



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

TRABAJO ESCRITO

**AUDITORÍA INTERNA BASADA EN LA ISO 22000:2005,
PARA FABRICANTES DE EMPAQUE FLEXIBLE**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA DE ALIMENTOS

PRESENTA

MARÍA TERESA TATIANA LUNA CAMPERO



MÉXICO, D.F. ABRIL

AÑO 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES DEL TEMA

1.1.....	0
Objetivos de la Norma	6
1.2.....	E
Elementos claves de la ISO 22000:2005	10

CAPÍTULO 2. CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE FLEXIBLE

2.1 Síntesis de los polímeros.....	21
2.2 Migración	23
2.3 Clasificación de la migración en un empaque	26

CAPÍTULO 3. AUDITORÍA INTERNA

3.1 Clasificación de auditorías.....	28
3.2 Planeación	29
3.3 Preparación del plan de auditoría	31
3.4 Descripción de procesos	33
3.5 Auditoría en cada uno de los procesos	34
3.6 Descripción del personal involucrado	37
3.7 Puntos críticos de control en el proceso	39
3.8 Propuesta de mejora	41

3.9 Preparación de las conclusiones de la auditoría.....	42
3.9.1 Reunión de cierre.....	43
3.9.2 Informe de la auditoría.....	44

CONCLUSIONES

4.1 Anexo I Lista de verificación	49
4.2 Anexo II Formatos de acciones correctivas	61
4.3 Anexo III Buenas prácticas de impresión.....	63

BIBLIOGRAFÍA

INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es un problema multidimensional, no solo es asegurarse que el consumo de los alimentos no cause daño a la salud de los consumidores, sino también hay que considerar que la falta de ella, puede causar varias pérdidas de productividad, comercial, retención, rechazo y destrucción de los alimentos.

Es una responsabilidad compartida entre el gobierno, la industria y los consumidores. El gobierno crea las condiciones y el marco jurídico a través de la ejecución de normas y reglamentos que sirven para el establecimiento de una estructura eficaz de control de la inocuidad de los alimentos que los productores deben de cumplir, a fin de asegurar la salud de los consumidores.

Las industrias deben de abarcar varios aspectos para poder controlar la inocuidad, el establecimiento de programas que prevengan y eliminen los riesgos tanto toxicológicos, como microbiológicos, así como la aplicación, el seguimiento y cumplimiento de los reglamentos y normas que garanticen que el alimento que están produciendo sea seguro para el consumidor ¹

Por lo tanto el envasado juega un papel vital en la preservación de la seguridad, inocuidad y la calidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, garantizando:

- Aumento de la vida útil
- Que los alimentos no han sido adulterados
- La presencia de información relacionada con Inocuidad, Preparación y Valor nutricional
- Información relacionada con la fecha y ubicación del fabricante

¹. Inocuidad en Empaque y embalaje, Carmen Krystal Pérez Espinoza, Ed. Red tercer milenio, México 2012, pp. 125-129

Al igual que con todos los pasos en la cadena de suministro, la fabricación de envases de alimentos tiene el potencial de introducir peligros (una posible migración de los compuestos que intervienen en su elaboración, como por ejemplo: plastificantes, lubricantes, pigmentos, monómeros, por lo que deben mantenerse en los niveles más bajos permitidos tecnológicamente para así minimizar los riesgos) y contaminar los alimentos con efectos potenciales sobre la salud del consumidor.

La exigencia de los materiales de envases se basa en no degradar las características sensoriales de los alimentos.

Pero también es muy importante que durante los procesos de producción, impresión, almacenamiento y transporte de los envases terminados, no se presenten contaminaciones. Todo esto puede generar diferentes tipos de problemas, ya sean comerciales (como pérdida de ventas o de exportaciones), o legales (reclamos de clientes).

En el caso particular del plástico, por ejemplo, muchas veces se presenta un fenómeno conocido como sorción o migración negativa. Esta migración puede ser de los compuestos que intervienen en su elaboración, como son plastificantes, lubricantes, pigmentos, monómeros, entre otros; por lo que deben de mantenerse en los niveles más bajos, además su degradación depende de la temperatura y tiempo de exposición². Lo anterior puede impactar a los envases y empaques plásticos, aumentando de esta manera los riesgos de contaminación del alimento.

Todo esto pone de relieve que los riesgos relacionados con los materiales de envasado son tan graves como los relacionados con el alimento.

Por lo que, la cooperación entre el fabricante de envases y el fabricante de alimentos es esencial para asegurar que todos los sistemas de seguridad de los alimentos estén armonizados.

Los fabricantes de envases necesitan saber qué controles aplican los fabricantes de alimentos y viceversa.

El uso de la norma ISO 22000:2005 como un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos hace más fácil capacitar, implementar y auditar.

La auditoría interna ayudará a realizar un examen crítico, sistemático y detallado de un sistema de gestión, bien implementado, realizado por un profesional con vínculos laborales con la misma, utilizando técnicas determinadas y con el objeto de emitir informes y formular sugerencias para el mejoramiento de la misma. Por lo tanto el objetivo principal es ayudar a la dirección en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, proporcionándole análisis objetivos, evaluaciones, recomendaciones y todo tipo de comentarios pertinentes sobre las operaciones examinadas³

2. Sarría Vidal, M. y J. Simal Gándara. **Problemática en migraciones envase-alimento. Ciencia y Tecnología Alimentaria, Sociedad Mexicana de Nutrición y Tecnología de Alimentos.** Diciembre 1995, /vol. 1, No. 1 pp. 4-7.

3. Teresa Carmen Herrador Alcaide, Augusto San segundo Ontin, **Introducción a la auditoría interna,** Barcelona 2005, Editorial. Tirant lo Blanch, pág

¿POR QUÉ REALIZAR UNA AUDITORÍA INTERNA, A LOS FABRICANTES DE EMPAQUE, BASADO EN LA ISO 22000:2005 ?

Es necesario, mantener un sistema de gestión de la calidad, cumpliendo los requisitos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del mismo; ayudando de esta manera a identificar problemas existentes o potenciales antes de que se convierta en un asunto grave.

El no haber una norma Oficial Mexicana, ni ninguna otra normatividad en la cual abarque la problemática de la migración de los aditivos del empaque hacia el alimento, el poder implementarla, basándose en la ISO 22000:2005, dotará a la empresa una mayor transparencia, minimizando los principales riesgos alimentarios y aportándole seguridad a los clientes y al consumidor final.

Así mismo es fundamental el dar a conocer los requisitos y lineamientos, que un auditor requiere, para poder detectar los problemas, que incurre una empresa en el momento de no proporcionarle la importancia que tiene la inocuidad del empaque.

Por lo tanto la auditoría ayudará al fabricante a considerar que los materiales, envases, embalajes, equipos y utensilios que estén en contacto con los alimentos deben fabricarse de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura para que en condiciones normales de empleo no produzca migración a los alimentos de componentes indeseables, tóxicos o contaminantes que en cantidades tales superen los límites de migración, represente un riesgo de salud pública o altere las características sensoriales del alimento.

CAPÍTULO I

1. GENERALIDADES DEL TEMA

La norma ISO 22000 establece los requerimientos que debe cumplir un sistema de gestión de la seguridad alimentaria en la cadena de suministros de una organización. Además se propone incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria con un enfoque integral de cadena alimentaria.

La norma está diseñada para su posible aplicación en cualquier organización que opere dentro de la cadena alimentaria, tanto de manera directa como indirecta, independientemente de su tamaño y complejidad, proporcionando la transparencia necesaria en todas las operaciones procesadas y transacciones realizadas sobre los productos alimentarios, desde su origen en la granja hasta su llegada al consumidor final.

La globalización ha hecho que los productores de alimentos y las grandes cadenas de distribución tengan que buscar suministros fuera de las fronteras tradicionales con el objetivo de resultar más competitivos. Esto ha provocado como resultado la proliferación de nuevos estándares dentro de la cadena internacional de suministro de alimentos. El hecho de la ausencia de un único estándar común y verdaderamente reconocido a nivel internacional, provoca que cada uno de esos esquemas particulares sea considerado como de ámbito superior por la organización y el país que lo promueve. Los suministrados, en consecuencia tienen que hacer frente a costos y tiempos innecesarios, ocasionados por las múltiples auditorías realizadas a lo largo del año por los organismos de auditoría⁴

El logro de esta norma global desarrollado por una organización reconocida en todos los ámbitos (ISO), conlleva la armonización a nivel internacional de los requisitos para los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria.

1.1. Objetivos de la Norma

Demostrar la capacidad para controlar los riesgos para la seguridad alimentaria a través de:

- Cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.
- Incrementar la satisfacción del cliente al poseer un sistema eficaz de control de riesgos para la seguridad alimentaria.
- Armonización del conjunto de normas a las que actualmente están haciendo frente los fabricantes y suministradores de productos alimenticios, evitando costos innecesarios y duplicación de esfuerzos
- Cumplir con los requerimientos de la norma.

1.2. Beneficios de la Norma

Comunicación organizada y selectiva entre el equipo de inocuidad, el personal operativo, la alta gerencia y socios comerciales.

Mejorar y garantizar la comunicación oportuna tanto interna como externa; ya sea por devolución de productos, medidas correctivas, auditorías internas.

Mejora de la documentación.

Control de los riesgos para la seguridad alimentaria más eficaz y dinámica, es decir con la interacción del personal operativo, ya que este se verá más inmiscuido en el cumplimiento del sistema.

Gestión sistemática de los programas de pre requisitos y pre operativos previos.

Involucramiento de la alta gerencia a través de la Revisión por la Dirección.

Un sistema de gestión de seguridad alimentaria implantado de manera efectiva requiere que la alta dirección de la organización, proporcione los recursos necesarios, tanto en medios materiales como de personal. Dentro de la sección de gestión de recursos se establecen requisitos relacionados a la programación de las actuaciones de formación y adiestramiento, la evaluación del personal clave, y el



mantenimiento de un ambiente de trabajo y unas infraestructuras adecuadas para los procesos realizados.

1.3. Elementos claves de la Norma ISO 22000:2005

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están conformadas por un conjunto de normas aplicables a plantas donde se preparan y procesan alimentos. Los contenidos correspondientes, también son aplicables al caso de almacenes de alimentos⁴

La aplicación de prácticas adecuadas de higiene y sanidad en el proceso de alimentos, bebidas, aditivos y materias primas, reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora, lo mismo que las pérdidas del producto, al protegerlo contra contaminaciones contribuyendo a formarle una imagen de calidad y, adicionalmente, a evitar al empresario sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria. Un programa para la aplicación de buenas prácticas en cualquier producto alimenticio, reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

4. Díaz, Alejandra y Rosario Uría. **Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para pequeños y medianos agroempresarios**. San José, CR: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA, Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos, 2009, p. 10.

Las buenas prácticas de manufactura constituyen el eslabón inicial en la cadena de la calidad. Una empresa que aspire a competir en los mercados de hoy, deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos.

Contar con un programa, no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de calidad, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspire a que la calidad sea un elemento presente en todas sus actividades, en todos sus ámbitos y sea un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse competitiva⁵

En otras palabras, la búsqueda de la calidad, implica aspirar a una excelencia empresarial. La gestión de calidad de una empresa está basada en primer lugar, en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que asimismo son el punto de partida para la implementación de otros programas de aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP) y las Normas de la Serie ISO y sus complementos las Especificaciones Públicamente Disponibles (PAS), como modelos para el aseguramiento de la calidad⁶

Estos procesos, interrelacionados entre sí, son los que aseguran tener bajo control la totalidad del proceso productivo: ingreso de las materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución.

En el caso de México, en el año 2009, se elaboró la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, la cual establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene a aplicar en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que están destinados a los consumidores en el territorio nacional.

-
5. Cuevas Insua, Victoria De las. **Trazabilidad Avanzado: Guía práctica para la aplicación de un sistema de trazabilidad en una empresa alimentaria**, Vigo, España: Ideas Propias, 2006, pág. 45
 6. PAS 220:2008. Programas pre requisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos. Londres: Brithis Standards Institution (BSI), 2008.



Esta Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 es de carácter obligatoria para personas u organizaciones que se dedican al proceso de los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, su cumplimiento y vigilancia corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas. Entró en vigor a los 270 días posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, dicha publicación fue realizada el Lunes 1º de Marzo de 2010, por lo tanto, fue obligatoria a partir del 1º de Diciembre de 2010.

Por lo que cancela las Normas Oficiales Mexicanas NOM-120-SSA1-1994 mejor conocida como la “Norma para las buenas prácticas de manufactura para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas” y la NOM-093-SSA1-1994 aplicada a la preparación de alimentos en establecimientos fijos, ambas normas en versión 1994⁷

El Sistema HACCP o APPCC está basado en el análisis de los riesgos potenciales de la cadena de un proceso industrial, localizarlos en el espacio y en el tiempo a lo largo de este proceso, determinar los puntos de mayor riesgo o "puntos críticos" como decisivos para controlar la seguridad del producto y la aplicación de procedimientos eficaces de control y seguimiento de los mismos. En cuanto a los alimentos, constituye un control eficaz sobre su producción, elaboración, fraccionamiento y distribución, así como una seguridad sobre su calidad higiénico-sanitaria y su salubridad.

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un sistema que permite identificar los problemas de seguridad alimentaria que enfrenta la industria de alimentos de la misma forma brinda las herramientas para el control y la prevención de los mismos estableciendo programas que miden y documentan que estos factores están siendo controlados. Es un sistema de aseguramiento de la calidad con una creciente penetración en la industria de alimentos a nivel mundial, como una vía para la obtención de alimentos seguros para la salud humana, al enfocarse hacia el cómo evitar o reducir las probabilidades de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física inaceptable para la salud del consumidor que influya en la seguridad del alimento.

7. Véase: Diario Oficial de la Federación, 1º de marzo de 2010, En línea: <http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2010&month=03&day=01>; [Consulta: 18 de febrero de 2013].

HACCP cuenta con siete principios los cuales son⁸ :

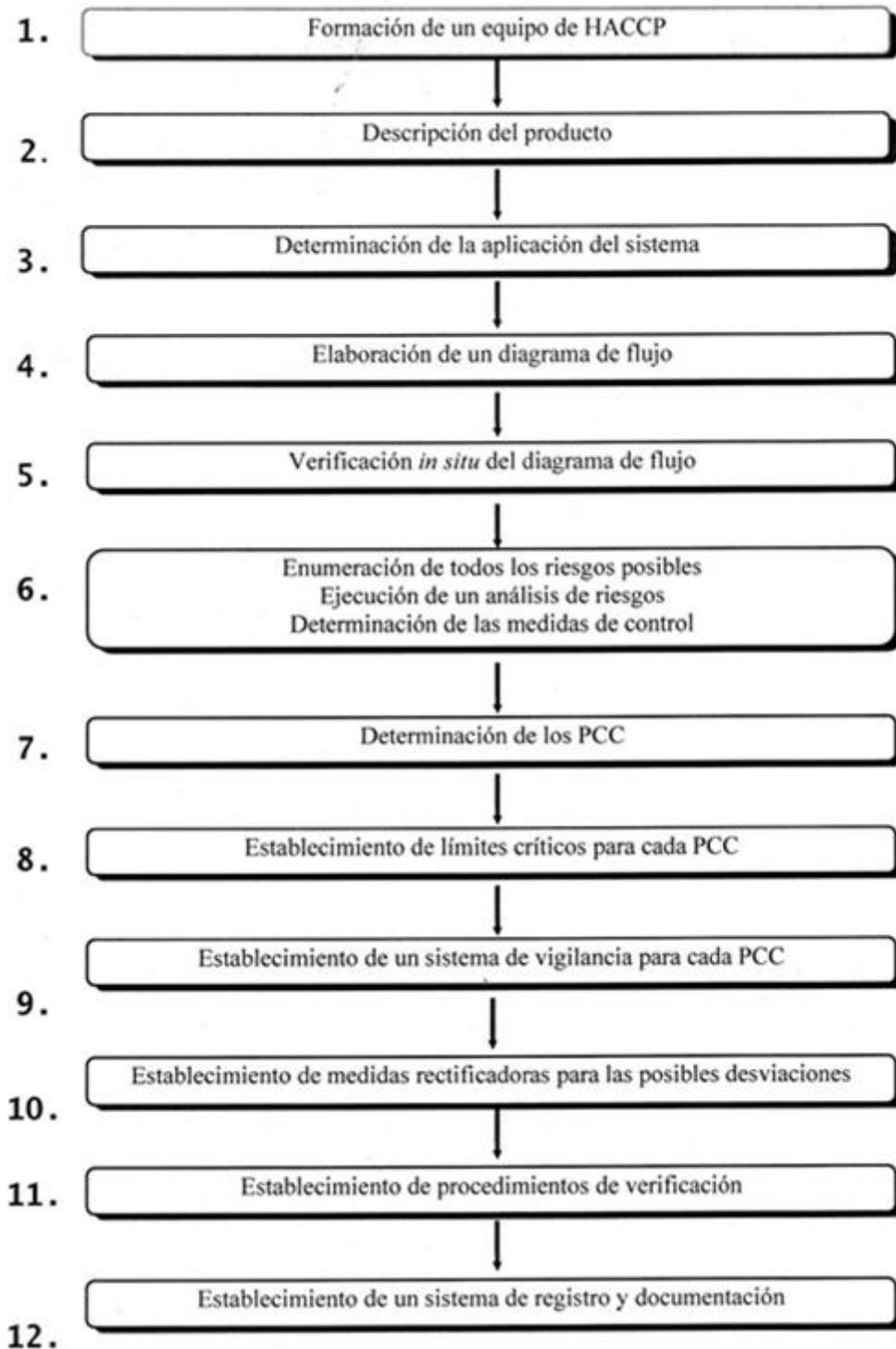
1. Analizar riesgos. Se identifican riesgos asociados con los alimentos y las posibles maneras para solucionarlos, estos riesgos pueden ser biológicos como los microbios, químicos como toxinas o físicos como fragmentos de cristal deslustrado o metal.
2. Identificar los puntos críticos de control. Estos puntos incluyen desde el almacenamiento de materias primas, el procesamiento y el almacenamiento de producto terminado.
3. Establecer medidas de prevención con límites críticos para cada punto de control.
4. Establecer procedimientos para monitorear los puntos críticos de control. Estos procedimientos podrían incluir el cómo y por quién deberá monitorearse los parámetros establecidos.
5. Establecer acciones correctivas que se llevarán a cabo cuando el monitoreo demuestre que no se ha alcanzado un punto crítico.
6. Establecer procedimientos para verificar que el sistema está funcionando adecuadamente.
7. Llevar un registro efectivo para documentar el sistema HACCP. En este parámetro se incluyen los registros de los riesgos y como poder hacer para solucionarlo. (Véase FIGURA 1)

Diversos países insisten en que ante la presión internacional impuesta por las fuerzas del mercado y la falta de incentivos y apoyo por parte de los gobiernos, la aplicación del sistema HACCP implica para las pequeñas y medianas empresas serios problemas, porque limita los posibles beneficios de su aplicación y obliga a los pequeños y medianos empresarios a buscar ayuda técnica externa).

8. **Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969**, Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Revisiones 1997 y 2003. FAO, Organización Mundial de la Salud.

FIGURA 1

SECUENCIA LOGICA PAR LA APLICACION DEL SISTEMA HACCP



Las principales causas de esta situación son:

- Limitada aplicación de buenas prácticas de elaboración y prácticas de higiene.
- Falta de recursos (financieros, tecnológicos y experiencia).

- Problemas de personal (cambio frecuente de personal, nivel escolar y cultural, lenguaje, experiencia).
- Dificultades en la comunicación entre las personas involucradas (autoridades, empresarios, consumidores).
- Dificultades en la planificación debido a incertidumbre en el mercado que restringe posibilidades de inversión.
- Falta de incentivos para invertir en inocuidad de los alimentos, especialmente cuando la indisponibilidad de alimentos es una preocupación.
- Falta de conocimiento acerca de los beneficios de la aplicación del sistema HACCP.
- Punto de vista reactivo sobre inocuidad de los alimentos en lugar de proactivo, complementado por una falta de conciencia del consumidor sobre problemas de inocuidad de los alimentos.

Antes de desarrollar un sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos), las plantas deben desarrollar, documentar e implementar los Programas de Pre-Requisitos o Pre-HACCP. Estos programas tienen como objetivo controlar las condiciones operacionales y ambientales dentro de la planta para asegurar la producción de alimentos inocuos. Estos pre-requisitos, como por ejemplo las Buenas Prácticas de Fabricación y los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento, se consideran esenciales para el exitoso funcionamiento de un plan HACCP, puesto que en éstos se fundamentan gran parte de las medidas preventivas sugeridas en el plan de prácticas y condiciones ambientales, que proporcionan las condiciones operacionales básicas, para el diseño y desarrollo de procesos de producción de alimentos. Son las medidas de control que gestionan las condiciones y actividades básicas, no se seleccionan con la finalidad de controlar peligros específicos sino con el objeto de mantener un ambiente higiénico de producción, procesamiento y o manipulación⁹

Entre los aspectos que debe considerar un programa de prerrequisitos están los siguientes:

9. Costar rica González María de Lourdes. El sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control en la industria de alimentos. Algunas limitaciones en su aplicación. FAO Corporate Document Repository. En línea: <http://www.fao.org/docrep/003/y0600m/y0600m04.htm>, [Consulta 9 de noviembre de 2012].

Higiene del personal.

Calidad del agua: Este punto se refiere a que el abastecimiento del agua sea potable y suficiente, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control. Para poder realizar la limpieza ya que en este caso el agua no es parte del proceso.

Control de Plagas. Este punto se refiere a que la erradicación, control y prevención eficaz de plagas mediante la aplicación de métodos efectivos y seguros sin causar un daño a la salud del consumidor.

Control de químicos. Este punto se refiere al manejo sanitario y ambiental de las sustancias peligrosas para prevenir contaminaciones cruzadas con los productos. El control, protección del producto y el área de proceso de la posible contaminación por químicos es una responsabilidad del área de calidad, en donde todo químico no usado como un ingrediente, químicos de sanidad, mantenimiento, producción y laboratorio tales como¹⁰:

- Los desinfectantes y agentes de limpieza se almacenan en áreas protegidas y específicas para tal fin.
- Los contenedores vacíos de productos químicos se descartan después de su utilización de acuerdo a lo indicado en la etiqueta u hoja de seguridad.
- Todos los materiales peligrosos se mantienen en sus contenedores originales.
- Todos los productos químicos están perfectamente identificados, con un rótulo adecuado, donde se informa el nombre del producto, su riesgo, número de lote o fecha de fabricación, número de aprobación y la indicación de cómo proceder en caso de salpicadura o derrame.

Control de alérgenos

Los alérgenos son las sustancias que provocan una respuesta del sistema inmunitario como resultado de ingerir un alimento en el que un tejido resulta dañado. Un alimento alérgeno se define como “un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica a los alimentos. Las proteínas alergénicas se dan de manera natural y generalmente no pueden ser eliminadas ni por cocción ni por horneado.

10. Mortimore, Sara. **HACCP**, México: Limusa, 2005, pág. 59

Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida.

El cuerpo confunde la proteína como una sustancia dañina y reacciona en consecuencia. Según el Documento Guía de la FDA para los Investigadores de alimentos, los signos y síntomas más frecuentes son:

- Urticaria, picazón o erupción cutánea
- Inflamación de los labios, cara, lengua y garganta u otras partes del cuerpo
- Congestión nasal, o dificultad para respirar
- Dolor abdominal, diarrea, náuseas o vómitos
- Vértigo, mareo o desmayo

Químicos Sensitivos

Algunos consumidores tienen sensibilidad a los sulfitos, este ingrediente se incluye como parte de la revisión de alérgenos. Las leyes de etiquetado en Estados Unidos requieren que todos los colores FD&C sean incluidos en la declaración de ingredientes. Por esta razón, el Amarillo #5 es parte de este programa. La declaración del contenido de sulfitos en niveles de 10 ppm o más es parte del 21 CFR 101.100 (a) (4) y es un requerimiento obligatorio de etiquetado. Para justificar la omisión de sulfitos en la etiqueta, deben proveerse cálculos o pruebas de verificación de niveles menores a 10 ppm en los productos terminados. Si no se utilizan sulfitos en la planta, ni como ingrediente, ni como componente de algún ingrediente, ni como una ayuda de procesamiento, no habrá sulfito adicionado en el producto, por lo cual no será necesario proveerse cálculos de niveles de sulfitos ni pruebas de productos terminados¹¹

Control de vidrio, plástico quebradizo y madera

Es necesario realizar una evaluación de riesgo para identificar peligros por materiales extraños o ajenos, como por ejemplo en las áreas de producción reducir al máximo el uso de vidrio en los equipos o cambiarlos por polímeros resistentes en lugar de ser quebradizos, también evitar el uso de tarimas de madera en áreas de producción y los controles, procedimientos y equipo para prevenir que entre material extraño o ajeno a sus productos. Los ejemplos incluyen el inventario de vidrio y plástico de toda la instalación, donde haya peligro de que se contamine el alimento.

11. Sperber, W.H. Future developments in food safety and HACCP. **Food Control**, 1998, 9(2-3): 129-130. Mortimore, Sara. **HACCP**, México: Limusa, 2005, pág. 59

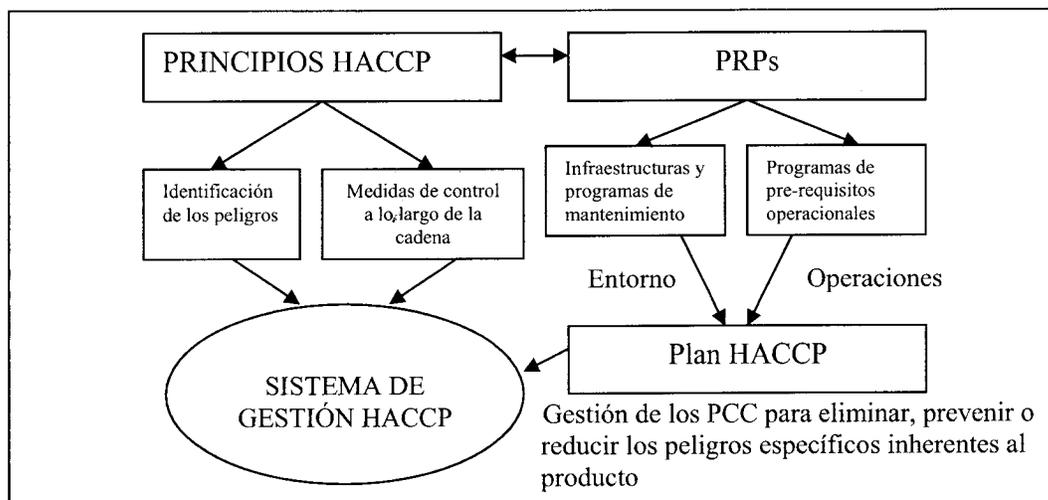
Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización (POES)

El mantenimiento de la higiene en la planta es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren, de una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), donde un adecuado nivel de higiene en los procesos, se complementan con los procedimientos para la limpieza y desinfección del ambiente y superficies.

Procedimientos de operación estándar (SOP: Standard Operating Procedures)¹²

Es la descripción detallada y comprensible, que explica cómo se realiza cada operación, detallando la secuencia de actividades para una tarea. Cada proceso debe tener claramente definido sus SOP, sus variables de control y los formatos de registros respectivos; las que deben archivarse para efectos de control frente a cualquier problema o investigación.

FIGURA 2.
SISTEMA DE GESTIÓN APPCC (HACCP) PRP



12. Sperber, W.H. Future developments in food safety and HACCP. **Food Control**, 1998, 9(2-3): 129-130.
Mortimore, Sara. **HACCP**, México: Limusa, 2005, pág. 59

1.4 ESPECIFICACIÓN PÚBLICAMENTE DISPONIBLE (Publicly Available Specification) PAS 220:2008

Esta especificación disponible públicamente (PAS) fue preparada por la Institución de normas Británicas (BSI) para especificar los requerimientos para programas de prerrequisitos para ayudar a controlar los peligros de la seguridad alimentaria. Esta PAS está destinado a ser usado en conjunto con la Norma ISO 22000:2005 para apoyar los sistemas de manejo diseñados para reunir los requerimientos especificados en BS EN ISO 22000, norma correspondiente a la internacional ISO 22000:2005.

El desarrollo de esta PAS fue patrocinado por la Confederación de industrias de bebida y alimentos de la Unión Europea (CIAA). Con el patrocinio de las siguientes empresas: Kraft Food, Danone, Nestlé, Unilever, McDonald's, General Mills Europe y con la asistencia técnica de los miembros del equipo de trabajo que desarrolló la Norma ISO 22000-2005.

En Inglaterra esta PAS entra en vigencia el 25 de octubre del 2008, sin embargo, se aclara que no debe ser considerada como una norma Británica, norma Europea o norma internacional. Y que en el evento de que sea incluida para formar la base de una norma Británica, norma Europea o norma Internacional completa, será retirada.

Esta especificación disponible públicamente (PAS) especifica requerimientos para establecer, implementar y mantener programas prerrequisitos (PPR) para ayudar en el control de peligros de la seguridad alimentaria, es aplicable a todas las organizaciones, independiente de su tamaño o complejidad, que estén involucradas en la etapa de manufacturación de la cadena alimentaria y desean implementar PPR de tal manera de hacer frente a los requerimientos especificados en la Norma ISO 22000:2005, Esta PAS no está ni diseñada ni destinada a ser usada en otros sectores de la cadena de suministro de alimentos¹³

Las operaciones de fabricación de alimentos son diversas en naturaleza y no todos los requerimientos especificados en esta PAS se aplican a un proceso individual.

13. **PAS 220:2008. Programas pre requisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos.** Londres: Brithis Standards Institution (BSI), 2008.

Especifica requerimientos detallados en la Norma ISO 22000:2005, para ser considerados, especialmente¹³:

- a) Construcción y diseño de edificios y utilidades asociadas
- b) Diseño de locales, incluyendo áreas de trabajo e instalaciones para los empleados;
- c) Servicios públicos de aire, agua, energía y otros;
- d) Servicios de apoyo, incluyendo eliminación de desechos y aguas residuales;
- e) Diseño del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, mantención y mantención preventiva;
- f) Manejo de los materiales comprados;
- g) Medidas para la prevención de contaminación cruzada;
- h) Limpieza y sanitización;
- i) Control de plagas;
- j) Higiene del personal.

Además, este agrega otros aspectos que son considerados relevantes para las operaciones de fabricación:

- i) Reproceso;
- ii) Procedimiento para el recambio de productos;
- iii) Depósitos;
- iv) Información del producto y conocimiento del consumidor;
- v) Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.

CAPÍTULO II

2.1 EMPAQUE FLEXIBLE

En ocasiones no existe un único material que reúna todos los requisitos necesarios para la conservación del producto, de modo que la combinación de distintos materiales que aportan diferentes propiedades y funcionalidades permite ofrecer una estructura óptima para el envasado¹⁴.

Generalmente una de las propiedades críticas que deben presentar los materiales plásticos para envasado de alimentos es su capacidad de barrera para preservar las cualidades nutricionales y organolépticas del producto. Ello implica evitar el paso de gases (oxígeno y vapor de agua) desde el exterior hacia el interior del envase, así como evitar la pérdida de éstos (aromas y pérdida CO₂ en bebidas carbónicas) desde el espacio interior del envase hacia el exterior.

Los envases flexibles, insumos en muchos casos, son muy importantes para la industria alimentaria, debido a su protección física y transporte, deben de garantizar la inocuidad para no transmitir ningún riesgo al alimento que lo contiene.

Estos están constituidos por tres o más capas de resinas plásticas coextruidas y como este proceso se basa en la ocurrencia de un flujo laminar de una corriente de varias capas de plástico fundido, la adecuada selección de los diferentes plásticos es muy importante y para dicha selección se debe de considerarlos siguientes factores¹⁵.

- a) Los polímeros deben de seleccionarse con el objetivo de obtener las propiedades finales deseadas como: permeabilidad, propiedades mecánicas, habilidad para sellar con calor, resistencia química y resistencia a factores de intemperie.
- b) Se requiere una adhesión perfecta entre las diferentes capas del polímero. Con frecuencia se utiliza una capa de polímero adhesivo y se coextruye como una capa intermedia.
- c) Se debe de considerar las propiedades reológicas de los plásticos, ya que las capas deben de fluir de manera uniforme, siguiendo un patrón de flujo laminar.

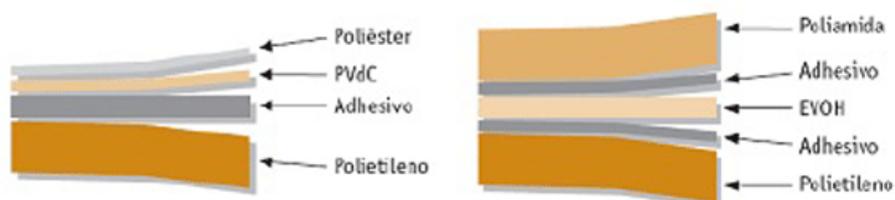
14. **Empaque y embalaje**, Carmen Krystal Pérez Espinoza, Ed. Red tercer milenio, México 2012 pp. 125-129

15. **Polymer Processing**, D.H. Morthon Jones, Ed. Chapman & Hall, Londres 2008, pp.132-136



FIGURA 3.

DISEÑO DE UNA PELÍCULA MULTICAPA



Por lo tanto el diseño base de un film multicapa consiste en una estructura, generalmente simétrica, formada por una capa externa de material que aporta propiedades estructurales (PA, poliésteres); una capa central de material que constituye la capa de barrera (EVOH, PVdC); y una capa interna de material con buen sellado (PE, ionómeros)¹⁵.

PA. (Poliámidas o también conocidas como nylon) Las poliámidas poseen un magnífico cuadro de propiedades mecánicas, una tenacidad muy elevada y unas excelentes características de deslizamiento y resistencia al desgaste. Sus propiedades varían desde la dura, tenaz hasta la blanda y flexible.. En función del tipo de material, las poliámidas absorben diferentes cantidades de humedad, con lo cual se ven influenciadas las características mecánicas y la precisión dimensional.

EVOH etileno-alcohol-vinílico, Es fuerte, flexible, transparente, es una film con buena humedad y una excelente barrera contra el oxígeno. Su principal característica son sus excelentes propiedades de barrera contra la permeabilidad del sabor, aroma, gases incluyendo el oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono, helio y otros hidrocarbonos¹⁶.

PVdC (cloruro de polivinilideno) es un polímero de recubrimiento altamente eficaz que se produce mediante la polimerización de un monómero de cloruro de vinilideno con otros monómeros tales como los ésteres acrílicos y los grupos de carboxilo no saturados. Es la química, la densidad y la simetría de las moléculas de PVdC lo que proporciona al material sus excelentes propiedades de barrera contra la grasa, los vapores y los gases.

PE (Polietileno).- generalmente de LDLA (baja densidad de laminación) esta tiene la característica de sellar con calor en las líneas de alta velocidad.

BOPP (Polipropileno bioorientado) El polipropileno biorientado se obtiene a partir del



propileno, un gas obtenido de los procesos de refinamiento del petróleo. Este gas, sometido a ciertas condiciones de temperatura y presión, en presencia de catalizador produce como resultado un polímero compuesto por miles de unidades propileno unidas entre sí de forma lineal. Este polímero resultante es el homopolímero de polipropileno y fue descubierto en Italia por Ziegler y Natta a fines de los años 50 del siglo pasado. Posteriormente, junto con múltiples aplicaciones industriales, se comenzó a producir película de polipropileno, la que mostraba tener buenas propiedades ópticas y baja permeabilidad al vapor de agua. A comienzos de la séptima década del siglo XX, Montecatini en Italia desarrolló el proceso para convertir este polímero en una película biorientada¹⁷.

Con la biorientación se logró mejorar notablemente las propiedades ópticas, mecánicas y de barrera al vapor de agua de la película. El BOPP se convirtió en el film más versátil en la industria del envase flexible, llegando a desplazar totalmente la película de celofán en 20 años. Por su excelente barrera al vapor de agua se convirtió en materia prima base para los envases de galletas, snacks y todos los alimentos que no deben perder ni ganar humedad.

Propiedades del BOPP

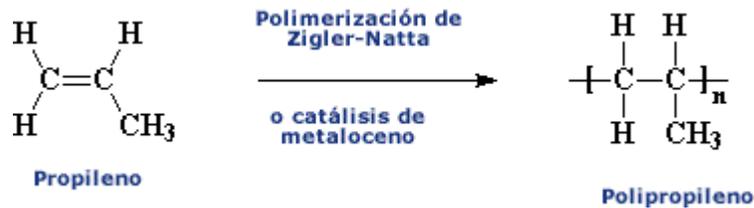
- Alta transparencia y brillo
- Buenas propiedades mecánicas
- Fácil de procesar (impresión, laminación)
- Buena maleabilidad en las líneas de envasado
- Excelente permeabilidad al vapor de agua
- Amplio rango de espesores
- Diferentes temperaturas de sello
- Versatilidad
- Transparente plano
- Transparente coextruído,
- Metalizado barrera estándar Biorientación
- Metalizado alta barrera
- Perlado
- Perlado blanco
- Blanco con burbujas (cavitado)
- Blanco sólido
- Blanco metalizado

16. <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.mx/2012/04/extrusion-de-pelicula-soplada.html> (Consulta: 18 de febrero 2013)

17. Tecnología de los polímeros, Marcilla Gomis Antonio y Beltrán Rico Maribel, Ed. Universidad de Alicante, Madrid 2012, pp. 55-78. En línea ver página <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.mx/2012/04/extrusion-de-pelicula-soplada.html> (Consulta 20 de febrero 2013)

Puede además, llevar recubrimientos especiales para modificar sus características de sello y barrera.

El polipropileno se puede obtener a partir del monómero propileno, por polimerización Ziegler-Natta y por polimerización catalizada por metallocenos.



Un catalizador Ziegler-Natta es un complejo metálico con propiedades catalíticas que permiten la polimerización estereo específica de alquenos. Se componen de: un cloruro de metal de transición, frecuentemente titanio pero también cobalto, níquel o neodimio, un compuesto organometálico, habitualmente un alquil-aluminio que actúa como cocatalizador. Permite obtener polímeros con una tacticidad específica. Es útil, porque permite hacer polímeros que no pueden ser hechos por ningún otro camino, como el polietileno lineal no ramificado y el polipropileno isotáctico¹⁸.

La polimerización catalizada por metallocenos resulta ser la más indicada para competir con los polímeros vinílicos desde que se inventó la polimerización Ziegler-Natta. Así, se pueden enumerar las siguientes características generales de los catalizadores metallocenos

- 1.- Pueden polimerizar casi cualquier monómero
- 2.- Producen polímeros extremadamente uniformes
- 3.- Permite hacer polímeros con tacticidades muy específicas. Dependiendo de las necesidades, puede ponerse a punto para hacer polímeros isotácticos y sindiotácticos. Polimerizan a-olefinas con una alta estereoregularidad para dar polímeros isotácticos o sindiotácticos

18. Tecnología de los polímeros, Marcilla Gomis Antonio y Beltrán Rico Maribel, Ed. Universidad de Alicante, Madrid 2012, pp. 55-78. En línea ver página <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.mx/2012/04/extrusion-de-pelicula-soplada.html> (Consulta 20 de febrero 2013)

Los diferentes procesos que se le pueden aplicar al polipropileno, son fundamentalmente inyección, extrusión, moldeo por soplado y calandrado. Es apto para el termo conformado y conformado en frío.

El BOPP es una película de polipropileno con un revestimiento que permite que sea termosellado. Su característica principal es la barrera de protección que ofrece para evitar la entrada o salida de humedad. Por lo que sus aplicaciones se orientan principalmente al mercado masivo de galletas, snaks, chocolates, alfajores, caramelos y también etiquetas¹⁹.

Por lo tanto cada producto tiene a su disposición una película de polipropileno biorientado para desarrollar el envase flexible adecuado a sus características:

- ➔ Galletas: laminaciones de BOPP/BOPP en distintos espesores y en combinaciones con BOPP blanco o metalizado.
- ➔ Caramelos y golosinas: laminaciones de BOPP/BOPP y BOPP/PE

FIGURA 4

APLICACIONES DEL BOPP

<p>Snacks</p> <p>La estructura típica para este tipo de productos son laminaciones de BOPP/BOPP metalizado, dando una muy buena protección a la humedad y a la luz.</p> 	<p>Galletas</p> <p>Laminaciones de BOPP/BOPP son la estructura más usada en distintos espesores y en combinaciones con BOPP blanco o metalizado. Esta combinación tiene una excelente maquinabilidad tanto en líneas Flat End como en Flow Pack.</p> 	<p>Caramelos y golosinas</p> <p>Laminaciones de BOPP/BOPP y BOPP/PE son las estructuras más usadas para este tipo de productos. Por el contenido de azúcar, estos productos se deben proteger de la humedad.</p> 
--	---	--

19. Block, Z. Fryng. En J. L. Heid, M. A. Joslyn. **Food Processing Operations: Their Management, Machines, Materials and Methods 2**. Connecticut: AVI Publishing Company Inc. Westport. 1963. pp.322. Capítulo 20.

2.1 MIGRACIÓN

Los migrantes son sustancias con capacidad de migración (es decir de transferirse, a través de una capa de material) debido a sus características químicas y su tamaño molecular.

Son sustancias con moléculas pequeñas y móviles que pueden penetrar fácilmente en las capas del material del envase y difundirse por el mismo (migración por difusión). Pueden saltar de una capa a otra, por ejemplo de una capa impresa en la superficie a la superficie interior no impresa que, más adelante entrara en contacto con el alimento. Si estas capas entran en contacto directo o próximo, como en una bobina, se puede producir una migración.

También pueden “volar” de una capa a otra. Por ejemplo, los migrantes que han penetrado desde la capa impresa, pueden transferirse en el interior del paquete mediante fase gaseosa para terminar en alimento²⁰

Estos cambios no siempre se detectan mediante pruebas de olor o sabor y, por lo general, se identifican a través de análisis químicos. Las sustancias que migran pueden provenir de distintas fuentes, incluidos los sustratos del empaque, las tintas, los recubrimientos, los adhesivos, la propia prensa o el entorno de almacenamiento de las materias primas, el trabajo en progreso o el empaque impreso terminado.

Contrariamente a lo que mucha gente cree, los envases para alimentos no son algo inerte que, sin más, se coloca entre el alimento y el medio que le rodea para evitar que la gente los toque o los contamine. En realidad, los materiales empleados son un elemento de vital importancia para mantener la calidad y la seguridad de los alimentos.

Pero, a pesar de que cada uno de los envases posee ventajas particulares, el envase ideal no existe. Todo buen envase debe evitar la migración de algunos de sus componentes al alimento.

Envasar los alimentos es una práctica relativamente reciente que persigue alargar la vida comercial de los alimentos. Para ello, es necesario que el alimento no se contamine.

20. Barnes K, Sinclair R y Watson D. **Chemical migration and food contact materials**. Cambridge: .Woodhead Publishing Ltd., 2006. Pp

El aislamiento es, en este punto, una de las prioridades fundamentales del envase. Se necesita una impermeabilidad adecuada a la humedad, al oxígeno o incluso a la luz; pero, al mismo tiempo, se produce una migración desde los materiales del envase hacia el alimento, por lo que es necesario controlar el tipo y la calidad del envase con el fin de impedir que este fenómeno se traduzca en toxicidad para los consumidores.

En realidad, los envases forman parte de la vida del propio alimento, lo que se ha considerado, con el tiempo, un hecho positivo. Existen envases pasivos y activos. En un envase pasivo tan sólo se pretende aislar (envase tradicional), por lo que lo esencial es cuidar el material y su composición para conocer sus limitaciones y los riesgos potenciales.

En esta categoría se incluyen la mayor parte de los envases actuales. Existen innovaciones en los envases pasivos que incrementan la función de barrera, como seleccionar materiales impermeables o de permeabilidad selectiva.

Envasar los alimentos es una práctica relativamente reciente que persigue alargar la vida comercial de los alimentos. Para ello, es necesario que el alimento no se contamine. El aislamiento es, en este punto, una de las prioridades fundamentales del envase. Se necesita una impermeabilidad adecuada a la humedad, al oxígeno o incluso a la luz; pero, al mismo tiempo, se produce una migración desde los materiales del envase hacia el alimento, por lo que es necesario controlar el tipo y la calidad del envase con el fin de impedir que este fenómeno se traduzca en toxicidad para los consumidores²¹.

Por el contrario, los envases activos son algo completamente diferente. En realidad, y en apariencia, son como los clásicos, con una notable diferencia: se empiezan a conocer cómo se comportan los materiales y, aprovechando esa característica de migración, se puede conseguir impregnar el material con alguna sustancia que pueda actuar como conservante, potenciadora de algunas características interesantes del producto o mejoradora del producto desde el punto de vista de la calidad o de la seguridad del mismo

21. Barnes K, Sinclair R y Watson D. 2006. Chemical migration and food contact materials. Woodhead Publishing Ltd. Cambridge. Reino Unido

Figura 5.

Empaques Activos



Con excepción de unos cuantos productos, todos los alimentos se deterioran a cierta velocidad después del envasado o durante su almacenamiento. El objetivo de un envase activo, por tanto, no es disminuir la velocidad de deterioro sino conseguir pequeñas modificaciones en el alimento almacenado²². Esto implica tanto aspectos de seguridad como aspectos de calidad en alimentos. Factores que deben influir en el envase activo son la seguridad, el sabor, el perfil nutritivo, el contenido, la vida útil y el color, entre otros. El caso de los sistemas interceptores de oxígeno representa el área más desarrollada debido a que el oxígeno es el mayor enemigo en la mayoría de los alimentos y por ello se realizan esfuerzos para reducirlo.

El envase ideal debería incluir la combinación de diversos materiales en capas. Mecanismos como la sorción (absorción del material de vitaminas o de los componentes gaseosos del aroma), la migración de componentes minoritarios de los envases plásticos a los alimentos o, en el caso de las latas, la corrosión, pueden afectar al producto y hacer que su vida útil se acorte.

22. http://www.concyteg.gob.mx/ideasConcyteg/Archivos/60062010_ENVASES_ACTIVOS_INTELIGENTES_BIOPROD_RESID_CAMARON.pdf (consulta 20 marzo 2013)

Un clásico ejemplo de la migración es el regusto a plástico que adquiere el agua debido a componentes de la botella de plástico. Se trata de aprovechar los defectos de los envases para convertirlos en una ventaja. Uno de los ejemplos con cierto futuro es el de incorporar a una película de plástico sustancias antioxidantes, de forma que cuando se produzca el fenómeno de la migración el material libere antioxidantes que ayudarían a mantener el producto. Los ensayos de migración llevan a la posibilidad de cuantificar sustancias potencialmente contaminantes cedidas al alimento y permiten así establecer restricciones sobre ellas. Las Directivas europeas contemplan tres tipos de limitaciones.

- Migración Global: Se refiere a la cantidad total de los componentes del material de envase que son transferidos al alimento, sean conocidos o no, en las condiciones de preparación y almacenamiento menos favorable. Así pues, esta definición engloba a todos los compuestos que son transferidos al alimento, independientemente de que presenten un interés particular, como pueden ser sus características toxicológicas, e incluirá sustancias que resulten fisiológicamente inertes²³.

- Migración Específica: Representa la cantidad de una sustancia concreta e identificable que es transferida al alimento y que presenta un interés especial por su posible efecto tóxico sobre el organismo.

- Migración Potencial (límite de composición): Cantidad máxima de una sustancia presente en un material polimérico, que potencialmente podría ser transferida al alimento envasado. Esta migración se calcula a partir del dato de concentración de un determinado monómero o aditivo en el material plástico, suponiendo, en las condiciones más desfavorables, una completa transferencia hacia el alimento o su simulante

La migración de aditivos y residuos presentes en los materiales de envase (especialmente en polímeros) a los alimentos envasados puede dividirse en tres etapas diferentes aunque interrelacionadas: difusión del migrante en la matriz polimérica, solvatación o disolución en el alimento en la interfase alimento-envase, y su dispersión en el alimento.

En la primera etapa se produce en la matriz polimérica, la migración de aditivos está controlada por el proceso de difusión del migrante que desde un punto de vista macroscópico se manifiesta como un movimiento browniano de las moléculas de aditivos dentro de una red formada por el polímero.

23. Castle, L.; Jickells, S.; Sharman, M.; Gramshaw, J.; Gilbert, J. 1988. Migration of the plasticizer acetyltributyl citrate from plastic film into foods during microwave cooking and other domestic use. *Journal of Food Protection*. 51(12). 916-919.

Se ha observado que este modo de transporte molecular obedece en la mayoría de los casos las leyes de Fick para la difusión. En la segunda etapa que se produce en la interfase entre el alimento y el envase, la migración se produce por solvatación o disolución de los migrantes en el alimento. Si la sustancia transferida se disuelve bien en el alimento y prefiere ese medio al polímero (coeficiente de partición favorable), el paso de migrante del envase al alimento se produce fácil y continuamente. Sin embargo, cuando el migrante presenta un coeficiente de partición desfavorable, el paso al alimento se produce muy lentamente. En este caso, la segunda etapa puede ser una barrera más importante que el proceso de difusión en el interior del polímero.

La tercera etapa representa la dispersión del migrante en el alimento. El migrante llega a esta etapa ya solvatado por el alimento. Si el alimento es sólido, un líquido muy viscoso o el producto envasado no sufre manipulaciones que agiten el contenido, el migrante difunde en el alimento de acuerdo con las leyes presentadas en la primera etapa. Dado que los coeficientes de difusión en los alimentos son significativamente mayores que en los polímeros, esta etapa no interviene en la práctica ni en el equilibrio del sistema ni en su cinética. En el caso en que el alimento sea líquido y exista agitación continua, esta etapa no sería considerada y se supone que el migrante está homogéneamente disuelto en el alimento²⁴.

Son numerosos los factores que influyen sobre el proceso de migración, entre estos se pueden señalar que la migración es directamente proporcional a la concentración del migrante en el material de envase, está influenciada por el tipo y composición del alimento (la migración en alimentos acuosos es normalmente muy baja, mientras que en alimentos grasos es apreciablemente más alta), el tipo y procesamiento del plástico, el tipo de componentes del migrante (polaridad, peso molecular), y las condiciones de tiempo y temperatura para el procesamiento, distribución y almacenamiento durante la vida útil del alimento envasado.

Una preocupación permanente en el campo de la Alimentación es ofrecer alimentos saludables y de calidad. Ante la problemática actual de la continua aparición en el mercado de nuevos productos alimentarios derivados de nuevas tecnologías, se afianza claramente el mantenimiento de ese nivel cualitativo en el producto alimenticio. Parece obvio que el éxito de un producto envasado descansa, aparte de en sus características nutritivas, sobre el mantenimiento de su calidad de modo uniforme.

24. Sarria Vidal, M. y J. Simal Gándara. Problemática en migraciones envase-alimento. **Ciencia y Tecnología Alimentaria**, Sociedad Mexicana de Nutrición y Tecnología de Alimentos. Diciembre 1995, /vol. 1, No. 1 pp. 4-7.

Esto supone que cuando el consumidor adquiere un determinado producto tenga la seguridad de que lo que va a encontrar dentro del envase y consumir tiene las mismas características organolépticas y nutritivas que la vez anterior. Sin embargo, los alimentos son sistemas dinámicos, capaces de evolucionar por sí mismos y de interactuar con el envase y el medio que le rodea, dificultando el principio enunciado

CAPÍTULO III

3.1 CLASIFICACIÓN DE AUDITORÍAS

➤ Auditorías de primera parte (auditoría interna):

Son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización. Aseguran el mantenimiento, desarrollo y mejora del sistema de gestión.

➤ Auditorías de segunda parte (auditoría externa):

Son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente. Determinan la conformidad de los proveedores, estiman el desempeño proveedor/subcontratista, garantizan que los proveedores son capaces de entregar productos que cumplan con los requisitos de compra.

➤ Auditorías de tercera parte (auditoría externa):

Son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma ISO 9001. Determinan si el sistema de una organización ha sido establecido, documentado, implementado y mantenido de acuerdo con una norma específica.

En toda auditoría el personal involucrado siempre será el auditor, el auditado y el cliente de auditoría, y cada uno tendrá funciones y responsabilidades específicas:

Auditor:

Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría. Deben establecer los requerimientos de la auditoría, planear y ejecutar las actividades de la auditoría, reportar los hallazgos, verificar la efectividad de las acciones correctivas, mantener en todo momento la confidencialidad de los documentos o la información que ha sido de su conocimiento, permanecer dentro del alcance, obtener y analizar las evidencias y conducirse siempre en todo momento con ética.

En todo equipo auditor, se nombrará a una persona que desarrolle como auditor líder y será el responsable de todas las etapas de la auditoría, la selección de los miembros del equipo auditor, preparar el plan de auditoría, enviar el reporte, vigilar la ética del grupo, reportar las no conformidades y reportar los obstáculos encontrados durante la ejecución de la auditoría²⁵.

Auditado:

Organización que es auditada. Ésta debe informar a sus empleados sobre la auditoría, designar al personal que escoltará al equipo auditor, proporcionar el acceso a las instalaciones, entrevistas, documentación, materiales y toda aquella información necesaria para el buen desempeño de la auditoría.

Cliente de la auditoría:

Organización o persona que solicita una auditoría. Determina la necesidad, el alcance y el objetivo, inicia el proceso de la auditoría, recibe el reporte de auditoría y toma las decisiones pertinentes.

3.2 AUDITORÍA INTERNA

Planeación de la auditoría

Antes de iniciar con la auditoría se debe tener en cuenta todos los recursos y herramientas que se necesitan, para realizar y conducir la auditoría de una forma eficaz y eficiente. Especificando los siguientes puntos:

1. Objetivo del plan de auditorías.- Generar un documento, basado en la ISO 22000:2005, que describa de forma sistemática, las actividades a realizar durante una auditoría interna, a los fabricantes de empaques flexibles, para poder asegurar la inocuidad de los mismos.
2. Alcance.- Área de proceso del empaque flexible BOPP

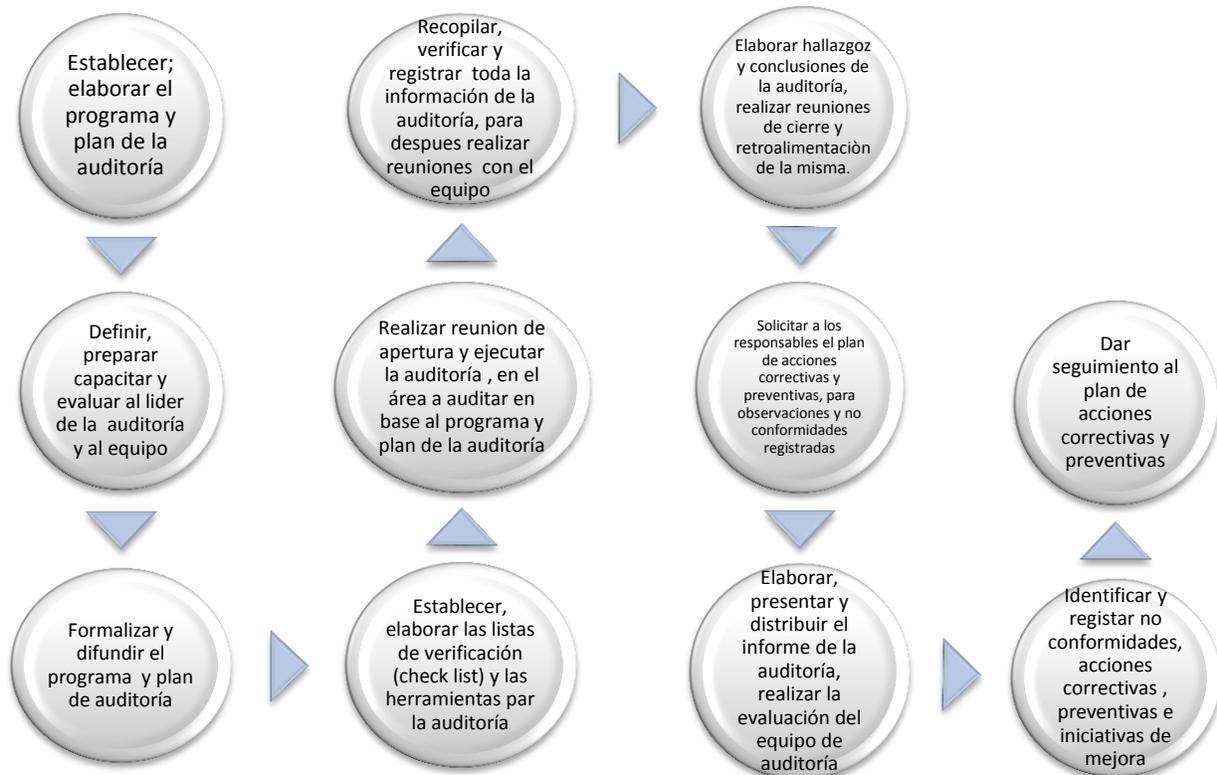
25. **Modelos de control de gestión y la auditoría de gestión**, Rivero Bolaños, Ariamna y Campos Chaurero, Lisi, Universidad de la Habana Cuba, disponible en <http://www.monografias.com/trabajos63/auditoria-de-gestion/auditoria-de-gestion2.shtml>, (consultada el 29 Marzo 2013)

3. Criterios a tomar durante la auditoría.- comprender los procesos y sus interacciones, identificar el propósito de cada proceso, identificar los recursos utilizados, identificar y verificar los controles implementados.
4. Establecer hora, fecha, duración y lugar donde se llevara a cabo la auditoría
5. Recursos necesarios.- Manuales de calidad, Norma ISO 22000:2005, Normas internas / reglamentos, Políticas de calidad, Programas de sanización, Programas de buenas prácticas de manufactura, informes de auditorías anteriores, Informes de revisiones por la dirección.
6. Seleccionar al líder y equipo auditor.- Se realizara de acuerdo a sus capacidades y conocimiento del proceso.

Para poder llevar a cabo la auditoría se consideran los siguientes pasos, estos pueden variar dependiendo del auditado y las circunstancias de la auditoría.

FIGURA 6.

Como llevar a cabo la auditoría²⁶



26. De mi auditoría basado en: Modelos de control de gestión y la auditoría de gestión, Rivero Bolaños, Ariamna y Campos Chaurero, Lisi, Universidad de la Habana Cuba.

Preparación del plan de auditorías

Preparación del plan de auditoría. El plan de auditoría es la descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría. El líder del equipo auditor prepara un plan de auditoría basado en la información contenida en el programa de auditorías y en la documentación proveniente del auditado. La escala y contenido del plan puede diferir dependiendo del tipo de auditoría. El plan de auditoría debe ser lo suficientemente flexible para permitir cambios.

El plan de auditoría debe contener:

- * Los objetivos de la auditoría;
- * El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización, así como los procesos a ser auditados;
- * Los criterios de auditoría y documentos de referencia;
- * Localizaciones, fechas, tiempos y duración de las actividades de la auditoría, incluyendo reuniones con el auditado;
- * Métodos de auditoría, incluyendo el muestreo necesario para obtener suficiente evidencia de la auditoría y el diseño del programa de muestreo, si es aplicable;
- * Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, guías y observadores;
- * La asignación adecuada de recursos a áreas críticas de la auditoría.
- * Identificación del personal auditado;
- * El idioma de la auditoría, si es diferente del idioma del auditor, del auditado o de ambos
- * Los temas del informe de auditoría
- * Medidas específicas para señalar la incertidumbre de lograr los objetivos de la auditoría
- * Asuntos relacionados con la confidencialidad y seguridad de la información;
- * Acciones tomadas de auditorías previas;
- * Acciones de seguimiento de la auditoría

El plan de auditoría puede ser revisado y aprobado por el cliente de la auditoría, y debe de ser presentado al auditado.

Plan de la auditoría

En las guías del Foro Internacional de Acreditación (IAF) sobre la duración de las auditorías (IAF MD 5:2009), se toma a la industria plástica como una industria con complejidad media en aspectos ambientales, de salud y seguridad, y basado en la tabla 4 (tomada de la misma guía), con 50 empleados el total de días auditor es de 6 días.

Tabla 1. Relación entre personal efectivo, complejidad y duración de una auditoría²⁷

Personal Efectivo Complejidad	Duración de la Auditoría (días)			
	Alta	Media	Baja	Limitada
1-5	3	2.5	2.5	2.5
6-10	3.5	3	3	3
11-15	4.5	3.5	3	3
16-25	5.5	4.5	3.5	3
26-45	7	5.5	4	3
46-65	8	6	4.5	3.5
66-85	9	7	5	3.5
86-125	11	8	5.5	4
126-175	12	9	6	4.5

27. ISO/FDIS 19011:2011, "Guidelines for auditing management systems", borrador finala

A continuación se describirá el proceso de fabricación de una película flexible

FIGURA 7. Diagrama de Proceso

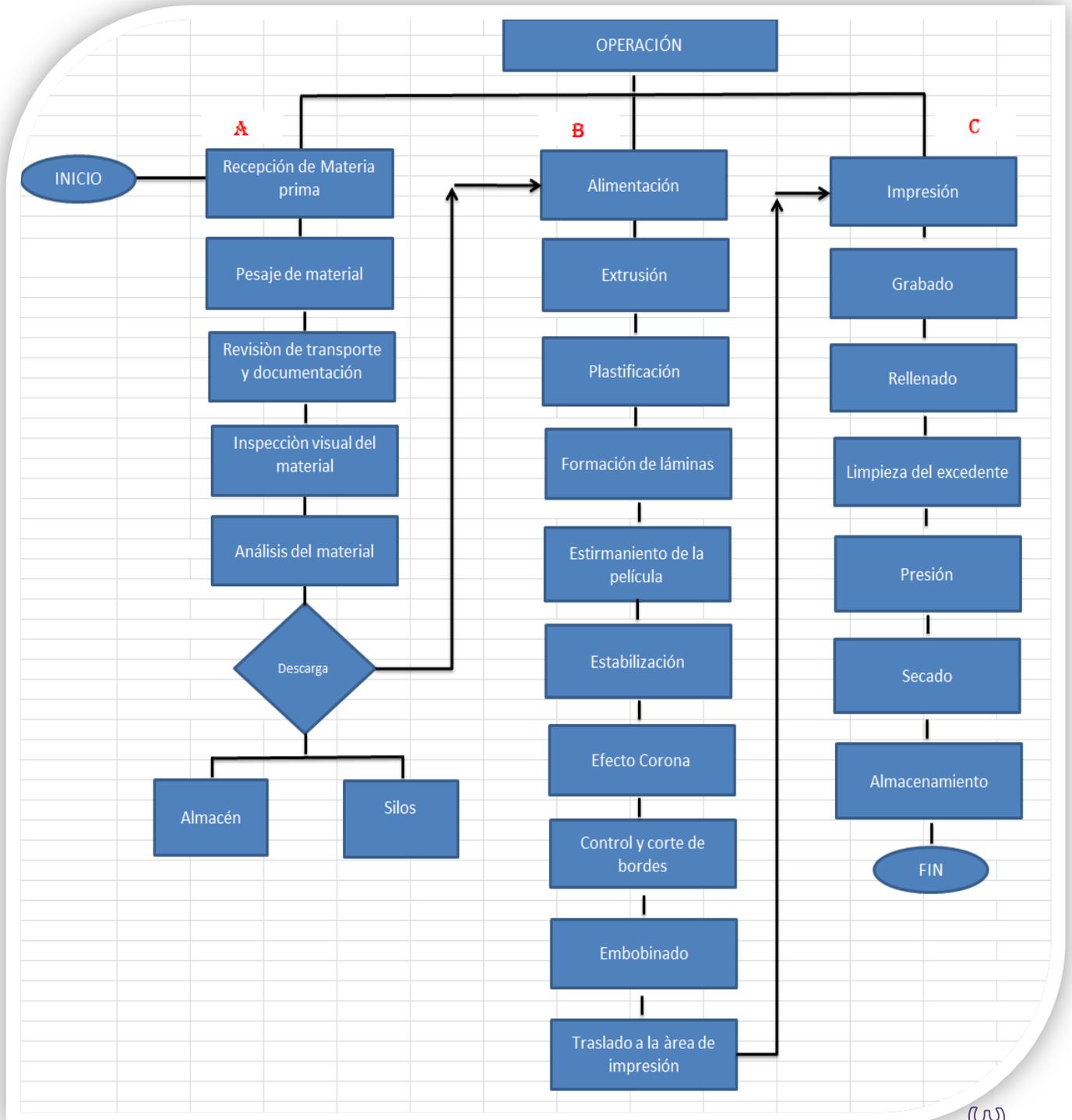


FIGURA 8. Descripción de la auditoría en las diferentes áreas del proceso

AUDITORÍA DEL PROCESO			
PROCESO A	Descripción de actividades por etapa. REQUISITO 7.3.5.2	Registro de documentos	No conformidad/Punto Crítico
Recepción de materia prima	El policía le da entrada a la tolva o camión, se registra y presenta el chofer para darle entrada al transporte	Orden de compra de material Identificación del transportista (entrega material)	
Pesaje del material	Se lleva la tolva o camión hacia la bascula	Ticket de báscula que acredite el peso del material	
Revisión de transporte y documentación	Se revisa que el transportista lleve los siguientes documentos.- certificado de calidad(COA), certificado que acredite que el material esta libre de metales pesados, registro de limpieza del transporte (check list), orden de compra y factura.	Certificado de calidad, certificación de fumigación del camión en el que se transportó material, certificado de contenido (que no contenga materiales pesados), certificado FDA (acreditación de material autorizado para alimentos) REQUISITO 4.2.1 (C), 5.2 Y 7.3.3.1	Si no lleva alguno de éstos documentos no se puede acreditar que el material es inocuo y que cumpla con las especificaciones de normatividad, calidad y las establecidas por la empresa.
Inspección visual del material	El Inspector de calidad, revisa que el material se encuentre en buenas condiciones, que no exista ningún saco roto, que el material venga bien entarimado y emplayado.	Check list, de verificación, se lleva a través de proceso de observación y revisión para el cumplimiento de los requerimientos del material. REQUISITO 7.3	
Análisis del material	Se toma una muestra representativa del material y se mide fluidez, densidad y apariencia física (que no desprenda ningún olor extraño). REQUISITO 7.2.1 (B Y C)	El laboratorista realiza análisis físico-químico del material para evaluar los niveles de densidad, fluidez, resistencia del material. En caso de estar fuera de las especificaciones establecidas por la empresa se rechazará el material y se hará la devolución correspondiente al proveedor, dejando registro en el formato de "ANALISIS DE MATERIAL", en ambos casos. REQUISITO 7.6.4 (F Y D)	El análisis de material mal elaborado por el Laboratorista: 1.- La contaminación de materia extraña, 2.- Problemas en el proceso que la película no tenga las características requeridas, 3.- Incumplimiento de la norma legal y de calidad.
Descarga	Se descarga el material si es en sacos al almacén y si es a granel en súper sacos o silos	Registros de limpieza de los silos (donde se resguarda el material antes de ser procesado), Identificación de silos para resguardar un único material, separándolo de los demás, lo cual permite orden y dar mantenimiento a los silos de forma adecuada para el material. REQUISITO 7.3	

AUDITORÍA DEL PROCESO

PROCESO B	Descripción	Registro REQUISITO 7.5 Y 7.6.4	Punto Crítico
Alimentación	La mezcla de resina plástica es alimentada por medio de una tolva la cual se encuentra en un extremo del extrusor. Esta debe de proporcionar un flujo constante de material.	No se lleva registro. REQUISITO 8.3	Al no tener registro de la formulación de resinas, no se puede realizar la revisión de que la película no se encuentre contaminada.
Extrusión	Se funden los pellets por medio de la fricción que genera el husillo dentro del extrusor y del calor que proporciona el cilindro que lo recubre. El husillo constituye la parte fundamental del extrusor, ya que es el encargado de transportar, calentar, fundir y mezclar el material	No se lleva registro	Debe realizar un Control de Proceso estadístico en el que el operador registra las condiciones del proceso mientras está operando el extrusor, el tener indicadores le permite revisar que el proceso se esté realizando adecuadamente, o en su caso, alertar sobre cualquier dificultad en el mismo.
Plastificación	Se funden completamente los pellets, posteriormente pasa por el dado plano	No se lleva registro	
Formación de laminas	Se produce una lamina delgada	No se lleva registro	
Estiramiento de película longitudinal y transversal	Una vez formada la lamina, pasa por una calandra, la cual es un conjunto de rodillos atemperados, que ayudaran a enfriar la película. Posteriormente pasa a un horno en donde se precalienta para poder estirla de manera transversal y longitudinal	Se lleva registro de medición de calibre de la película, éste debe tener el mismo calibre en 3 puntos: extremo derecho, extremo izquierdo y centro. REQUISITO 8.3	
Estabilización	Se enfría para poder estabilizarla	No se lleva registro	
Efecto corona	La lamina o película se pasa a través de un alampara de UV, para aumentar su energía y hacerla mas impermeable, ayudando a que se adhieran las tintas al momento de la impresión.	Se debe llevar un registro de dinas que proyecta la lámpara de UV a lámina. REQUISITO 7.3, 7.6.4 C Y 8.3	
Control y corte de los bordes	Se mide los bordes en todo lo ancho y largo de la película, para asegurar que el calibre es homogéneo, posteriormente se corta con unas cuchillas automáticas	Se lleva registro de medición de calibre de la película, éste debe tener el mismo calibre en 3 puntos: extremo derecho, extremo izquierdo y centro, para poder cortarlo.	
Embobinado	Se enrolla la película y se manda a la zona de impresión	No se lleva registro	

AUDITORÍA DEL PROCESO

PROCESO C	Descripción	Registro	Punto Crítico
Grabado	La prensa rotativa imprimé directamente la bobina a partir de un cilindro de cobre con ácido y tinta. REQUISITO 7.10.3	No se lleva registro	
Rellenado	A medida que gira el cilindro, se pasa por un baño de tinta y es raspada posteriormente por un fleje de acero, llamado relecta; dejando la tinta solo en los pozos del área con la imagen. REQUISITO 7.2.1 (B Y C) Y 7.4.3	No se lleva registro	Se debe tener un control en el proceso de inyección de tinta, porque si existe mayor concentración de tinta, se migra el químico de la tinta al alimento, contaminándolo.
Presión y Limpieza	La tinta es absorbida por la superficie de la película, cuando entra en contacto con la placa. Para finalizar se limpia el exceso de la tinta en el rodillo.	No se lleva registro	
Secado	La película pasa por un túnel de secado, en donde se inyecta aire caliente a presión, que evapora los solventes contenidos en la tinta dejando un residuo que se compone básicamente de una resina encargada en fijar los pigmentos al soporte y que dan color al impreso. REQUISITO 7.2.1 (B Y C)	No se lleva registro	Puede contaminarse el alimento al no secarse completamente los solventes y la tinta en la película o puede dejarse un residuo de éstos.

Figura 9. Diagrama de personal involucrado en cada una de las fases del proceso

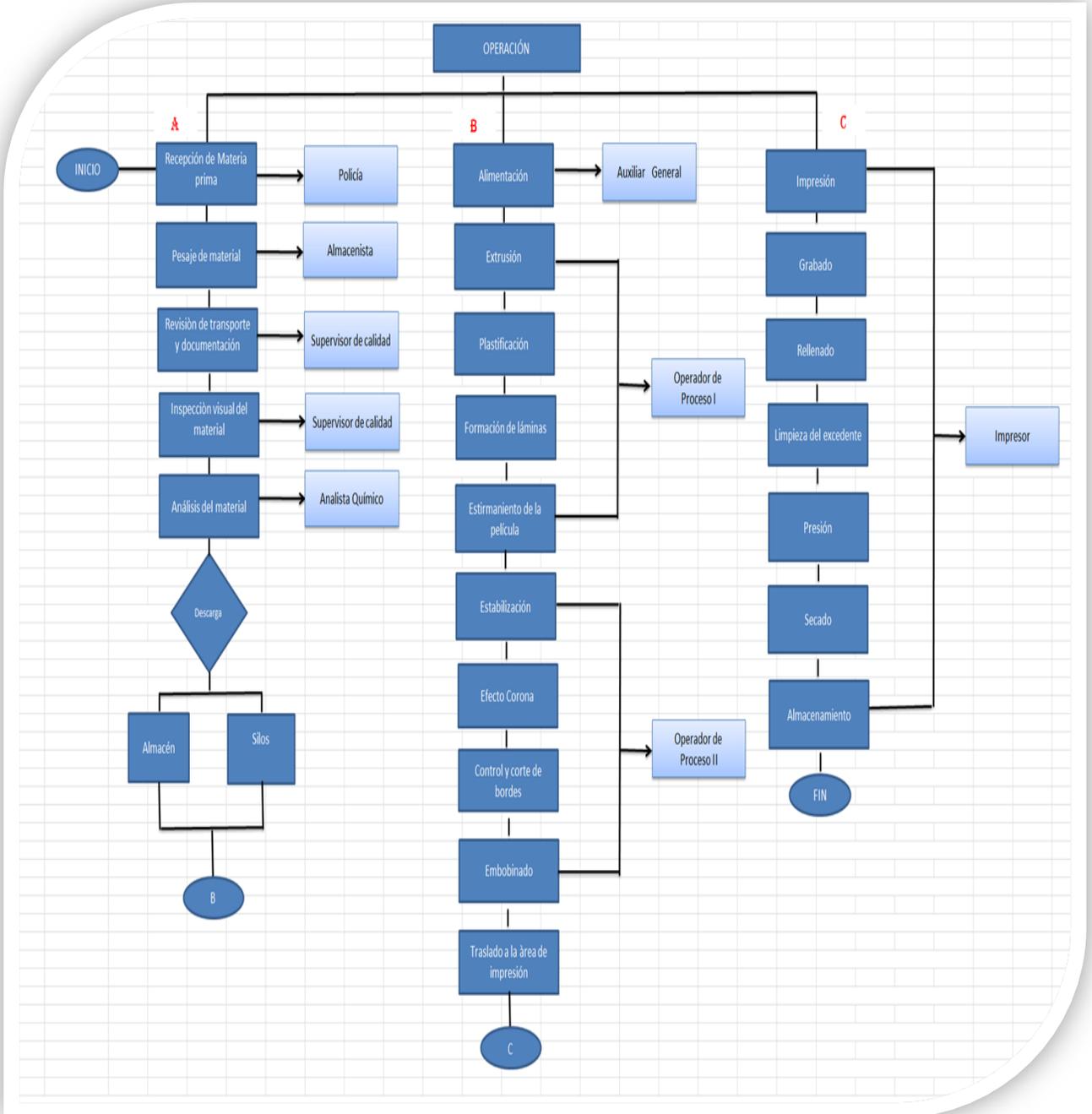


Figura 10 . Descripción de las actividades del personal involucrado en cada una de las áreas del proceso

Auditoría DE LAS ACTIVIDADES DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN EL PROCESO						
PROCESO A	Actividad	Personal Relacionado	Punto Crítico	Mejora		
Recepción de materia prima	Recibe Material	Policía	El punto crítico es que el personal debe conocer las políticas y tener acceso a los manuales del procedimiento, así como a los de calidad, para cumplir con la norma establecida y los lineamientos de la empresa, atendiendo también a las buenas prácticas de manufactura e impresión e inocuidad del material procesado para que el empaque cumpla con todas las medidas de seguridad necesarias para los alimentos.	La actualización de Manuales de Procedimientos y de calidad, de acuerdo a las acciones preventivas y correctivas que resulten de las Auditorías Externas e Internas, a fin de tener mejora continua en los procesos generales y en específico en la impresión por rotograbado. De igual forma, la adecuada selección del personal de acuerdo al perfil que se requiera para el manejo de la maquinaria utilizada para éste proceso, en sus diferentes fases. Capacitación y adiestramiento continuo para los colaboradores que intervienen en el proceso.		
	Entrega material	Transportista				
Pesaje del material	Lleva material a la báscula para pesarlo	Auxiliar de Almacén				
Revisión de transporte y documentación	Revisa: Documentación y condiciones en las que se encuentra el material y su transporte, así como los sellos, que no se encuentren violados, así como las medidas de seguridad empleadas para su transportación. (Evaluación de Proveedores).	Supervisor de Calidad				
Inspección visual del material	Procedimiento de observación.	Supervisor de Calidad				
Análisis del material	Toma muestra representativa del material para medir propiedades físicas (olor, color) y químicas (densidad, fluidez). REQUISITO 6.2	Laboratorista				
Descarga	2 opciones: 1.- Si el material es a granel, se conectan las tolvas al silo (por medio e unas mangueras), 2.-Si el material es ensacado, se baja del camión con un montacargas y se acomoda en el almacén.	Auxiliar General				
PROCESO B						
Alimentación	Vacía la resina del silo a un contenedor, para realizar la mezcla adecuada para el proceso.	Auxiliar general de proceso				
Extrusión	Maneja el extrusor (máquina) de acuerdo al procedimiento establecido. REQUISITO 6.2	Operador de Proceso I				
Plastificación						
Formación de laminas						
Estiramiento de película longitudinal y transversal						
Estabilización						
Efecto corona	Maneja la lámpara y debe calibrarla conforme a los lineamientos establecidos del proceso.	Operador de Proceso II				
Control y corte de los bordes	Mide los diferentes puntos: extremos y centro de la película para verificar que la medida sea homogénea.	Auxiliar de Proceso				
Embobinado	Proceso automático, en el cual la bobina se desmonta y se coloca en una tarima para transportarla a la zona de impresión	N/A				
PROCESO C						
Grabado	Programa la impresora de fotograbado, para que realice el proceso de impresión de la película, revisando en todo momento los indicadores para que el proceso se realice de acuerdo a los estándares establecidos. REQUISITO 6.2	Operador de Impresión				
Rellenado						
Presión y Limpieza						
Secado						



Figura 11. Puntos Críticos de Control en todo el proceso de fabricación de película BOPP

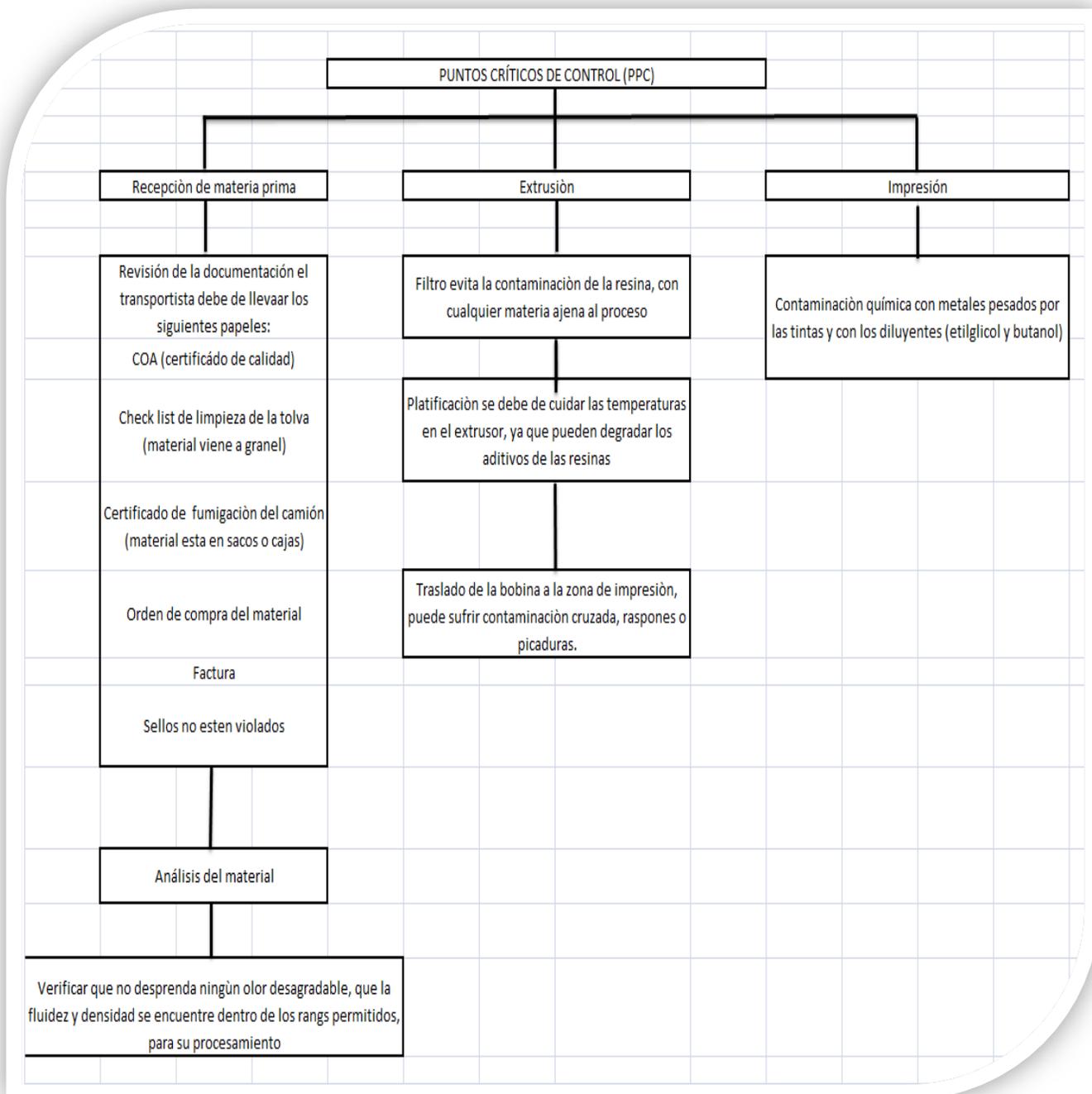


Figura 12. Descripción de propuesta de mejora, en las diferentes fases del proceso

PROPUESTA DE MEJORA/ Acciones Preventivas, Correctivas y Mejora					
PROCESO B	Descripción	NO conformidad/ Punto Crítico	ACCIÓN PREVENTIVA	ACCIÓN CORRECTIVA	MEJORA PROPUESTA
Alimentación	La mezcla de resina plástica es alimentada por medio de una tolva la cual se encuentra en un extremo del extrusor. Esta debe de proporcionar un flujo constante de material.	No se tiene registro de la formulación de resinas, no se puede realizar la revisión de que la película no se encuentre contaminada. Requisar formato de acción preventiva. ANEXO 1			MEJORA: Se debe dejar registro de la formulación de resinas, que están procesando, para que no exista ningún error al momento de que se forme la película. Debe existir un registro de limpieza del filtro (para mantenerlo limpio antes de realizar el proceso).
Extrusión	Se funden los pellets por medio de la fricción que genera el husillo dentro del extrusor y del calor que proporciona el cilindro que lo recubre. El husillo constituye la parte fundamental del extrusor, ya que es el encargado de transportar, calentar, fundir y mezclar el material	No se tiene Control de Proceso estadístico en el que el operador registren las condiciones del proceso mientras está operando el extrusor, el tener indicadores le permite revisar que el proceso se esté realizando adecuadamente, o en su caso, alertar sobre cualquier dificultad en el mismo. Requisar Formato de Acción preventiva. ANEXO 1.			MEJORA: Implementar Registro de Control de Proceso Estadístico a fin de tener indicadores de Las variaciones de temperatura dentro del extrusor las cuales afectan directamente a la viscosidad del material fundido, generando inconsistencia en la salida del material. Por lo que deben de incluir graficas de tendencias.
Plastificación	Se funden completamente los pellets, posteriormente pasa por el dado plano				
Formación de laminas	Se produce una lamina delgada				
Estiramiento de película longitudinal y transversal	calandra, la cual es un conjunto de rodillos atemperados, que ayudaran a enfriar la película. Posteriormente pasa a un horno en donde se precalienta para poder estirla de manera transversal y longitudinal				
Estabilización	Se enfría para poder estabilizarla				
Efecto corona	alampara de UV, para aumentar su energía y hacerla mas impermeable, ayudando a que se adhieran las tintas al momento de la impresión.				
Control y corte de los bordes	Se mide los bordes en todo lo ancho y largo de la película, para asegurar que el calibre es homogéneo, posteriormente se corta con unas cuchillas automáticas				
Embobinado	Se enrolla la película y se manda a la zona de impresión				

PROCESO C	Descripción	NO conformidad/ Punto Crítico	ACCIÓN PREVENTIVA	ACCIÓN CORRECTIVA	MEJORA PROPUESTA
Grabado	La prensa rotativa imprimé directamente la bobina a partir de un cilindro de cobre con ácido y tinta	No se establece un análisis previo en los manuales del proceso. Supervisor de calidad deberá levantar la No conformidad/ Requisar acción preventiva. ANEXO 1.			<p>MEJORA: se debe elegir la ruta de las pruebas, y evidenciar que el sustrato tiene un desempeño adecuado de barrera, que el diseñador dispone entonces de la opción de utilizar tintas y recubrimientos estándar o soluciones de migración "intermedia".</p> <p>Si se encuentra una migración inaceptable, será necesario diseñar una barrera funcional o absoluta a la migración o utilizar tintas y recubrimientos de baja migración.</p>
Rellenado	A medida que gira el cilindro, se pasa por un baño de tinta y es raspada posteriormente por un fleje de acero, llamado releta; dejando la tinta solo en los pozos del área con la imagen	Se debe tener un control en el proceso de inyección de tinta, porque si existe mayor concentración de tinta, se migra el químico de la tinta al alimento, contaminándolo. Supervisor de calidad deberá Levantar la No conformidad/ Requisar Acción Preventiva. ANEXO 1.			<p>MEJORA: Implementar un indicador y un registro para medir la cantidad de tinta que se deberá inyectar.</p>
Presión y Limpieza	La tinta es absorbida por la superficie de la película, cuando entra en contacto con la placa. Para finalizar se limpia el exceso de la tinta en el rodillo.				
Secado	La película pasa por un túnel de secado, en donde se inyecta aire caliente a presión, que evapora los solventes contenidos en la tinta dejando un residuo que se compone básicamente de una resina encargada en fijar los pigmentos al soporte y que dan color al impreso.	Puede contaminarse el alimento al no secarse completamente los solventes y la tinta en la película o puede dejarse un residuo de éstos. Supervisor de calidad deberá Levantar la No conformidad/ Requisar Acción Preventiva. ANEXO 1.			<p>MEJORA: Realizar un proceso de control de calidad al término de ésta fase, en donde se analice la película. Resulta esencial el uso de un diseño adecuado y la aplicación de buenas prácticas de fabricación de los empaques para reducir el riesgo de una migración no deseada de sus componentes debiendo tener un límite de migración específico (LME). Esta experiencia se traduce en una alta reputación de la industria como fabricante de empaques seguros y de alta calidad para productos alimenticios.</p>

Figura 13 . Bases legales, que se deben de considerar al momento de realizar la auditoria

BASE LEGAL		
PROCESO A	BASE LEGAL	MEJORA
Recepción de materia prima	<p>1.- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>2.- La Ley General de Salud reglamentaria del artículo 4° párrafo tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece en el artículo 17 bis las facultades de la Secretaria de Salud, mismas que ejercerá a través de la COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIEGOS SANITARIOS, y que dichas facultades se encuentran establecidas en el artículo antes citado y en el 17bis1 y 17 bis2, así como las señaladas en el artículo 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>3.- Decreto de la Ley de Protección a la Salud de los no Fumadores en el Distrito Federal.- Publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 29 de enero de 2004.</p> <p>4.-Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 4, 8, 13, 15, 28, 30, 210</p> <p>5.-Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;</p> <p>6.-Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ART. 28</p> <p>7.-Reglamento Interior de la Secretaría de Salud</p> <p>8.-Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>9.- NOM 251-SSA1-2009. Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p> <p>10.- ISO 22000:2008</p>	<p>Realizar un proyecto de Norma Oficial Mexicana en el cual se establezca las bases generales para la impresión de tinta en película bioorientada para fabricación de envases.</p>
Pesaje del material		
Revisión de transporte y documentación		
Inspección visual del material		
Análisis del material		
Descarga		
PROCESO B		
Alimentación		
Extrusión		
Plastificación		
Formación de laminas		
Estiramiento de película longitudinal y transversal		
Estabilización		
Efecto corona		
Control y corte de los bordes		
Embobinado		
PROCESO C		
Grabado		
Rellenado		
Presión y Limpieza		
Secado		

Preparación de las conclusiones de la auditoría

El equipo auditor se debe reunir antes del cierre de la auditoría para la revisión de los hallazgos encontrados, tanto como en la auditoría documental, como en la visual, se acordara las conclusiones estando conscientes de la incertidumbre existente dentro de la auditoría, estas conclusiones pueden darse por:

- 1.- Aspectos como el grado de conformidad del sistema de calidad
- 2.- Por el mantenimiento o mejora del sistema de inocuidad o eficiencia en la implementación del sistema
- 3.-La revisión adecuada por parte de la dirección del sistema de inocuidad.

De acuerdo a las conclusiones se deberá realizar una serie de recomendaciones.

Reunión de cierre

Esta será precedida por el líder auditor y se realizara para la presentación de los hallazgos y de las conclusiones de un amanaera entendible y además de contar con el reconocimiento del auditado.

Preparación del informe de auditoría

Es responsabilidad del auditor líder la preparación de este informe y del contenido del mismo.

Dicho informe contiene el registro completo de la auditoría de manera completa y clara.

Las conclusiones de la auditoría pueden dar origen a las acciones preventivas o correctivas para la eliminación de la situación no deseada o para seguir en busca de la mejora. Estas actividades generalmente son decididas por el auditado que es quien determina el tiempo en el cual se emprenderán dichas acciones que son consideradas parte de la auditoría.

Las acciones para la corrección o prevención deben de verificarse en su implementación y eficacia, dichos factores pueden formar parte de una auditoría posterior.

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditorías se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado se haya distribuido.

Tabla 6. Formato del informe de la auditoría

AUDITORÍA NÚM.	NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

PROCESO/ACTIVIDAD/ PRODUCTO/SITIOS/ ÁREAS AUDITADAS	
Procesos/ Actividad:	
Productos:	
Sitios/ Áreas auditadas:	
Fecha(s) de auditoría:	

PERSONAL AUDITADO	
NOMBRE	PUESTO

PERSONAL QUE REALIZÓ LA AUDITORÍA	
FUNCIÓN	NOMBRE Y FIRMA
Técnico en evaluación de la conformidad líder	
Técnico en evaluación de la conformidad líder	
Experto técnico	

Continuación de Formato del informe de la auditoría

NÚM	ELEMENTO CRITERIO/ ACTIVIDAD (ISO 22000)	DOCUMENTO DE REFERENCIA	
		REVISION	RESULTADO
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD			
4.1	Requisitos generales		
4.2	Requisitos de documentación		
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			
5.1	Compromiso de la dirección		
5.2	Política de inocuidad		
5.3	Planificación del sistema de gestión de la inocuidad		
5.4	Responsabilidad y autoridad		
5.5	Líder del equipo de la inocuidad		
5.6	Comunicación		
5.7	Revisión por la dirección		
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
6.1	Provisión de recursos		
6.2	Recursos humanos		
6.3	Infraestructura		
6.4	Ambiente de trabajo		
7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS			
7.1	Generalidades		
7.2	Programas de Prerrequisitos (PPR)		
7.3	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros		
7.4	Análisis de peligros		
7.5	Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)		
7.6	Establecimiento del plan HACCP		
7.7	Actualización d la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP		
7.8	Planificación de la verificación		
7.9	Sistema de trazabilidad		
7.10	Control de no conformidades		
8. VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD			
8.1	Generalidades		
8.2	validación de las combinaciones de medidas de control		
8.3	Control del seguimiento y la medición		
8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad		
8.5	Mejora		

Columna de **REVISIÓN**, elementos que aplican del documento de referencia. Calificación **A**-Aplica, **EP**- Exclusión permitida.

Columna de **RESULTADO**, Elementos que son adecuados documentados e implementados. Calificación **C**- Conforme, **NC**- No conforme, **NR**- No revisado.



Continuación de Formato del informe de la auditoría

NO.	NO CONFORMIDAD

GRADO DE IMPLANTACIÓN

GRADO DE MANTERIMIENTO

COMENTARIOS

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

RECIBÍ DE CONFORMIDAD	TÉCNICO EN EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD LIDER

Fecha de emisión del informe:

3.0 CONCLUSIONES

Se debe de tomar en cuenta que una auditoria a una fábrica de empaque de alimentos, ayudará a poder controlar que los envases no transfieran sus componentes a los materiales en cantidades que puedan; representar un peligro para la salud humana o que provoquen alteraciones en las características sensoriales de los alimentos. El fabricante debe de presentar especial atención al riesgo de las migraciones de los aditivos, tintas y solventes, hacia el alimento. Considerando los siguientes puntos:

- Si el empaque alimentario consta simplemente de un empaque externo sencillo, podría producirse la contaminación no deseada por transferencia desde el material de empaque. Por este motivo, se debe evitar este tipo de empaques en alimentarios o bien, imprimir la cara externa del empaque obligatoriamente con tintas de baja migración. Además de evitar utilizar material reciclado para la elaboración de empaques alimenticios.
- Si el embalaje alimentario consta de un empaque externo y uno interno (por ejemplo, una bolsa dentro de una caja), existe el mismo riesgo que en el caso anterior, a menos que el empaque interno forme una barrera impermeable (por ejemplo, una bolsa de aluminio). Las bolsas de PE o de papel no representan una barrera adecuada.
- Es muy importante tomar en cuenta las características físico-químicas del alimento que se va envasar, así también el almacenamiento que se le va a dar y el uso final
- El impresor siempre debe de validar la combinación de tinta, materiales y procesos (olor, solvente residuales o migración), por medio de pruebas de laboratorio.

- ➔ Todo el personal debe de conocer las buenas prácticas de impresión. (ver anexo III).

Es de suma importancia que las empresas conozcan la legislación, sanitaria de los envases en México y en los países que se va a exportar el producto. En nuestro país todavía no existe una norma o legislación que regule la inocuidad del envase de los alimentos, pero en Estados Unidos (FDA), la unión Europea y los países que conforman la MERCOSUR (Mercado Común del sur, Argentina, Brasil y Paraguay), exigen un sistema de aseguramiento de la calidad, a través de un esquema de certificación de sistema de gestión de la calidad del tipo ISO 9001, o un programa de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), o sistemas de gestión de seguridad alimentaria, como ISO 22000 + PAS 223 y FSSC 22000. Éstos, son requisitos obligatorios o voluntarios dependiendo de las jurisdicciones. Por lo que es de suma importancia que las empresas mexicanas comiencen a darse cuenta de la importancia de la implementación de un ISO 22000:2008 dentro de su fábrica.

Es indispensable destacar que la única herramienta con la que la empresa puede contar para poder llegar a la inocuidad de su empaque, es la auditoria esta constituye un instrumento efectivo versátil, además de que se puede utilizar en los diferentes eslabones de la cadena alimenticia.

Esta mejora la eficiencia del proceso productivo y genera las siguientes ventajas: apertura hacia los mercados internacionales con las altas exigencias regulatorias para el comercio de los alimentos, eleva la imagen y credibilidad de la empresa frente a los clientes externos e internos, provee la estandarización del sistema productivo, estableciendo un lenguaje común con los clientes, ayuda a reducir costos y quejas de producto no conforme, lo que genera un aumento en la productividad y el producto tiene un mayor nivel sanitario.

Actualmente existen sustancias muy nocivas a la salud, las cuales se encuentran en los empaques de los alimentos, estas son los ésteres de ftalatos, los cuales poseen excelentes propiedades plastificantes y adhesivas, por lo que son empleados para la fabricación de resinas y lacas que se utilizan para el recubrimiento de los envases, sin embargo estos compuestos causan trastornos endocrinos, haciendo a los hombres estériles.

Por lo tanto se debe de vigilar la utilización de los solventes y componentes que integran los envases de alimentos, ya que estas sustancias químicas que migran al alimento, contribuyen a la exposición inadvertida de los consumidores a agentes químicos que provocan enfermedades.

Una empresa de empaque flexible debe de asegurar la inocuidad del mismo, haciendo uso de la implementación del ISO 22000:2008, para contribuir a la inocuidad en la cadena alimenticia. Es muy importante resaltar que cada vez las exigencias del cliente serán cada vez mayores, así es que los fabricantes de empaques y envases, tendrán que ir adaptándose a las mismas, para poder competir sin problemas de rechazo en los mercados nacionales e internacionales y poder cumplir con todos los requerimientos establecidos por los consumidores, (por lo que puede tomar como guía el Anexo I)

4.0 ANEXO I

Lista de verificación de la auditoría, basada en los requisitos de la ISO 22000:2005.

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1 a, c y d	¿Qué controles lleva la organización, para verificar que el empaque flexible que están produciendo esté inocuo?			
	¿De qué manera comunican a todo el personal de la empresa, la información necesaria, para poder llevar a cabo un sistema de gestión de la inocuidad de manera eficiente?			
	¿Cada cuando se capacita al personal acerca, de todas las medidas, que se necesitan para poder producir empaques inocuos?			
	¿Qué criterios toman en cuenta para actualizar, el sistema de gestión de la inocuidad?			
4.2 a y c	¿Cuál es su política de inocuidad y que proceso tienen para que todos los empleados la conozcan?			
	¿Qué controles tienen que aseguren que el personal conozca la política de inocuidad?			
4.2.2 b, c, d y g	¿Cada cuando hacen revisiones y actualizaciones pertinentes, a los documentos?			
	¿Cuáles son los criterios que toman, para decidir, si un documento es obsoleto y que controles llevan a cabo?			
5.1 b,c, d y e	Cómo la dirección hace conciencia en su personal de la importancia, de conocer la política de inocuidad de la empresa?			
	¿Cada cuando la dirección realiza revisiones, para asegurarse que todo este marchando de manera eficiente?			
5.2 b y c	¿Cuáles fueron los requisitos legales y reglamentarios, que tomaron en cuenta para diseñar e implementar la política de calidad, más pertinente para la empresa?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.4	¿Qué procedimiento tienen para seleccionar a las personas adecuadas, que lleven a cabo de manera eficiente las responsabilidades, que conlleve un sistema de gestión de la inocuidad?			
5.5 a,b,c y d	Tienen un programa de capacitación para los miembros que integran el equipo de inocuidad?			
	b)¿De qué manera se aseguran tanto el líder de inocuidad, como su equipo, de que se lleve a cabo el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos dentro de la fábrica?			
	c)¿Qué indicadores tienen, para medir la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de inocuidad?			
5.6.1 a, b y c	a)¿ Tienen algún documento que acredite que sus proveedores y contratistas, conocen y tienen un sistema de gestión de inocuidad de alimentos?			
	b)¿ Cuentan con un sistema de evaluación a proveedores?			
	c)¿ Realizan auditorías a sus proveedores y contratistas?			
5.6.2 a,b,c,d,e, f y g	¿Cómo se aseguran que el equipo de inocuidad de alimentos, se les informan de los cambios, que se realizan en el producto, en los programas, en el sistema de embalaje, almacenamiento y así como los peligros que involucran la inocuidad de los alimentos?			
	¿Qué indicadores y controles tienen, para informar al equipo de inocuidad de alimentos los cambios pertinentes que se realizan dentro de la institución?			
5.7	Existe algún programa en donde indique qué medidas tomar en caso de un accidente que afecte la inocuidad?			
	¿El personal está capacitado de como reacción ante alguna emergencia, que altere o afecte la inocuidad?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.8.2 a,b,s,d, f y g	¿Existe algún procedimiento en donde se les informe al personal, como actuar y a quien reportar en caso de algún accidente o problema que dañe la inocuidad del producto terminado?			
	¿Llevan programas de trazabilidad?			
	¿Tiene reportes de cada incidente que sucede y estos incluyen análisis de causas del incidente, acciones correctivas y las experiencias adquiridas?			
5.8.3	¿Cada cuando la dirección revisa y evalúa la política de inocuidad, la mejora de los sistemas de gestión de la inocuidad?			
	¿Existe algún procedimiento en donde se muestre como evalúa la dirección a todo su personal, como llevan a cabo los objetivos establecidos en la política de inocuidad?			
6.2.2 a,b,c,d,e,f y g	¿El personal conoce su descripción de puesto?			
	¿Se estableció algún programa de entrenamiento para todas las posiciones?			
	¿El personal es sometido a una evaluación médica pre ocupacional?			
	¿Los perfiles de puesto son definidos claramente en las solicitudes del puesto?			
	¿La eficiencia de la capacitación es medida?			
	¿Qué indicadores tienen para poder realizar las evaluaciones a todo el personal?			
	¿La rotación del personal es medida para enfocar las acciones a la inocuidad y conformidad?			
7.2.1	Existe un programa de PPR que leven acabo?			
	¿De qué manera establecen los PPR de la fábrica?			
	¿Cómo evitan que el personal introduzca algún peligro para la inocuidad dentro del proceso de fabricación de empaque flexible BOPP?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2.3 a,b,c,d,f,g,h,i y j	¿Se cuenta con una distribución de planta clara y está definida en algún documento?			
	¿Un diagrama de flujo está a la vista para conocer los pasos a seguir en la manufactura del empaque flexible BOPP?			
	¿Existe un programa de separación y eliminación de desechos?			
	¿El equipo e instalaciones de manufactura son apropiados y completamente seguros para garantizar la inocuidad y conformidad?			
	¿Tienen programas de mantenimiento preventivo y quien es el encargado de su implementación y verificación?			
	¿Existe un programa maestro de limpieza para toda la instalación?			
	¿Existe un programa de manejo integral de plagas?			
	¿Se realizan entrenamientos de manera regular para refrescar al personal los conocimientos establecidos en las Buenas prácticas de manufactura (BPM)?			
7.3.2	¿Qué criterios toman en cuenta para poder seleccionar al equipo de inocuidad?			
	¿Existe algún programa en donde se evalué las competencias y capacidades del equipo auditor?			
	¿El entrenamiento que se le proporciona al equipo auditor, es documentado?			
7.3.3.1 a,b,c,d,f,g y h	Existe algún programa de evaluación a proveedores de resina plástica, aditivos, y tintas?			
	¿Qué documentos son los que les piden a su proveedor de resina plástica, al momento de la recepción de alguna tolva o camión?			
	¿En la recepción de la materia prima es requerido un certificado de análisis?			
	¿Sus proveedores tienen conocimiento de su política de inocuidad?			
	¿Las materias primas que se utilizan para la fabricación del empaque flexible, son compradas de acuerdo a una especificación establecida?			
	¿Existe algún sistema de aprobación de proveedores?			
	¿Se lleva a cabo auditorías en sitio a los proveedores?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.3.3.2 a,b,c,d,f y g	El almacén de producto terminado está definido y garantiza la inocuidad y conformidad del producto terminado?			
	¿Existe programas de rotación de tarimas y fumigación de las mismas?			
	¿Existe un perímetro de 45cm alrededor de los pallets y contra la pared?			
	¿Se utilizan sellos de seguridad para el producto terminado?			
	¿Todos los productos terminados están debidamente identificados para evitar mandar producto equivocado o rechazado?			
	¿Se cuenta con transporte propio?			
	¿La administración del almacén garantiza el FIFO (primeras entradas, primeras salidas)?			
	¿Si la carga es consolidada se evita el envío de producto terminado junto con alérgenos, plaguicidas, químicos o con alérgenos, plaguicidas, químicos o material			
7.3.5.1	¿El producto terminado, durante su distribución lleva consigo la orden de compra(OC), factura o remisión y certificado de calidad?			
	¿Existe el diagrama de flujo que detalle el proceso de elaboración de empaque flexible BOPP?			
	¿Quiénes son los encargados de verificar y evaluar la eficiencia del diagrama de flujo?			
7.4.1	¿Un diagrama de flujo está a la vista de todo el personal, con el objetivo de conocer los pasos a seguir en la manufactura y los Puntos críticos de control?			
	¿Existe algún programa en donde el equipo de inocuidad lleve a cabo para determinar de manera eficiente los peligros que afecten a la inocuidad del producto terminado?			
	¿Cuáles son los indicadores que tiene el equipo de inocuidad, para controlar los peligros dentro del proceso de fabricación de empaque flexible BOPP?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.4.2.1	Cuál es la disposición de un peligro, estos pasos están definidos?			
	¿Tienen un control estadístico, de los peligros relacionados con el producto final?			
	¿Qué análisis le realizan al producto terminado, para garantizar que llegue al cliente inocuo?			
	¿Le realizan alguna prueba de migración de tintas?			
7.4.2.2	¿Existen registros en donde se lleva a cabo la identificación de los peligros y estos son llevados de manera sistemática?			
	¿El personal y toda aquella persona que tiene contacto con el producto final, tiene conocimiento del programa de identificación de peligros?			
7.4.3	¿Qué metodología llevan a cabo para detectar los peligros relacionados de la inocuidad?			
7.4.4 a,b,c,d,e, f yg	¿Existe un programa en donde explique el procedimiento a seguir, si falla el funcionamiento de alguna medida de control dentro del proceso?			
	b) ¿Se realizan acciones preventivas y correctivas?			
	c) ¿Qué medidas de control se toman, si en algún momento existen fallas en el funcionamiento dentro del proceso?			
	d) ¿Cómo actúa el personal ante una situación que ponga en peligro la inocuidad del producto terminado?			
	d) ¿De qué manera se aseguran que se reduzcan o se eliminen los peligros de inocuidad, dentro de la institución?			
	e) ¿Existe algún programa de evaluación de las medidas de control que deben de seguir, para eliminar o reducir los peligros que dañen la inocuidad del empaque flexible BOPP?			
7.5 a,b,c,d y f	En el programa de PPR Operativos vienen especificados los peligros de inocuidad, en el proceso?			
	¿Qué controles llevan a cabo para la identificación, eliminación y evaluación de los peligros de inocuidad, en la fabricación de empaque flexible BOPP?			
	¿Se cuenta con un programa de acciones correctivas?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.6.1 a,b,c,d,f y g	¿Existe un plan HACCP?			
	¿Los planes HACCP son aprobados tanto por el responsable de seguridad alimentaria como por el administrador de la fábrica?			
	¿Está disponible un diagrama de flujo detallado, que cubre todas las etapas incluyendo las materias primas, actividades de proceso, almacenamiento y transporte?			
	¿Son considerados los siguientes puntos durante el estudio HACCP: 1.- informe de incidentes y/o brotes, 2.-La seguridad alimentaria relacionada con los requisitos legales del producto y/o proceso microbiológicos que pueden ser relevantes para el producto o proceso			
	¿Se tienen descritas y definidas claramente las responsabilidades para la coordinación y ejecución del estudio HACCP?			
7.6.3	¿El análisis que realizan para determinar los PPC control, incluyen tanto los peligros físicos , como químicos (migración de tintas hacia el alimento)?			
	¿Utilizan arboles de decisiones para poder identificar los PPC control?			
	¿Dentro del análisis de los PPC control, de qué manera identifican las medidas de control para cada peligro y como lo documentan?			
	¿De qué manera determinan los límites críticos?			
7.6.4	¿Para cada uno de los PPC control se identifican los parámetros de control, sus límites críticos y de qué manera son validados?			
	¿Se tiene para cada PPC control un proceso de monitoreo (por ejemplo, el método que se utiliza, la frecuencia con que se realiza, la localización del punto de muestreo, el método estadístico con el que se trabaja y la calibración)?			
	¿Existen procedimientos de verificación in situ para asegurar que las medidas de control, para prevenir y corregir los PPC de control, están adecuadamente implementadas?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.7 a,b,c,d y e	¿Cuándo ocurre algún cambio dentro del programa de HACCP y PPR operativos, existe algún procedimiento para informar, evaluar, tomar decisiones e implementar las acciones necesarias?			
	¿El equipo de inocuidad son informados de manera oportuna de los cambios?			
	¿Los cambios son evaluados cuidadosamente por el equipo y líder de inocuidad?			
	¿Existen procedimientos, para asegurar las revisiones que se le hacen al plan de HACCP y PPC control, en caso de cualquier cambio?			
7.8	¿Llevan a cabo un programa de monitoreo de PPR de control?			
	¿Los datos obtenidos por el programa de monitoreo se mantienen en una base de datos, o como los registran?			
	¿Cómo se aseguran que la implementación de los PPR y el plan HACCP es efectiva y eficiente?			
7.9	¿Los reclamos de los clientes son registrados y atendidos de manera sistemática?			
	¿Cada cuando realizan ejercicios de trazabilidad y cual debe de ser el tiempo de respuesta para cada una de las áreas?			
	¿Existe un sistema para identificar el producto terminado (ejemplo: alguna codificación especial) no conforme, en el mercado?			
7.10.1 a y b	¿Cómo son evaluados y manipulados los productos finales no conformes?			
	¿Se cuentan con especificaciones de todos los productos terminados?			
	¿En qué lugar colocan el producto no conforme, detenido o en cuarentena?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.10.2	¿Existe un procedimiento en donde se registren las quejas de los clientes?			
	¿A raíz de un incidente, las experiencias extraídas se discuten con los operarios involucrados, las acciones correctivas son seguidas y si es necesario se aplican medidas para prevenir incidentes similares en el futuro?			
	¿Existe un informe de cada incidente y este incluye el análisis de causa del incidente, las acciones correctivas y las experiencias adquiridas?			
	¿Están documentadas las acciones correctivas aplicadas en caso de encontrar alguna inconformidad, dentro del proceso o en el producto terminado?			
	¿Se tiene un programa en donde se monitorean las no conformidades?			
	¿Regularmente se lleva a cabo un análisis de tendencias de los datos?			
	¿Se toman medidas correctivas cuando el análisis de tendencia indica el desarrollo de condiciones desfavorables?			
7.10.3.1	¿En el almacén tienen una zona en donde coloquen el material en cuarentena, detenido o rechazado?			
	¿Los resultados fuera de especificación son seguidos y si es necesario se implementan acciones necesarias de manera inmediata?			
7.10.3.2	¿Existe un procedimiento de liberación de productos terminados y materias primas?			
	¿Los criterios de liberación han sido claramente definidos para los productos terminados y materias primas?			
	¿El cumplimiento con el criterio de liberación y la propia decisión de liberación son registradas?			
	¿Cómo se indica el status de liberación para cada lote?			
	¿El producto terminado que está bloqueado y el que se encuentra en espera de ser liberado son claramente identificables con absoluta seguridad para impedir entregas no autorizadas?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.10.3.3	¿Hay procedimientos implantados para la identificación, almacenamiento y correcta manipulación de productos reprocesados.?			
	¿El reproceso solo es realizado si se lleva a cabo una correcta liberación de acuerdo a las instrucciones de cliente específicas para el producto?			
	¿Llevan a cabo un programa de desechos de material contaminado o no conforme?			
7.10.3.4	¿Quién es la persona encargada, para indicar el retiro de producto que se encuentra en el mercado?			
	¿Hay algún programa en donde se registre y monitoreo los retiros de producto?			
	¿El producto retirado del mercado, es identificado y manipulado de manera correcta?			
	¿De qué manera se le notifica al cliente y a las autoridades pertinentes, acerca de la desviación?			
8.2	¿Llevan a cabo un programa de control y verificación del plan HACCP?			
	¿Qué medidas toman si el plan HACCP, no está cumpliendo con las expectativas y objetivos planteados con anterioridad?			
	¿Se aplican acciones necesarias cuando las medidas de control se desvían respecto a los valores especificados?			
	¿Llevan algún control estadístico del proceso, en donde se pueda observar fácilmente las desviaciones que se presentan?			

REQUISITO	CUESTIONAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
8.3	¿El personal que lleva a cabo la calibración así como aquellos que realizan análisis usando el equipo están formados y son competentes en sus tareas?			
	¿La formación y la competencia están documentados?			
	¿Los informes de calibración suministrados por un servicio externo se revisan por un responsable que tenga experiencia en calibración?			
	Hay un procedimiento escrito implementado para la calibración/ verificación de todos los equipos e instrumentos utilizados para el control de PCC y parámetros de liberación, tanto de materia prima, como producto terminado?			
	¿Cuál es la frecuencia con que calibran los equipos e instrumentos?			
	El procedimiento de calibración / verificación contiene al menos los siguientes elementos:			
	1.-Calibración contra estándares oficiales con precisión certificada, ya sea directamente o vía estándares propios.			
	2.-Calibración de nuevos equipos e instrumentos antes de usarlos			
	3.-Reparación inmediata o sustitución de los estándares e instrumentos dañados o inexactos			
	4.-Los registros de todas las actividades de calibración y estándares de referencia están documentados y son fácilmente accesibles.			
5.-Si la liberación de producto se realiza por el operador, todos los métodos analíticos usados para el control de los PCC y los parámetros de liberación están cubiertos por un plan de control interno (PCI) para la verificación sistemática de los métodos y del equipo empleado				
8.4.1	¿Se tiene algún equipo auditor?			
	¿Cada cuando se realizan auditorías internas?			
	¿Existe algún programa de auditorías internas?			
	¿Cómo se definen los criterios que se llevaran a cabo durante la auditoria?			
8.4.2	¿Cada cuando el equipo, junto con el líder de inocuidad, revisan todos los procedimientos existentes?			
	¿Existe algún programa de evaluación de los PPR?			
	¿Cómo miden la eficiencia y eficacia para cada uno de los procesos implementados?			
	¿Qué criterios tienen para evaluar y verificar que se esté llevando a cabo el plan HACCP, como se debe?			

4.2 ANEXO II FORMATOS DE ACCIONES CORRECTIVAS

ACCIONES CORRECTIVAS

Hoja 1/2

Clasificación de la No-Conformidad		FOLIO
Mayor	<input type="text"/>	
Menor	<input type="text"/>	

ORIGEN DE ESTA ACCIÓN (Fuente de diagnóstico):			
FECHA:	ÁREA AFECTADA:	RESPONSABLE DEL ÁREA AFECTADA:	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:			
ACCIONES INMEDIATAS:			
ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE TERMINACIÓN	FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ÁREA
ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ			
CAUSA RAÍZ DE LA NO CONFORMIDAD			

ACCION CORRECTIVA PARA ELIMINAR LA CAUSA RAÍZ QUE ORIGINÓ LA NO CONFORMIDAD			
ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE TERMINACIÓN	FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ÁREA
REVISIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES (Evidencias mostradas)		¿FUE EFECTIVA LA ACCIÓN?	
		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Nombre:	Firma:	Nombre:	Firma:
Fecha:		Fecha:	
CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD			
AUDITOR LIDER		Vo.Bo. (DIRECCIÓN GENERAL)	

CONTINUACIÓN DE FORMATO PARA ACCIONES CORRECTIVAS

DIAGRAMA CAUSA EFECTO PARA DETECTAR LA CAUSA RAÍZ DE LAS NO CONFORMIDADES

Folio de la No Conformidad:

CAUSAS

MANO DE OBRA MEDIO AMBIENTE MATERIA PRIMA

METODO DE TRABAJO MAQUINARIA Y EQUIPO

EFECTO

NO CONFORMIDAD

Técnica para el análisis de problemas y detección de la causa raíz	Causa raíz de la no conformidad	Justificación de la causa raíz
Diagrama Ishikawa <input type="checkbox"/>		
Lluvia de ideas <input type="checkbox"/>		
Multivotación <input type="checkbox"/>		
Cinco porqués <input type="checkbox"/>		

PARTICIPANTES

FIRMA

4.3 ANEXO III BUENAS PRÁCTICAS DE IMPRESIÓN

1 Limpieza

- Los rodillos y cauchos no deben estar contaminados
- Limpiar a fondo con un limpiador apropiado



2 Tintas, barnices y solución de mojado

- Utilizar únicamente productos para embalaje alimentario y los aditivos adecuados
- Evitar una emulsificación excesiva en la impresión offset



3 Secado por radiación UV

- Comprobar que se dispone de la potencia necesaria: número de lámparas, potencia y tiempo de utilización
- Se recomienda un mantenimiento regular de lámparas y reflectores



4 Velocidad

- Cuanto mayor sea la velocidad, mayor es el riesgo de migración u olor
- Comprobar que la velocidad de impresión actual se corresponde con las condiciones validadas previamente

5 Material de impresión

- Consultar con los proveedores la influencia sobre las propiedades migratorias y sensoriales
- Asegurar que el soporte sea apto para aplicaciones de embalaje alimentario



6 Capa impresa

- Cuanto mayor sea la capa de tinta, peor será el secado
- Debe evitarse un exceso de capa de tinta, en especial los tonos oscuros de secado UV y el blanco opaco UV



7 Control

- Comprobar las propiedades de secado con las pruebas apropiadas
- Podría ser interesante realizar un análisis estadístico migratorio y sensorial



8 Trazabilidad

- Asegurar la trazabilidad de los consumibles (tintas, barnices y materiales de impresión) y de las condiciones de impresión (velocidad, condiciones de secado, secuencia de impresión)

5.0 BIBLIOGRAFÍA

- Cuevas Insua, Victoria De las. Trazabilidad Avanzado: Guía práctica para la aplicación de un sistema de trazabilidad en una empresa alimentaria, Vigo, España: Ideas Propias, 2006, pág. 45
- Díaz, Alejandra y Rosario Uría. Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para pequeños y medianos agroempresarios. San José, CR: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA, Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos, 2009, pág. 10.
- Teresa Carmen Herrador Alcaide, Augusto San segundo Ontin, Introducción a la auditoria interna, Barcelona 2005, Editorial. Tirant lo Blanch, pág. 29
- Véase: Diario Oficial de la Federación, 1º de marzo de 2010, En línea: <http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2010&month=03&day=01>; [Consulta: 18 de febrero de 2013].
- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Revisiones 1997 y 2003. FAO, Organización Mundial de la Salud.
- Costarrica González María de Lourdes. El sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control en la industria de alimentos. Algunas limitaciones en su aplicación. FAO Corporate Document Repository. En línea: <http://www.fao.org/docrep/003/y0600m/y0600m04.htm>, [Consulta 9 de noviembre de 2012].
- Mortimore, Sara. HACCP, México: Limusa, 2005, pág. 59
- Empaque y embalaje, Carmen Krystal Pérez Espinoza, Ed. Red tercer milenio, México 2012 pp. 125-129
- Polymer Processing, D.H. Morthon Jones, Ed. Chapman & Hall, Londres 2008, pp.132-136

- <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.mx/2012/04/extrusion-de-pelicula-soplada.html> (Consulta: 18 de febrero 2013)
- Tecnología de los polímeros, Marcilla Gomis Antonio y Beltrán Rico Maribel, Ed. Universidad de Alicante, Madrid 2012, pp. 55-78. En línea ver página <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.mx/2012/04/extrusion-de-pelicula-soplada.html> (Consulta 20 de febrero 2013)
- Block, Z. Frying. En J. L. Heid, M. A. Joslyn. Food Processing Operations: Their Management, Machines, Materials and Methods 2. Connecticut: AVI Publishing Company Inc. Westport. 1963. pág.322 Capítulo 20.
- Barnes K, Sinclair R y Watson D. Chemical migration and food contact materials. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2006. pág.54
- http://www.concyteg.gob.mx/ideasConcyteg/Archivos/60062010_ENVASES_ACTIVOS_INTELIGENTES_BIOPROD_RESID_CAMARON.pdf (consulta 20 marzo 2013)
- Modelos de control de gestión y la auditoría de gestión, Rivero Bolaños, Ariamna y Campos Chaurero, Lisi, Universidad de la Habana Cuba, disponible en <http://www.monografias.com/trabajos63/auditoria-de-gestion/auditoria-de-gestion2.shtml>, (consultada el 29 Marzo 2013)
- Sarria Vidal, M. y J. Simal Gándara. Problemática en migraciones envase-alimento. Ciencia y Tecnología Alimentaria, Sociedad Mexicana de Nutrición y Tecnología de Alimentos. Diciembre 1995, /vol. 1, No. 1 pp. 4-7.
- ISO/FDIS 19011:2011, "Guidelines for auditing management systems", borrador final
- PAS 220:2008. Programas pre requisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos. Londres: British Standards Institution (BSI), 2008.

