentes en el cumplimiento de los programas prerrequisitos de inocuidad para material de empaque.
3. Recomendar las condiciones necesarias para mantener el ambiente higiénico a lo largo del proceso de termoformado, de acuerdo a los resultados determinados en el diagnóstico.
4. Elaborar la guía con los criterios definidos para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad en el proceso de termoformado, de acuerdo con los resultados del diagnóstico.

V. METODOLOGÍA

A. Investigación

Se realizó la investigación bibliográfica sobre los programas prerrequisitos para la industria de empaques para alimentos

B. Observación

Se realizaron visitas a la planta de termoformado para observar el proceso de fabricación de tapas, desde la recepción de materia prima hasta el despacho de producto terminado, con el fin de recopilar información necesaria para determinar la conformidad de los requisitos establecidos en los programas prerrequisitos para empaques.

C. Entrevistas

Se realizaron entrevistas al personal operativo y administrativo sobre los procesos de producción, logística, mantenimiento, calidad y recursos humanos de la planta de termoformado.

D. Técnicas

Con base en la información y resultados obtenidos en cada programa prerrequisito se recomendaron las condiciones necesarias para cumplir con el programa en cada proceso.

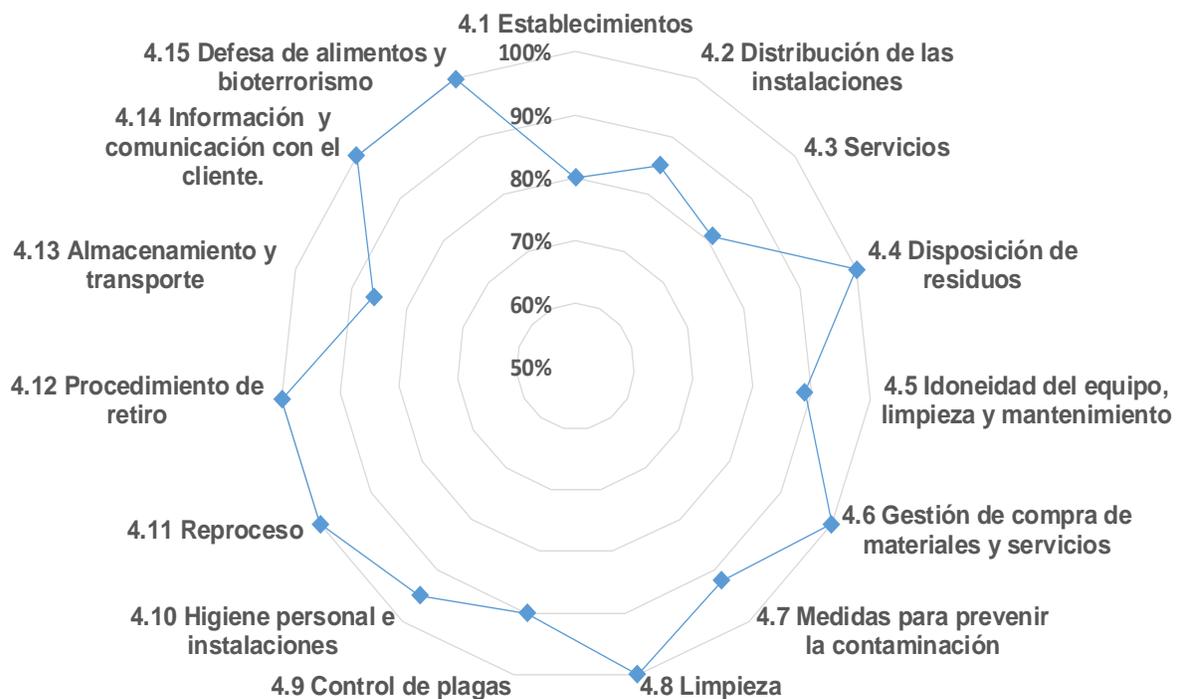
Posteriormente se procedió a elaborar la guía de los programas prerrequisitos que resultaron no conformes, según los criterios definidos en el Anexo A, el cual incluye la metodología con los criterios por medio de registros como formatos vacíos para

controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con el programa
prerrequisito No conforme.

VI. RESULTADOS

De acuerdo al diagnóstico del Anexo A, los programas prerequisites implementados en la Planta de Termoformado contra los programas prerequisites requeridos en la norma ISO 22002-4: 2013, se presentan a continuación, como porcentaje de cumplimiento obtenido por punto de la norma.

Figura No. 2 Porcentaje de cumplimiento por cada programa prerequisite



Fuente: Elaboración propia.

Se identificaron los puntos de la norma que deben desarrollarse con base en la información que actualmente se tiene y la forma de trabajo del proceso; ya que cuentan con un sistema de inocuidad propio desarrollado por varios criterios

requeridos por los clientes, se debe cubrir los puntos del sistema que no se contemplan dentro de la norma ISO 22002-4:2013. Para cumplir estos puntos del estándar se recomienda a la organización:

1. Desarrollar la metodología documentada para realizar la inspección de infraestructura y atender con prontitud las desviaciones detectadas.
2. Eliminar las reparaciones temporales en equipos.
3. Alisar las paredes en el área de bodega y eliminar las reparaciones temporales en infraestructura.
4. Considerar instalar protección en las puertas de la bodega de producto terminado y materia prima para evitar el ingreso de plagas.
5. Desarrollar la metodología para el control de cloro en el agua que se utiliza para higiene del personal y limpieza.
6. Desarrollar la metodología para el control de piezas sueltas, herramientas y cuchillas que se utilizan en el proceso de termoformado.
7. Definir las acciones a tomar en caso de anidamiento e infestación de plagas en el área de proceso y bodegas, considerar las emergencias que ya han sucedido en la planta.
8. Desarrollar la metodología para el control de heridas del personal que ingresa al área de proceso y almacenes, en donde se registre la forma que se controló y se trató la lesión de forma que no afecte la inocuidad de los productos. Definir la forma de identificación propia de la organización para el vendaje adhesivo que utilizará el personal en caso de reportarse una lesión.
9. Considerar implementar controles ambientales de almacenamiento efectivos como: temperatura y humedad, en bodega de materia prima y producto terminado.

De acuerdo con la información anterior, se presenta a continuación la guía de implementación conformada por la propuesta de metodología aplicable al programa prerequisite y el formato de control.

A. Metodología para el control de heridas, lesiones y enfermedades

Propósito: esta metodología define los criterios y acciones a tomar en el control y tratamiento adecuado de heridas, lesiones y enfermedades, con el fin mantener el ambiente higiénico en el proceso de termoformado.

Alcance: todo el personal que ingrese al área de proceso de termoformado y bodegas.

Responsabilidad:

- Los responsables del cumplimiento y seguimiento de esta metodología son los operadores de cada área y el supervisor de producción y bodega.
- Esta metodología debe ser comunicada a todo el personal por el supervisor de producción y bodega
- Es responsabilidad del supervisor de producción y bodega revisar al personal visitante que ingrese a planta.

Desarrollo:

- Para toda persona con enfermedad infectocontagiosa o que presente síntomas, se deberán tomar las siguientes acciones:

- El personal afectado debe informar de inmediato al supervisor a cargo o brigadista más cercano.
- Enviar a la persona afectada al consultorio médico para realizar la evaluación por el médico de turno, cuando no se encuentre el médico deberá ser el brigadista más cercano el que realice la evaluación.
 - El médico o brigadista a cargo deberá determinar si es necesario enviar al IGSS o guardar reposo.
 - En caso el médico o brigadista determine que es una enfermedad respiratoria o gripe, el supervisor deberá asignar otra actividad en donde no se ponga en riesgo la inocuidad de los productos. La persona deberá utilizar mascarilla mientras permanece en el área de producción o almacenes.
 - En caso el médico o brigadista determine que la enfermedad no es infectocontagiosa ni pone en riesgo la inocuidad del producto, el supervisor debe asignar la actividad de manera que no ponga en riesgo la integridad física y salud del operario.
- El supervisor a cargo debe llenar el registro de control de heridas, lesiones y enfermedades del evento ocurrido y las acciones tomadas.
- En caso de heridas y lesiones ocasionadas dentro del área de producción o almacenes se deben tomar las siguientes acciones:
 - El personal afectado debe informar de inmediato al supervisor a cargo o brigadista más cercano.
 - El supervisor debe asignar a un brigadista para dar la atención y curación adecuada.
 - El supervisor debe evaluar el estado del personal afectado y asignar una tarea en donde no se ponga en riesgo la inocuidad del producto.

- El área en donde haya ocurrido debe ser revisada, desinfectada y posteriormente liberada y documentada en el registro de control de heridas, lesiones y enfermedades.
- Si existe contaminación en el producto debe ser catalogado como producto potencialmente no inocuo y debe tratarse según el procedimiento de producto No conforme.
- El material de curación, material de limpieza y desinfección del área debe ser catalogado como desecho bioinfeccioso, este debe ser depositado en bolsas de color rojo identificadas y trasladadas al área designada fuera del área de producción y almacenes.
- El supervisor debe llenar el registro de control de heridas, lesiones y enfermedades posterior al incidente.

Personal con heridas y lesiones

- El personal interno o externo, visitante que entre al área de proceso o almacenes con heridas y lesiones deberá comunicar al supervisor a cargo.
- El supervisor a cargo debe verificar que la herida está cubierta de tal manera que no represente ningún riesgo para la inocuidad de los productos. De ser necesario un brigadista designado por el supervisor reemplazará el material de curación con los vendajes adhesivos permitidos, desechar los materiales de curación como desechos bioinfecciosos.
- El supervisor debe asignar a la persona afectada una tarea en donde no se ponga en riesgo la inocuidad del producto.
- El supervisor debe llenar el registro de control de heridas, lesiones y enfermedades posterior a la evaluación.

Supervisión del personal

El supervisor a cargo debe revisar la herida y lesión periódicamente hasta que esta sea sanada y no represente ningún riesgo de contaminación.

Se deben utilizar vendajes adhesivos o curitas para el tratamiento de heridas pequeñas, estas serán identificadas por color.

Figura No 3. Formato de control de heridas, lesiones y enfermedades

Control de heridas, lesiones y enfermedades							
Código del documento							
Formato de identificación de documentos							
Nombre			Código		Producción	Área	
Fecha		Hora			Mantenimiento	Logística	Visitante
Enfermedades							
<i>Acciones</i>				<i>Observaciones</i>			
Se traslado el personal afectado al consultorio médico							
Se envió al IGSS o a guardar reposo							
Se le asignó otra actividad libre de riesgo de contaminación							
Se le proporcionó mascarilla							
Heridas y lesiones							
<i>Origen de la herida</i> Interna <input type="checkbox"/> externa <input type="checkbox"/>				<i>Observaciones</i>			
Se le dio atención y curación adecuada							
Se le asignó otra actividad libre de riesgo de contaminación							
Se reemplazó el material de curación							
Se le proporcionó vendaje adhesivo o curitas							
Limpieza y desinfección del área afectada							
Limpieza y desinfección de los equipos máquinas y herramientas							
El producto afectado es identificado como potencialmente No inocuo					Materia prima		Producto terminado
Cantidad		Lote					
Supervisor responsable				Firma			

Fuente: Elaboración propia

B. Metodología para realizar las inspecciones de infraestructura

Propósito: esta metodología define los criterios de inspección en infraestructura para mantener un ambiente higiénico en el proceso de termoformado.

Alcance: esta metodología aplica al área de procesos de termoformado y almacenes de materia prima y producto terminado.

Responsables: los responsables del seguimiento y cumplimiento de esta metodología es el Jefe de Mantenimiento, apoyado por los técnicos asignados de mantenimiento de edificios.

El área de mantenimiento es el responsable de generar órdenes de trabajo y dar seguimiento a la reparación o cambios necesarios de las desviaciones reportadas del registro de inspección de infraestructura.

Es responsabilidad de todos reportar cualquier daño o mal funcionamiento de los dispositivos de higiene en las instalaciones.

Desarrollo

Los técnicos asignados por el Jefe de Mantenimiento deben realizar la inspección de infraestructura con frecuencia, mensual o antes de iniciar operaciones en el caso de que hayan ocurrido movimientos telúricos.

Los técnicos asignados por el Jefe de Mantenimiento deben documentar la inspección en el registro de infraestructura, al finalizar el mismo debe ser firmado por el Jefe de Mantenimiento, revisar que se encuentre completo y aprobar las acciones correctivas para las desviaciones presentadas.

Los técnicos asignados por el jefe de Mantenimiento deben realizar la inspección de infraestructura por área, según los criterios por tipo de daño, funcionalidad y riesgo de inocuidad.

Criterios para la inspección de infraestructura

Daño total: cuando se observa daño severo o inaceptable o numerosos daños parciales que evidencian descuido total en la infraestructura o dispositivos. Se deben establecer y documentar acciones correctivas inmediatas.

Daño parcial: se observa daño severo puntual en la infraestructura o dispositivo, es un riesgo potencial a la infraestructura por lo que requiere cambio o reparación. Se deben establecer y documentar acciones correctivas inmediatas.

Daño leve: se observa daño leve o moderado en la infraestructura y dispositivos que no representan ningún riesgo al proceso. Este no requiere establecer acciones correctivas.

Ninguno: no se observan daños. Este no requiere establecer acciones correctivas.

Funcionalidad: se establece como "Si" cuando se observa que los dispositivos: lámparas, lavamanos, secadores, dispensadores y duchas funcionan correctamente y no presentan ningún problema, de lo contrario se deben establecer medidas correctivas inmediatas.

Riesgo a la inocuidad alto: el daño en la infraestructura o funcionalidad en el dispositivo afecta directamente la inocuidad en el proceso, requiere establecer y documentar una acción inmediata. Se consideran como riesgos altos: grietas, agujeros y moho en paredes, agujeros o desprendimiento de materiales en techos

y paredes, grietas o fisuras en pisos, mal funcionamiento de lavamanos secadores y dispensadores.

Riesgo a la inocuidad potencial: daño en la infraestructura o funcionalidad del dispositivo no afecta la inocuidad directamente en el proceso, ya que este está controlado o mitigado de manera temporal. Se consideran riesgos potenciales las reparaciones temporales o no duraderas que se realicen en las instalaciones. Esto requiere que se implementen acciones correctivas.

Riesgo a la inocuidad nulo: no existe riesgo para la inocuidad del proceso.

Figura No 4. Registro de inspección de infraestructura de la planta de producción

Inspección de infraestructura										
Código										
Formato de identificación de documentos										
ÁREA: INTERIOR PLANTA DE PRODUCCIÓN				RESPONSABLE				FECHA		
ÁREA: E-1 / E-2 / T-3										
	Daños				Funcionalidad		Nivel de riesgo			OBSERVACIONES
Lámparas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Pisos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Paredes	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Techo	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
ÁREA: T-2 / T-1										
	Daños				Funcionalidad		Nivel de riesgo			OBSERVACIONES
Lámparas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Pisos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Paredes	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Techo	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
ÁREA: INGRESO										
	Daños				Funcionalidad		Nivel de riesgo			OBSERVACIONES
Lámparas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Pisos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Paredes	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Techo	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Cortina hawaiana	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Lavamanos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Secador	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Dispensador	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Guardapolvos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
FIRMA RESPONSABLE DE INSPECCIÓN					FIRMA RESPONSABLE JEFE DE MANTENIMIENTO					
<input type="text"/>					<input type="text"/>					

Fuente: Elaboración propia

Figura No 5. Registro de inspección de infraestructura de baños

Inspección de infraestructura									
Código									
Formato de identificación de documentos									
ÁREA: BAÑOS		RESPONSABLE _____					FECHA _____		
ÁREA: BAÑOS	Daños				Funcionalidad	Nivel de riesgo			OBSERVACIONES
Lámparas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Pisos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>		Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Paredes	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>		Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Techo	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>		Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Espejos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>		Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Lavamanos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Secador	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Dispensador	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Duchas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Lockers	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>		Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
Reposadera de duchas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>		Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	
FIRMA RESPONSABLE DE INSPECCIÓN					FIRMA RESPONSABLE JEFE DE MANTENIMIENTO				
_____					_____				

Fuente: Elaboración propia

Figura No 6. Registro de inspección de infraestructura de bodegas

Inspección de infraestructura										
Código										
Formato de identificación de documentos										
ÁREA: BODEGA DE MP Y PT				RESPONSABLE			FECHA			
BODEGA MP	Daños				Funcionalidad		Nivel de riesgo			OBSERVACIONES
Lámparas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Pisos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Paredes	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Techo	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Puertas externa	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Puertas interna	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Guardapolvos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
BODEGA PT	Daños				Funcionalidad		Nivel de riesgo			OBSERVACIONES
Lámparas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Pisos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Paredes	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Techo	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Puertas externa	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Puertas interna	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Malla	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Guardapolvos	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>			Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
FIRMA RESPONSABLE DE INSPECCIÓN					FIRMA RESPONSABLE JEFE DE MANTENIMIENTO					
<input type="text"/>					<input type="text"/>					

Fuente: Elaboración propia

Figura No 7. Registro de inspección de infraestructura de exteriores

Inspección de infraestructura									
Código									
Formato de identificación de documentos									
ÁREA: EXTERIORES		RESPONSABLE						FECHA	
ÁREA: EXTERIOR	Daños				Nivel de riesgo			OBSERVACIONES	
Paredes	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>		
Drenajes	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>		
Guardapolvos / puertas de emergencia	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>		
Guardapolvos / Bodega	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>		
Canaletas	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>		
Vías de acceso	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>	Leve <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	Alto <input type="checkbox"/>	potencial <input type="checkbox"/>	Nulo <input type="checkbox"/>		
FIRMA RESPONSABLE DE INSPECCIÓN					FIRMA RESPONSABLE JEFE DE MANTENIMIENTO				
<hr/>					<hr/>				

Fuente: Elaboración propia

C. Metodología para el control de herramientas, piezas sueltas y cuchillas.

Propósito: define los criterios para el control de herramientas, piezas sueltas y cuchillas, para prevenir la contaminación física en el proceso de termoformado.

Alcance: aplica para todas las herramientas, piezas y cuchillas que se utilicen en el área de proceso de termoformado.

Responsabilidad: los responsables del seguimiento y cumplimiento de esta metodología son el Supervisor de producción y supervisor de Mantenimiento. Es

responsabilidad de todo el personal que utilice herramientas, piezas sueltas y cuchillas reportar cuando existan faltantes o presenten deterioro en la integridad de la herramienta o cuchilla.

Desarrollo:

Para toda herramienta y piezas sueltas que se almacenen, usen o se ingresen en el área de proceso se deberá levantar un inventario en el registro de control de herramientas y piezas sueltas. Estos inventarios deben ser revisados de forma bimestral, con el fin de mantener el inventario actualizado y determinar si existen piezas o herramientas faltantes. Esta revisión debe ser realizada por el personal que designe el Supervisor de Mantenimiento y Producción.

Para las herramientas y piezas sueltas que utilice el personal de Producción, los registros deben mantenerse en el inventario actualizado, correctamente llenados y visibles en el lugar de uso y almacenamiento.

Para las herramientas y piezas sueltas que utilice el personal de Mantenimiento, los registros deben mantenerse en el inventario actualizado, correctamente y mantenerse en un lugar visible dentro de la caja de herramientas.

Figura No 8. Registro de control de herramientas y piezas

Control de herramientas y piezas sueltas															
Código del documento															
Formato de identificación de documentos															
Departamento <input type="text"/>			Área <input type="text"/>		Lugar / Caja de herramientas / Operador <input type="text"/>										
Fecha			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
Responsable			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
No	Herramienta o pieza suelta	Inventario inicial	Revisión # 1		Revisión # 2		Revisión # 3		Revisión # 4		Revisión # 5		Revisión # 6		Observaciones
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
			Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	Completo	
			Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	Faltante	
Firma responsable			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Fuente: Elaboración propia

Para el correcto llenado del registro se debe documentar de forma clara la herramienta o pieza suelta y su cantidad exacta en el campo del inventario inicial, con base en esta se revisará bimestralmente la cantidad existente. Cuando exista algún faltante se debe justificar en la parte de observaciones. El supervisor de mantenimiento y Producción debe establecer acciones correctivas en el caso de que existan faltantes sin justificación de manera recurrente.

Control de herramientas y piezas sueltas para contratistas:

Cuando un proveedor externo contratado por la organización ingrese herramientas y piezas sueltas al área de proceso, el personal designado por el responsable directo de la contratación debe solicitar al proveedor que complete el registro de control de herramientas y piezas sueltas al momento de ingreso a las instalaciones. El personal designado por el responsable de la contratación debe supervisar y revisar el inventario final y firmar cuando no existan desviaciones. Cualquier faltante de herramientas o piezas debe justificarse en el cuadro de observaciones.

Control de cuchillas:

El personal designado por el Supervisor de Producción debe revisar semanalmente todas las cuchillas por operador y llenar el registro de Control de cuchillas, según los criterios establecidos en dicho documento.

Figura No 10. Registro de control de cuchillas

Control de Cuchillas						
Código del documento						
Formato de identificación de documentos						
Fecha <input type="text"/>						
Bueno:						
<i>Cuchillas autorizadas y proporcionadas por la organización que no presentan ningún daño o deterioro en su integridad.</i>						
Malo:						
<i>cuando la hoja de la cuchilla presenta daño/desgaste o cuando el tipo de cuchilla u objeto punzocortante es distinto al proporcionado por la organización. Cuando se detecte una cuchilla mala se requiere cambio inmediato, esta debe ser entregada al Supervisor de Producción.</i>						
No	Código	Operador	Estado de cuchilla			Acciones correctivas
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
			Bueno		Malo	
Responsable <input type="text"/>						
Firma <input type="text"/>						

Fuente: Elaboración propia.

D. Acciones a tomar en caso de anidamiento e infestación de plagas en el área de proceso y bodegas

Propósito: establecer medidas de erradicación inmediata en caso de anidamiento e infestación de plagas en la planta de termoformado.

Alcance: áreas de proceso, materias primas, productos en proceso y terminados, material de empaque, bodegas y contenedores.

Responsabilidad: es responsabilidad de todo el personal de operaciones reportar cualquier caso de anidamiento e infestación de plagas en la planta de termoformado y cumplir las acciones descritas a continuación.

Desarrollo:

1. Notificar al supervisor de mantenimiento y al supervisor de Producción en cualquier caso de anidamiento e infestación de plagas en materias primas, producto terminado, material de empaque y embalaje, tarimas, áreas de proceso y bodegas.
2. El supervisor de mantenimiento debe comunicar el caso de anidamiento e infestación al experto técnico a cargo del manejo integral de plagas y coordinar una visita inmediata a las instalaciones.
3. Identificar las áreas afectadas y tomar las acciones correctivas inmediatas de acuerdo al tipo de plaga y riesgo del proceso:
 - 3.1. El supervisor de Mantenimiento y Producción deben evaluar y autorizar la recomendación del técnico experto.

- 3.2. Cuando la infestación se encuentre dentro del área de proceso o bodegas se debe cubrir por completo la maquinaria y equipo, productos en proceso, materias primas y productos terminados antes de aplicar el pesticida recomendado por el técnico experto en el manejo integral de plagas. Luego de su uso el personal del servicio de plagas debe documentar la cantidad, concentración, dónde y cuándo fue aplicado, así como la plaga a combatir.
- 3.3. El supervisor de Mantenimiento en conjunto con el técnico experto a cargo del manejo integral de plagas, debe evaluar *en sitio* las acciones tomadas y comunicar cuando el área se encuentre libre de riesgos para la salud de los trabajadores.
- 3.4. Se debe proceder según el instructivo de orden y limpieza luego de liberar el área afectada.
- 3.5. Cuando se detecten plagas dentro de la materia prima es responsabilidad del personal de operaciones aislar, empaclar y hermetizar la materia prima afectada para evitar su propagación por las instalaciones. El supervisor de Mantenimiento debe coordinar con el técnico experto la fumigación afuera de las instalaciones e identificar producto como potencialmente “no inocuo”.
- 3.6. Cuando se detecten plagas en el material de empaque o en las tarimas que se encuentren dentro del área de proceso o bodegas, es responsabilidad de todo el personal aislarlo y coordinar con el experto la fumigación afuera de las instalaciones. Cuando la plaga se presente en tarimas o en la parte del corrugado externo sin llegar a afectar el empaque primario del producto, es responsabilidad del Coordinador de Aseguramiento de calidad revisar al 100 % el producto o materia

prima y determinar que no existe riesgo de afectar la inocuidad del mismo. El supervisor de Bodega debe cambiar el corrugado y retirar la tarima de la bodega.

E. Metodología para el control de cloro en agua

Propósito: definir los criterios y acciones de seguimiento para el control de cloro en agua utilizada para la higiene del personal y limpieza en el proceso de termoformado.

Alcance: aplica en los lavamanos que se encuentran dentro de la planta de termoformado, lavamanos en servicios sanitarios y lavamanos de cafeterías.

Responsabilidades:

El Técnico de Mantenimiento asignado es el responsable de realizar la toma de muestras y entregar el registro de control de cloro en lavamanos al Supervisor de Mantenimiento.

El Supervisor de Mantenimiento es el responsable de verificar el registro completo, aprobar las acciones correctivas y verificar la eficacia de las mismas.

Desarrollo:

El Técnico de Mantenimiento debe realizar la toma de muestras de los lavamanos especificados en el registro de control de cloro código xxx una vez por semana compilando los resultados en el registro de manera mensual.

El Técnico de Mantenimiento debe realizar la toma de muestras mediante el método indicado para medir cloro residual proporcionado por el proveedor de cloro, comparar el resultado con el criterio establecido en el registro de control de cloro. Cuando existan desviaciones se deben tomar las acciones correctivas inmediatas y documentarlas en la parte de observaciones del registro. Se deben realizar pruebas después de una hora de ajustar el dosificador de cloro para darle tiempo a que el producto químico reaccione con el agua.

Cuando existan problemas con el suministro de agua y se tenga que recurrir a proveedores externos, se deben hacer chequeos diarios en los lavamanos, por lo menos 5 días o hasta que el proceso de cloración esté funcionando correctamente en el rango adecuado establecido en el registro de control de agua en lavamanos. Cuando se realicen modificaciones en el sistema de agua y este sea rehabilitado se deben hacer chequeos diarios en los lavamanos por lo menos 5 días o hasta que el proceso de cloración esté funcionando correctamente en el rango adecuado establecido en el registro de control de agua en lavamanos.

El Técnico de mantenimiento entregará el registro completo al supervisor de mantenimiento quien le dará su visto bueno y dará seguimiento a las desviaciones detectadas.

Figura No 11. Registro de control de cloro en lavamanos

CONTROL DE CLORO EN LAVAMANOS					
Código del documento XXXXXX					
Formato de identificación interno de documentos					
Mes <input type="text"/>		Semana <input type="text"/>		Responsable <input type="text"/>	Firma <input type="text"/>
No	Muestra	Fecha	Hora	Resultados (ppm)	Observaciones y acciones correctivas
1	Lavamanos de entrada a planta	/ /	:		
2	Lavamanos T-3	/ /	:		
3	Lavamanos T-1 y 2	/ /	:		
4	Lavamanos del baño	/ /	:		
5	Lavamanos de la cafetería	/ /	:		
Mes <input type="text"/>		Semana <input type="text"/>		Responsable <input type="text"/>	Firma <input type="text"/>
No	Muestra	Fecha	Hora	Resultados (ppm)	Observaciones y acciones correctivas
1	Lavamanos de entrada a planta	/ /	:		
2	Lavamanos T-3	/ /	:		
3	Lavamanos T-1 y 2	/ /	:		
4	Lavamanos del baño	/ /	:		
5	Lavamanos de la cafetería	/ /	:		
Mes <input type="text"/>		Semana <input type="text"/>		Responsable <input type="text"/>	Firma <input type="text"/>
No	Muestra	Fecha	Hora	Resultados (ppm)	Observaciones y acciones correctivas
1	Lavamanos de entrada a planta	/ /	:		
2	Lavamanos T-3	/ /	:		
3	Lavamanos T-1 y 2	/ /	:		
4	Lavamanos del baño	/ /	:		
5	Lavamanos de la cafetería	/ /	:		
Mes <input type="text"/>		Semana <input type="text"/>		Responsable <input type="text"/>	Firma <input type="text"/>
No	Muestra	Fecha	Hora	Resultados (ppm)	Observaciones y acciones correctivas
1	Lavamanos de entrada a planta	/ /	:		
2	Lavamanos T-3	/ /	:		
3	Lavamanos T-1 y 2	/ /	:		
4	Lavamanos del baño	/ /	:		
5	Lavamanos de la cafetería	/ /	:		
Mes <input type="text"/>		Semana <input type="text"/>		Responsable <input type="text"/>	Firma <input type="text"/>
Supervisor de Mantenimiento _____			Firma _____		
Color	Criterio de interpretación de resultados	Acciones inmediatas:			
Menor a 0.5	"Mínima presencia de cloro- rango no adecuado"	Revisar y ajustar el dosificador, realizar la prueba nuevamente en 1 hora			
Entre 0.5 a 1	"Rango adecuado"	N/A			
Mayor a 1	"Exceso de cloro - rango no adecuado"	Revisar y ajustar el dosificador, realizar la prueba nuevamente en 1 hora			

Fuente: Elaboración propia.

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Con base en la información obtenida en el diagnóstico del anexo A se determinó que el porcentaje promedio de cumplimiento de la norma ISO 22002-4:2013 para la planta de termoformado es de 93%. El programa prerrequisito 4.1 y 4.3 son los que reportan más puntos No conformes.

En el punto 4.1 correspondiente a establecimientos, se obtuvo un porcentaje de 80% de cumplimiento, se detectaron requisitos no conformes por documentación desactualizada relacionada al mantenimiento de la infraestructura y reparaciones temporales en el área de bodega. En el punto 4.2 de distribución de instalaciones y áreas de trabajo se obtuvo un porcentaje de 85%, igual que el punto anterior se detectaron desviaciones en pisos y paredes. Para cumplir con estos puntos se determinó que mediante una revisión frecuente documentada de las instalaciones en donde se evalué el daño, la funcionalidad y riesgos de inocuidad proporciona a la organización una forma sistemática para mantener un ambiente higiénico adecuado mediante la correcta ejecución de las acciones correctivas asociadas.

En el punto 4.3 de Servicios se obtuvo un porcentaje de 81% de cumplimiento en donde se detectaron requisitos No conformes relacionados a la documentación de requisitos del agua utilizada en el proceso y control de agua potable. Para cumplir con este punto se llegó a la conclusión que el proceso de termoformado de tapas es seco y el agua de la planta se utiliza únicamente para higiene del personal y limpieza, por lo que la implementación de un registro de control de cloro residual en el agua de los lavamanos mediante criterios definidos y acciones correctivas documentadas, ayuda a la organización a mantener la calidad del agua necesaria para no causar peligros para la inocuidad de las tapas.

En el punto 4.7 sobre medidas para prevenir la contaminación se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 92%, se detectó que no existe control de cuchillas,

herramientas y piezas sueltas. Para prevenir la contaminación física del proceso de termoformado con este tipo de objetos que son utilizados diariamente se determinó que es necesario la implementación de un inventario de herramientas y piezas en el lugar de uso, que sea revisado y actualizado constantemente, control de herramientas externas del personal contratista y revisión de la integridad de las cuchillas.

En el punto 4.9 de control de plagas se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 90%, se detectó que no existen acciones definidas en caso de anidamiento e infestación de plagas. Para cumplir el punto de erradicación de este programa prerequisite se determinaron las acciones inmediatas que el personal debe seguir para controlar la situación y no poner en riesgo el proceso.

En el punto 4.10 de higiene del personal e instalaciones se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 95 %, se detectó que las lesiones no son controladas ni documentadas y no se manejan vendajes adhesivos por color. Para cumplir con este requisito se determinó que, mediante la implementación del control para el tratamiento de heridas, lesiones y enfermedades que proporcione la información sobre el personal afectado, origen interno o externo, área o producto afectado y las acciones tomadas para controlar la situación, previene la contaminación bio infecciosa. Adicional a este control se recomienda a la organización utilizar vendajes adhesivos por color con el propósito de diferenciarlo y establecerlo como propio y autorizado por la organización.

En el punto 4.13 de almacenamiento y transporte se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 86%, se detectó que no existen controles ambientales de almacenamiento. Se recomendó a la organización implementar controles de temperatura y humedad en las bodegas, ya que estos pueden afectar la imagen del corrugado en el producto final.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se elaboró una lista de cotejo de los requisitos de la norma ISO 22002-4:2013 para cada programa prerequisite, se definió una evaluación de conformidad, justificación de la evaluación y su ponderación cuando el cumplimiento es total y cuando el requisito se cumple parcialmente o no es conforme, de acuerdo a esta ponderación se determinó el promedio de cumplimiento actual en cada programa prerequisite con el fin de determinar su grado de conformidad.
2. Se elaboró el diagnóstico de los programas prerequisites para material de empaque en el proceso de termoformado y se determinó que el grado de cumplimiento promedio actual de todos los programas prerequisites es de 93%, el programa de establecimiento y áreas de trabajo es el que reporta más puntos No conformes. Los programas prerequisite de limpieza, procedimiento de retiro y gestión de compra cuentan con metodologías bastante solidas dentro del sistema.
3. Se determinaron las condiciones higiénicas necesarias que deben implementarse con base en los resultados del diagnóstico, dentro de las cuales se pueden mencionar: eliminación de reparaciones temporales en equipos e instalaciones, considerar instalar una protección en la puerta de bodega de materia prima e implementar controles ambientales de temperatura y humedad.
4. Se elaboró la guía con los criterios adaptados al proceso de termoformado y los requisitos de la norma ISO 22002-4:2013. En esta se definió el alcance, responsabilidades, desarrollo y formato de control para la metodología de las inspecciones de infraestructura de acuerdo al programa prerequisite de establecimientos 4.1 y distribución de las instalaciones 4.2, metodología de

control de cloro de acuerdo al programa prerequisite de servicios 4.3, metodología para el control de herramientas, piezas sueltas y cuchillas de acuerdo al programa prerequisite de medidas para prevenir la contaminación 4.7; medidas de erradicación inmediata en caso de infestaciones de acuerdo al programa prerequisite de control de plagas 4.9, y metodología para el control de heridas, lesiones y enfermedades de acuerdo al programa prerequisite de higiene personal e instalaciones. 4.10.

IX. RECOMENDACIONES

1. Planificar la capacitación para el personal de operaciones, en la cual se comunique las nuevas metodologías implementadas y la forma correcta de llenado de los registros descritos en esta guía.
2. Establecer cartas de compromiso con los contratistas que ingresen al área de proceso, en donde se acuerde cumplir con los lineamientos para el control de herramientas y piezas sueltas.
3. Comunicar al personal administrativo y visitantes la nueva metodología para el control de heridas, lesiones y enfermedades.
4. Una vez implementada la metodología se recomienda verificar el cumplimiento mensualmente, de acuerdo a los resultados de las inspecciones y actividades finalizadas, con el propósito de evaluar los resultados y verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

X. REFERENCIAS

Acuerdo Gubernativo número 33-2016. Reformas al reglamento de salud y seguridad ocupacional. 28 de enero de 2016. Diario de Centroamérica, No. 93. 5 de febrero de 2016.

American Chemistry Council. (s.f.). *Plastic Foodservice Packaging for the way we live today*. Recuperado el 27 de julio de 2017, de Safety of Polystyrene: <https://plasticfoodservicefacts.com/main/Safety/Safety-of-PS-Foodservice-Products>

American Chemistry Council. (2014). *ChemicalSafetyFacts Poliestireno*. Recuperado el 27 de julio de 2017, de <https://www.chemicalsafetyfacts.org/es/poliestireno/>

British Standards Institution. (2008). European Standard 15593:2008. *Packaging. Management of hygiene in the production of packaging for foodstuffs. Requirements*. Reino Unido: BSI.

British Standards Institution. (2010). PAS 96:2010 Defending food and drink. *Guidance for the deterrence, detection and defeat of ideologically motivated and other forms of malicious attack on food and drink and their supply arrangements*. Reino Unido: BSI.

British Standards Institution. (2011). PAS 223:2011. *Prerequisite programmes and design requirements for food safety in the manufacture and provision of food packaging*. Reino Unido: BSI.

Castro Ciani, S. M. (2015). *Diseño y elaboración de tres programas prerrequisitos, en base a la norma ISO/TC 22002-1 en una planta de embotelladora de bebidas gaseosas, ubicada en Cuyotenango, Suchitepéquez*. (Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

Comisión Guatemalteca de Normas. (2013). Norma Técnica Guatemalteca NTG 29001. *AGUA POTABLE. Especificaciones*. Guatemala: Ministerio de Economía.

FESTO. (2013). *Calidad del aire comprimido en la industria*. Recuperado el 02 de agosto de 2017, de https://www.festo.com/rep/es_es/assets/pdf/FOOD_manual_compressed_air_es.pdf

Food and Agriculture Organization. (s.f.). Apéndice I: Esquema del procedimiento para retirar un producto del mercado. Recuperado el 26 de Julio de 2017, de <http://www.fao.org/docrep/005/y1453s/y1453s0m.htm#TopOfPage>

Food and Drug Administration. (2016). *Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 110*. Recuperado el 27 de julio de 2017, de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=110>

Food and Drug Administration. (2016). *Indirect food additives polymers. Code of Federal Regulations Title 21. Part 177*. Recuperado el 27 de julio de 2017, de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=177.1640>

Food Safety Innovation. (2013). *La importancia de la calidad del aire en la industria alimentaria*. Recuperado el 27 de julio de 2017, de <http://www.ideafoodsafetyinnovation.com/newsletters/2013/08/la-importancia-de-la-calidad-del-aire-en-la-industria-alimentaria/>

Food Safety System Certification 22000. (2017). *Part 0: Definitions*, 4.1. Recuperado el 25 de julio de 2017, de <http://www.fssc22000.com/documents/graphics/version-4-1-downloads/part-0-definitions-v4.1.pdf>

Food Safety System Certification 22000. (2017). *Part I: Scheme Overview*, 4.1. Recuperado el 25 de julio de 2017, de <http://www.fssc22000.com/documents/graphics/version-4-1-downloads/part-i-scheme-overview-v4.1.pdf>

Food Safety System Certification 22000. (2017). *Part II: Requirements for Certification*, 4.1. Recuperado el 25 de julio de 2017, de <http://www.fssc22000.com/documents/graphics/version-4-1-downloads/part-ii-requirements-for-certification-v4.1.pdf>

GlobalSTD. (s.f.). *Transición PAS 223:2011 A ISO/TS 22002-4:2013*. Recuperado el 23 de 07 de 2017, de <http://www.globalstd.com>

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. (1957). *Reglamento general sobre higiene y seguridad en el trabajo*. Recuperado el 25 de julio de 2017, de http://www.igssgt.org/ley_acceso_info/pdfs/Ley/inciso_6/ReglamentodeSeguridaddeHigiene.pdf

Norma Técnica Peruana. (2005). NTP 900.058. *Gestión Ambiental. Gestión de residuos. Código de colores para los dispositivos de almacenamiento de residuos*. Perú: Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales.

- Oliva del Cid, M. J. (2011). *Elaboración de una guía de buenas prácticas de manufactura para el restaurante central del IRTRA Petapa*. (Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad con especialización en Inocuidad de Alimentos). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
- Organización Internacional de Normalización. (2005). Norma Técnica Guatemalteca NTG/ISO 22000:2005. *Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para toda la organización en la cadena alimentaria*. Guatemala: Ministerio de Economía.
- Organización Internacional de Normalización. (2011). Norma Internacional 19011:2011. *Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión*. Suiza: ISO.
- Organización Internacional de Normalización. (2013). Especificación Técnica 22002-4:2013. *Programas Prerrequisitos de inocuidad de los alimentos - Parte 4: Material de empaque para alimentos*.
- Organización Internacional de Normalización. (s.f.). *ISO Standards Catalogue*. Recuperado el 22 de julio de 2017, de <https://www.iso.org/standard/60969.html>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Establecimiento: mantenimiento, limpieza y desinfección*. Recuperado el 26 de julio de 2017, de http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10822:2015-establecimiento-mantenimiento-limpieza-desinfeccion&Itemid=42210&lang=es
- Reglamento Técnico Centroamericano. (2006). RTCA 67.01.33:06. *Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales*. Centroamerica: Comités Técnicos de Normalización .

SGS. (2011). *Revisión de los estándares de gestión de inocuidad alimentaria y de diseño y fabricación de envases para alimentos*. Recuperado el 26 de julio de 2017, de <https://www.sgs.co/~media/Global/Documents/White%20Papers/sgs-packaging-food-safety-white-paper-a4-es-11-v1.ashx>

XI. ANEXO

A. Lista de cotejo según los programas prerequisites de inocuidad para material de empaque requeridos en la norma ISO 22002-4

En cada punto se debe determinar en el cuadro de evaluación si es “Conforme” o “No conforme” agregando la documentación revisada y observaciones en sitio, cuando no aplique para la organización se debe colocar NA. En el cuadro de ponderación se asigna el valor de “1” cuando el requisito es conforme en su totalidad y “0” cuando el requisito se cumple parcialmente o no es conforme. El resultado total es un porcentaje de cumplimiento que se obtiene sumando el valor de la ponderación de cada pregunta dividido el total preguntas del programa prerequisite evaluado. Para determinar que el programa prerequisite es conforme debe obtener un resultado de total de 100%.

4. 1 Establecimientos		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	La edificación del establecimiento está diseñada para la fabricación de empaques para alimentos	Conforme	La edificación es adecuada para las necesidades de la organización	1
2	Los materiales de la edificación en las paredes, techos, pisos son duraderos y sólidos, estos no presentan peligros para la inocuidad del empaque.	conforme	Se evidencia que los materiales de la edificación del área de proceso y almacenes es de material duradero	1
3	El establecimiento no presenta aberturas al exterior que estén desprotegidas	Conforme	No se evidenciaron aberturas al exterior	1

4. 1 Establecimientos		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
4	Las reparaciones en paredes, pisos y techos están completas, no se utilizan materiales temporales de reparación.	No conforme	Se evidencian reparaciones temporales en la bodega de materia prima	0
5	Como se evidencia el seguimiento para mantener una infraestructura adecuada del establecimiento.	No conforme	Existe una metodología documentada, sin embargo, los registros de inspección se encuentran desactualizados	0
6	Los ambientes cercanos pueden constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores	Conforme	No se evidenciaron ambientes cercanos que puedan generar algún tipo de plaga, la planta vecina cuenta con un manejo integral de plagas implementado.	1
7	Los ambientes cercanos se encuentran libres de basura y desperdicio que puedan generar fuentes potenciales de contaminación.	Conforme	No se evidenciaron fuentes potenciales de contaminación cerca del área de proceso y la bodega de producto terminado.	1
8	La ubicación está en una zona no expuesta a contaminación física, química y biológica.	Conforme	La ubicación de la planta no se encuentra en una zona expuesta a contaminación.	1

4. 1 Establecimientos		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
9	Los límites del establecimiento están claramente identificados y delimitados por paredes separados de ambientes externos.	Conforme	Todas las áreas se encuentran delimitadas por paredes e identificadas	1
10	Las vías de acceso al establecimiento evitan fuentes de contaminación hacia el interior del establecimiento.	conforme	En las áreas de ingreso al personal se cuenta con cortinas hawaianas y brazo hidráulico para la puerta.	1
			Total	80%
4.2 Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	El flujo de materias primas, personas y productos puede generar contaminación cruzada en el proceso	Conforme	Se evidencia un flujo lógico de materiales, productos y personal	1
2	¿Se puede generar una contaminación en los empaques como producto final cuando se mezcla con las materias primas o productos en proceso?	Conforme	La mezcla de producto terminado con materias primas y productos en proceso no representa un peligro de inocuidad para los empaques.	1
3	Los equipos están diseñados para proteger los empaques contra fuentes de contaminación	Conforme	Se evidencia que las termoformadoras son adecuadas y brindan protección al producto terminado mediante acrílicos.	1

4.2 Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
4	Hay espacio suficiente entre las paredes del área respecto a los equipos, materias primas, producto terminado sin obstáculos	Conforme	Se evidencia un espacio entre equipo y pared dentro del área de proceso.	1
5	Las aberturas previstas para los conductos de servicios hacia las áreas de procesamiento y almacenamiento están protegidas	conforme	No se evidenciaron aberturas de conductos	1
6	Los paredes interiores son fáciles de limpiar, lavables y no presentan grietas (Paredes lisas impermeables)	No conforme	Se evidenciaron sisas y agujeros en la pared de la bodega de materia prima	0
7	Los pisos son impermeables fáciles de limpiar y no presentan grietas ni irregularidades en su superficie	No conforme	Se evidenció el piso deteriorado en la bodega de materia prima.	0
8	Los drenajes evitan la contaminación e infestación	conforme	Los drenajes están protegidos	1
9	Los techos están contruidos de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad, condensación y desprendimiento de partículas	Conforme	Se evidenció el aislante del techo dañado, sin embargo el acrílico de las maquinas brinda protección para el desprendimiento de partículas	1
10	Los techos son accesibles a la limpieza	Conforme	Se evidenció que los techos mantienen una limpieza accesible y adecuada	1

4.2 Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
11	Las puertas y ventanas que dan al exterior están contruidos de modo que impidan la entrada de agua y plagas	Conforme	No se evidenciaron ventanas, las puertas brindan la protección adecuada	1
12	Las superficies de los equipos que entran en contacto directo con el empaque facilitan las prácticas de higiene y manufactura	Conforme	Las superficies de los equipos que entran en contacto con el empaque son de acero inoxidable	1
13	La ubicación de los equipos permite el acceso a su limpieza y mantenimiento.	Conforme	La ubicación de las termoformadoras es idónea para la limpieza y mantenimiento	1
14	Las estructuras temporales previenen el anidamiento de plagas y contaminación.	Conforme	No se evidenciaron estructuras temporales	1
15	Las bodegas de materia prima y producto terminado y producto en proceso brindan protección contra polvo, condensación, residuos y otras fuentes.	No conforme	La puerta de la bodega de materia prima no cuenta con protección (cortinas hawaianas)	0
16	Las bodegas son secas y bien ventiladas	Conforme	Se evidenció un ambiente adecuado	1
17	Las bodegas externas tienen implementadas medidas adecuadas para controlar la contaminación potencial	N/A	No cuentan con bodegas externas	-

4.2 Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
18	Las materias primas, producto en proceso, productos químicos y producto terminado cuentan con la distancia suficiente entre paredes para la inspección y limpieza.	Conforme	Los espacios entre materias primas, producto terminado cuentan con cerco sanitario para ejecutar las tareas de limpieza	1
19	Los productos químicos se encuentran etiquetados y almacenados por separado.	Conforme	Se evidencia una etiqueta de uso interno para el control de químicos, estos se encuentran almacenados separados en gabinetes adecuados	1
20	Los productos químicos (lubricantes, grasas, aceites y agentes de limpieza) se encuentran resguardados en recipientes cerrados con sus fichas de datos de seguridad en el idioma local	Conforme	Los productos químicos se encuentran almacenados en recipientes plásticos en buen estado. Se evidenciaron las MSDS de los químicos solicitados.	1
21	Existe una metodología documentada para inspecciones periódicas para el mantenimiento de las instalaciones y áreas de trabajo	Conforme	Se evidenció una evaluación mensual del orden y limpieza del área.	1
			Total	85%

4.3 Servicios		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se tienen definidos los requisitos para el agua utilizada en el proceso	No conforme	No se tiene documentado, el proceso de termoformado es seco, únicamente es utilizada para el lavado de manos.	0
2	La calidad del agua cumple con los requisitos establecidos y es adecuada para los procesos de fabricación de empaques	Conforme	Se evidenció que el nivel de cloro residual está en un nivel aceptado según Coguanor NTG 29001	1
3	El agua que no tiene contacto con el producto, limpieza y lavado de manos cuenta con un sistema separado del de agua potable	Conforme	Se tiene un sistema por separado	1
4	Existe una metodología documentada para el control de agua potable	No conforme	Existe una metodología documentada sin embargo no se evidenció un registro controlado.	0
5	Se tienen definidos los requisitos del aire comprimido utilizado en el proceso	Conforme	Se tiene documentado en el instructivo de análisis microbiológicos.	1
6	Existe una metodología documentada para el control de aire comprimido	Conforme	Se tiene documentado en el instructivo de análisis microbiológicos.	1

4.3 Servicios		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
7	El aceite de los compresores puede ocasionar una contaminación potencial	Conforme	El cuarto de compresores se encuentra fuera del área de proceso y se utiliza aceite de grado alimenticio NSF	1
8	Existe una metodología documentada para el control de aire del recinto	Conforme	Se evidencia mediante un estudio de estrés térmico	1
9	La intensidad de luz es adecuada a las necesidades del proceso de fabricación de empaques	Conforme	Se evidencia que la iluminación es adecuada para las necesidades del proceso	1
10	Existe una metodología para la medición de iluminación	Conforme	Se evidencia mediante un programa de monitoreo de iluminación que realiza Salud y Seguridad ocupacional.	1
11	Las lámparas están protegidas en el área de proceso.	Conforme	Las lámparas del área de proceso cuentan con protección	1
			Total	81%
4.4 Disposición de residuos		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se cuenta con una metodología documentada para identificar, recolectar, remover y disponer de los desechos para mantener una condición adecuada de limpieza	Conforme	Se cuenta con una metodología documentada para el manejo y control de desperdicios y desechos generados por la planta.	1

4.4 Disposición de residuos		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
2	Los basureros se encuentran lejos de las áreas de proceso o almacenamiento	conforme	El basurero se encuentra lejos del área de proceso	1
3	Los recipientes para los residuos se encuentran identificados	Conforme	Los recipientes se encuentran tapados	1
4	Los empaques para alimentos que son identificados como desecho son destruidos de manera que no se reprocesen o reutilicen por confidencialidad cuando tengan marcas registradas.	Conforme	Los materiales que son identificados como merma son triturados y reintegrados al proceso como materia prima.	1
			Total	100%
4.5 Idoneidad del equipo, limpieza y mantenimiento		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Los materiales de los equipos que entran en contacto directo con el empaque son superficies lisas, fáciles de limpiar y compatibles con los agentes de limpieza.	Conforme	Las partes en contacto con el empaque son superficies lisas, estas son limpiadas según lo establecido en el instructivo de orden y limpieza	1
2	El diseño del equipo previene que el empaque se contamine con lubricantes, combustibles y grasas	Conforme	La verificación posterior al mantenimiento y la limpieza diaria de moldes y carriles evita la contaminación con lubricantes y grasas	1

4.5 Idoneidad del equipo, limpieza y mantenimiento		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
3	El equipo y sus conductos no presentan condensación o fugas que puedan contaminar el empaque para alimentos	Conforme	Los conductos de los equipos no representan peligros de inocuidad para el producto final	1
4	Se cuenta con una metodología documentada para el mantenimiento de los equipos	Conforme	Se evidencia un procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo.	1
5	En el programa de mantenimiento incluye todos los equipos	Conforme	Incluye todas las termoformadoras	1
6	Se puede evidenciar que se le da prioridad a las solicitudes de mantenimiento donde la inocuidad para los empaques está en riesgo.	Conforme	Se evidenció que las ordenes de trabajo son atendidas dependiendo la severidad del caso.	1
7	Se tiene implementado un procedimiento para remover cualquier contaminación potencial después del mantenimiento de una maquinaria o un equipo	Conforme	Se evidenció que se tiene implementado un control posterior a la intervención del mantenimiento en donde se revisa lubricantes, herramientas, wipe y verificación de limpieza con alcohol.	1
8	Se puede evidenciar que el personal de mantenimiento cumple con las medidas de higiene y liberación de áreas.	Conforme	Se evidencian auditorias de buenas prácticas de manufactura	1

4.5 Idoneidad del equipo, limpieza y mantenimiento		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
9	Se evitan y controlan las reparaciones temporales	No conforme	Se evidenció reparaciones temporales con tape	0
			Total	89%
4.6 Gestión de compra de materiales y servicios		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se tienen definidos los requisitos para los procesos subcontratados	Conforme	Se evidenciaron especificaciones de servicios	1
2	Se cuenta con un procedimiento para la evaluación, aprobación y seguimiento de proveedores	Conforme	Se cuenta con el procedimiento de selección y evaluación de proveedores	1
3	La evaluación de los proveedores incluye el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y la descripción del proceso de evaluación.	Conforme	La evaluación de proveedores contempla aspectos de inocuidad	1
4	Existe un control para la revisión de carga y descarga de materias primas entrantes para verificar la inocuidad y seguridad de las mismas.	Conforme	Se evidencia la revisión de materia prima en el registro de control de recepción de materia prima, materiales y repuestos. Para el despacho de materias primas existe un registro de condiciones de transporte y control de despacho.	1

4.6 Gestión de compra de materiales y servicios		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
5	Se cuenta con una verificación documentada que las materias primas son inspeccionadas antes de su aceptación.	Conforme	se evidencia que en el registro de recepción de materias primas se revisa el estado del material, si se encuentra dañado, condiciones de empaque y si cuenta con certificado de calidad	1
6	Las materias primas inspeccionadas son analizadas o cuentan con un certificado de análisis	Conforme	Las materias primas cuentan con certificados de calidad	1
7	Se tienen definidos los criterios para prevenir el uso de una materia prima no conforme	Conforme	Se evidenciaron los criterios para la manipulación de producto no conforme	1
			Total	100%
4.7 Medidas para prevenir la contaminación		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se cuenta con un análisis de peligros físicos, químicos y biológicos	Conforme	Se evidenció que no hay peligros significativos en el análisis y clasificación de riesgos de inocuidad	1
2	Los ensayos externos en el producto para detectar contaminación física, química o biológica son realizados por entidades acreditadas o laboratorios de ensayo con lineamientos internacionales	Conforme	Los análisis microbiológicos son realizados por Laboratorios acreditados ISO 17025.	1

4.7 Medidas para prevenir la contaminación		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
3	Los ensayos internos en el producto para detectar contaminación física, química o biológica son realizados con equipos calibrados	N/A	No se realizan ensayos internos para detectar contaminación.	-
4	La mezcla de materiales con productos intermedios o terminados es evitada si presenta un peligro para la inocuidad de los empaques	Conforme	Según el análisis de peligros la mezcla de resinas como materia prima y las tapas termoformadas no representa un peligro para la inocuidad de los empaques	1
5	Se cuenta con una metodología documentada cuando ocurre un incidente de contaminación	Conforme	En el instructivo de orden y limpieza se evidencia que existe una metodología en caso existan incidentes de contaminación con elementos de la máquina.	1
6	Los productos que no pueden ser limpiados de manera efectiva son descartados	Conforme	Si mediante el Manejo de desperdicios y desechos	1
7	Se cuentan con medidas para prevenir la contaminación microbiológica potencial	Conforme	Se evidencia un programa de orden y limpieza para prevenir la contaminación microbiológica.	1

4.7 Medidas para prevenir la contaminación		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
8	Se cuenta con un control de materiales quebradizos (vidrio, plástico quebradizo y madera) y una metodología documentada para la inspección periódica y procedimiento en caso de ruptura	Conforme	Se cuenta con una metodología documentada para el control de vidrio, plástico duro y madera.	1
9	Se cuenta con un control para las cuchillas, herramientas y piezas sueltas en el área de proceso y almacenamiento.	No conforme	Se evidenció un inventario de herramientas en el área de producción, sin embargo no hay registro ni metodología documentada	0
10	La migración de sustancias en materiales impresos es reducido a un nivel seguro como se define en el análisis de peligros	N/A	No se manejan materiales impresos en la tapa	-
11	Se cuenta con el control de químicos agentes de limpieza y lubricantes en el área de proceso	Conforme	Se evidenció que los químicos están controlados según el instructivo de inocuidad.	1
12	Los lubricantes, grasas y aceites destinados a entrar en contacto con el empaque son de grado adecuado para su uso previsto.	Conforme	Las grasas y aceites utilizados en el área de proceso son de grado alimenticio.	1

4.7 Medidas para prevenir la contaminación		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
13	Se cuenta con una metodología documentada para el control de tarimas que ingresan al área de proceso.	Conforme	Se evidenció un instructivo para el control de tarimas con los criterios de tarimas aptas para su uso en el área de termoformado.	1
14	El material de embalaje no representa un peligro de contaminación para los empaques.	Conforme	El corrugado y bolsas en donde se empacan las tapas no representa un peligro de contaminación	1
15	Se cuenta con una metodología documentada para el control de alérgenos alimentarios	N/A	Se evidencia que las materias primas no proceden de alérgenos declarados.	1
			Total	92%
4.8 Limpieza		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se cuenta con un programa de limpieza apropiado para mantener el equipo y el ambiente en condiciones higiénicas	Conforme	Se encuentra documentado en el instructivo de orden y limpieza.	1
2	Para las actividades de limpieza subcontratados se mantiene la documentación específica para la organización y la evidencia de que el proveedor es competente.	Conforme	Se evidencia que el proveedor de limpieza cumple con la especificación de servicio	1

4.8 Limpieza		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
3	<p>En el programa de limpieza se especifica como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las áreas y elementos del equipo que se van a limpiar b) La responsabilidad por las tareas específicas c) El método y frecuencia d) Seguimiento y verificación 	Conforme	Se encuentra documentado en el instructivo de orden y limpieza.	1
4	Los utensilios de limpieza se mantienen en condiciones que presentan una fuente de contaminación	Conforme	Se evidencia que los utensilios de limpieza se mantienen en buenas condiciones	1
5	Se evidencia la eficacia del programa de limpieza en las áreas de proceso y almacenamiento	Conforme	Se evidencia que las áreas se mantienen limpias y son coherentes con los resultados de la auditoría de orden y limpieza realizada	1
			Total	100%

4.9 Control de plagas		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	<p>Se cuenta con un programa de gestión de plagas que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de plagas a combatir • Métodos • Cronogramas de visitas • Formación del personal • Lista de productos químicos aprobados • Mapa de dispositivos y trampas 	Conforme	Se evidenció cumplimiento en el programa de control de plagas externo.	1
2	Se evidencia que las instalaciones se mantienen en buenas condiciones y previenen el ingreso de plagas.	Conforme	No se evidenciaron aberturas al exterior.	1
3	Los productos y materiales entrantes son inspeccionados para prevenir la presencia de plagas.	Conforme	Los materiales entrantes son inspeccionados en el registro de control de recepción de materia prima y materiales	1
4	Se cuenta con medidas de erradicación inmediata en caso de infestaciones	No conforme	No se evidenciaron	0
5	Se evidencia que los dispositivos y trampas son colocados en los lugares clave según el mapa.	Conforme	Se evidencia que los dispositivos son instalados de acuerdo al mapa del proveedor	1

4.9 Control de plagas		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
6	Se evidencia que los dispositivos y trampas son adecuados para la plaga a combatir, son de construcción robusta y resistentes a la manipulación indebida	Conforme	Se evidencia que los dispositivos y trampas son adecuados	1
7	Se evidencia que los dispositivos y trampas son inspeccionados periódicamente	Conforme	Los dispositivos cuentan con un código de barras en el interior para la inspección.	1
8	Se evidencia que la tendencia de la actividad de plagas es analizada.	Conforme	Se evidencia que mensualmente el proveedor envía los resultados y tendencias por tipo de plaga.	1
9	Se evidencia que el uso de los plaguicidas está restringido únicamente a personal capacitado	Conforme	Se evidenció la capacitación al personal externo del proveedor.	1
10	Se evidencian registros del uso de plaguicidas con la cantidad utilizada, concentración, lugar, fecha, método de aplicación y plaga a combatir.	Conforme	Se evidenció en el registro de la visita del proveedor externo la cantidad de uso y lugar de aplicación para el tipo de plaga.	1
			Total	90%
4.10 Higiene personal e instalaciones		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se cuentan con los requisitos documentados para la higiene del personal interno, visitante y contratistas.	Conforme	Se cuentan con los lineamientos que el personal debe cumplir en cuanto a normas de higiene personal, salud, uniforme y limpieza de manos.	1

4.10 Higiene personal e instalaciones		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
2	Se evidencia que existe un control periódico de los requisitos de higiene para el personal interno de áreas de proceso y almacenamiento	Conforme	Se evidenció que se monitorea por medio de auditorías de buenas prácticas de manufactura	1
3	Existe evidencia de la comunicación de los requisitos de higiene obligatorios para el personal externo (visitantes, contratistas y personal de otras áreas)	Conforme	Se evidencia que para el personal externo visitante se comunica por medio de un trifoliar, para el personal contratista se comunica por medio de una carta compromiso.	1
4	Se evidencia un número adecuado de lavamanos, áreas de secado, y desinfección de manos cerca de los puntos donde apliquen los requisitos de higiene.	Conforme	Se evidencia lavamanos al ingreso de la planta y donde se realizan pruebas de calidad	1
5	Se evidencia un número adecuado de sanitarios separados de las zonas de producción	Conforme	Los sanitarios se encuentran fuera del área de proceso	1
6	Se evidencia que los sanitarios cuentan con diseño higiénico, instalaciones de lavado y secado de manos	Conforme	Los sanitarios tienen un diseño adecuado y cuentan con lavamos y secado de manos	1
7	Se dispone de vestidores y casilleros para todo el personal de producción, embalaje y almacenamiento.	Conforme	Se evidencia un área de vestidores y casilleros plásticos para guardar su vestimenta.	1

4.10 Higiene personal e instalaciones		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
8	Se evidencia que los vestidores y sanitarios se tiene un control de limpieza.	Conforme	Se evidenció un registro de control de limpieza por personal subcontratado en el área de vestidores y sanitarios	1
9	Los comedores y los casilleros de alimentos están ubicados y gestionados de manera que previenen la contaminación de las áreas de proceso	Conforme	La cafetería y los casilleros para alimentos se encuentran fuera del área de procesos.	1
10	Los alimentos, bebidas y medicamentos se almacenan en áreas designadas	Conforme	Los alimentos y bebidas para el personal se almacenan en la cafetería. Los medicamentos se encuentran en el consultorio.	1
11	Se cuenta con una metodología documentada para el control el uso de medicamentos	Conforme	Se cuenta con un instructivo de salud y seguridad ocupacional en donde se evidencia la metodología de entrega de medicamentos.	1
12	Se prohíbe beber (excepto agua), comer y fumar en áreas de proceso y almacenamientos.	Conforme	Se evidencia que se prohíbe fumar, ingresar y consumir alimentos dentro del área de procesos y almacenes.	1

4.10 Higiene personal e instalaciones		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
13	Se evidencia que los comedores se encuentran limpios y los basureros son adecuados, con tapa y fáciles de limpiar.	Conforme	Se evidenció que el área del comedor se encontraba limpia y los basureros son adecuados.	1
14	Se evidencia que el personal de áreas de proceso y almacenamiento visten con ropa adecuada, en buen estado y no presenta ningún potencial de contaminación	Conforme	La ropa del personal operativo de producción y bodegas no representa ningún riesgo de contaminación	1
15	La ropa del personal de áreas de proceso y almacenamiento es segregada de forma adecuada de la ropa de calle.	Conforme	Se evidenció cumplimiento del personal de acuerdo a las normas de protocolo y vestimenta de la organización	1
16	Se evidencia que el personal utiliza cofia o redecilla de manera adecuada	Conforme	Se evidenció que el personal utiliza cofia en el área de proceso y almacenes.	1
17	El equipo de protección personal no representa ningún potencial de contaminación.	Conforme	En el área de proceso se utilizan botas industriales y en almacenes se utiliza casco, estos no representan ningún riesgo de contaminación.	1

4.10 Higiene personal e instalaciones		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
18	Se cuenta con lineamientos documentados para tratar las lesiones y enfermedades de forma adecuada.	Conforme	Se encuentra documentado en el documento especial de Buenas prácticas de manufactura del personal	1
19	Se evita que el personal infectado o portador de una enfermedad manipule los empaques.	Conforme	Se realizan exámenes de salud internos a todo el personal de operaciones que ingresa al área de proceso. Para el personal subcontratado se solicitan tarjetas de salud al proveedor.	1
20	Se evidencia que las lesiones (cortaduras menores) son tratadas y controladas de forma adecuada y en el caso de los vendajes adhesivos (curitas, parches) son diferenciados por color.	No conforme	No se evidenció un control de lesiones	0
21	Los productos de lavado de manos son adecuados (sin olor)	Conforme	Los productos químicos para el lavado de manos son adecuados	1

4.10 Higiene personal e instalaciones		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
22	<p>Se cuenta con una política documentada del comportamiento del personal requerido que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permiso para fumar, beber (excepto agua), comer y masticar en áreas designadas • Permiso para tener artículos personales y medicamentos en áreas designadas • Medidas de control para implementos de escritura o elementos sueltos • Lineamientos para el mantenimiento de casilleros • Prohibición de almacenamiento de herramientas utilizadas en proceso, en los casilleros 	Conforme	Se encuentran definidos en la sección 2.10.8 del instructivo de inocuidad	1
			Total	95%
4.11 Reproceso		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se evidencia que el material para reproceso es segregado y protegido contra la contaminación	Conforme	El material de reproceso es almacenado y protegido mediante sacos plásticos.	1

4.11 Reproceso		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
2	Se evidencia que el reproceso es identificado de forma que permita su trazabilidad	conforme	Este material es identificado en el sistema informático	1
3	Se mantienen registros de trazabilidad y clasificación del reproceso	Conforme	La cantidad y el tipo de material se registra en el reporte de producción y en el sistema informático.	1
4	Se tienen definidas las cantidades aceptables y método de adición del reproceso cuando es utilizado en un nuevo proceso de producción	Conforme	Las cantidades de reproceso para cada producto están definidas en el sistema informático.	1
5	Se tienen registros de verificación que demuestren que el reproceso utilizado mantiene la conformidad con los requisitos legales y del cliente.	Conforme	Se realizan pruebas de comparación con el catálogo de atribuciones de termoformado de lámina delgada.	1
			Total	100%
4.12 Procedimiento de retiro		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se cuenta con una metodología documentada para identificar, localizar y retirar productos que no cumplan con las normas de inocuidad requeridas.	Conforme	Se evidenció un instructivo de recuperación y trazabilidad de producto termoformado	1

4.12 Procedimiento de retiro		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
2	Se evidencia que el sistema es probado y registrado con la frecuencia adecuada	Conforme	Se lleva a cabo un ensayo una vez al año y si resulta no exitoso se realiza en un lapso de 60 días.	1
			Total	100%
4.13 Almacenamiento y transporte		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se cuentan con controles efectivos ambientales de almacenamiento de acuerdo con lo requerido en la especificación de almacén del empaque	No conforme	No se cuentan con controles ambientales, según el histórico no se han presentado problemas en las tapas por humedad o temperatura.	0
2	Se tienen implementadas medidas para evitar que los materiales no conformes puedan ser liberados o despachados.	Conforme	Se cuenta con un procedimiento de control de producto no conforme	1
3	Se tienen implementados sistemas específicos de rotación de inventarios	Conforme	Se cuenta con un sistema de rotación PEPS	1
4	Se evidencia que existe un control documentado de la revisión de carga y descarga de los vehículos que incluya buenas condiciones de uso, limpieza, libres de cuerpos extraños, plagas, agujeros y olores indeseables.	Conforme	Se cuenta con un registro de control de condiciones de transporte.	1

4.13 Almacenamiento y transporte		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
5	Se evidencia que los vehículos de transporte proporcionan protección contra daño o contaminación de los empaques	Conforme	Se evidenció que en el registro de condiciones de transporte se establecen las condiciones que tiene que cumplir el contenedor para la protección del producto para aceptar el transporte	1
6	Se evidencia que los empaques son protegidos de la contaminación durante las operaciones de carga	Conforme	Las tapas son empacadas en bolsas y en cajas de cartón, el operador de montacargas revisa el estado de las mismas y llena el registro de control de despacho de producto terminado.	1
7	Se evidencia que existe un control de tarimas antes de su uso, incluyendo en la inspección limpieza, libres de cuerpos extraños, plagas, olores, moho y partículas físicas.	Conforme	Se evidenció un instructivo para el control de tarimas con los criterios de tarimas aptas para su uso en el área de termoformado.	1
			Total	86%

4.14 Información del empaque para alimentos y comunicación con el cliente.		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se evidencia que la organización cuenta con la información necesaria sobre el uso previsto del empaque y que se cumplen los requisitos de inocuidad.	Conforme	Se evidenció en la especificación del producto terminado para cada tamaño de tapa	1
2	Se puede evidenciar que la organización proporciona y actualiza la información a sus clientes relevante a la inocuidad y restricciones de uso del empaque.	Conforme	La organización proporciona las especificaciones de producto terminado.	1
			Total	100%
4.15 Defensa de alimentos y bioterrorismo		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
1	Se cuenta con una evaluación documentada de los peligros relacionados a sabotaje, actos potenciales de vandalismo o terrorismo para los productos y sus medidas de protección proporcionales.	Conforme	Se cuenta con una evaluación de vulnerabilidades y controles de seguridad y vigilancia.	1

4.15 Defensa de alimentos y bioterrorismo		Evaluación de la conformidad	Justificación de la evaluación	Ponderación
2	<p>Se cuenta con un procedimiento documentado para la gestión de incidentes de seguridad que incluya como mínimo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Construcción y diseño para prevenir la entrada no autorizada • Verificación de referencias del personal • Control de información confidencial • Seguridad de las zonas de almacenamiento y producción • Transporte y distribución 	Conforme	Se evidenció que la gestión de seguridad se encuentra documentada en el manual de seguridad y vigilancia.	1
3	Existen controles de seguridad para prevenir la entrada no autorizada en sitio	Conforme	Se evidenció que el ingreso del personal a las instalaciones y áreas de proceso es por medio de molinetes y puertas con acceso a través de gafetes electrónicos.	1
4	Se evidencia que el personal recibe capacitación de las medidas de seguridad del sitio.	Conforme	Se evidenció la capacitación del personal encargado de la gestión de seguridad	1
			Total	100%



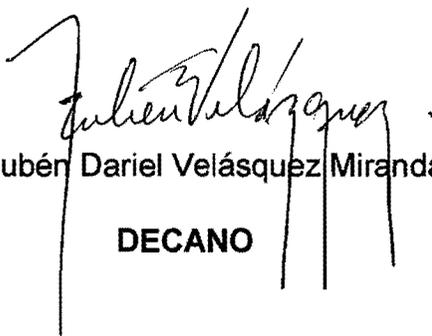
Edgar Alfredo Salguero Ucelo

AUTOR



MSc. María Ernestina Ardón Quezada,

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO