

TECNOLÓGICO DE ESTUDIOS SUPERIORES DE TIANGUISTENCO

DIVISIÓN DE INGENIERIA INDUSTRIAL

*“Implementación del esquema FSSC 22000 en una empresa de
empaques giro alimenticio”*

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO INDUSTRIAL

PRESENTA:

Gabriel Sánchez Vázquez

DIRIGIDA POR:

“Dra. Cristina De León Condes”

“Ing. Roberto Belmontes Salas”

Tianguistenco, Estado de México,

Dedicatoria y agradecimiento

Este trabajo está dedicado principalmente a mis Padres Javier y Teresa, que gracias a su incondicional apoyo eh podido lograr llegar hasta donde estoy actualmente, siempre han sido mi ejemplo para seguir, son el sinónimo de esfuerzo y perseverancia, les estoy agradecido infinitamente y espero devolverles multiplicado por mucho lo que ustedes me han dado.

A mis hermanos, que siempre me han apoyado cuando lo requiero y corregido cuando eh cometido errores; A mi hermana Betty gracias por qué de ti eh aprendido a ser perseverante en la vida, a mejorar y buscar la forma de solucionar las cosas, a mi hermano Roberto que es una fuente de inspiración para seguir aprendiendo, te doy gracias por enseñarme todo lo que sabias, gracias por hacerme crecer en ese sentido y como persona, a mi hermana Evelyn (Fido) no sé cómo expresar lo agradecido que estoy contigo, no solo por apoyarme a mí, sino porque siempre has ayudado a toda la familia, eres el ejemplo a seguir, gracias por acompañarme en todo momento, gracias por ser mi soporte y mi confidente.

A mi mascota Toby que es parte de la familia, un amigo que se preocupa por los suyos y los cuida, que nunca ha dejado solos a mis padres, que es alegría en todo momento.

A mis amigas que las considero parte de mi familia, Anahí, Dennis, Lizeth, que siempre eh contado con su apoyo, siempre me han motivado a salir adelante, siempre me han ayudado a levantarme cuando estoy tirado, gracias infinitas por todo, por el aguante, por las dificultades, por la confianza, pero sobre todo gracias por las risas, por los buenos momentos, por las buenas experiencias.

Y en general aquellos que han estado presente en mi vida y han contribuido a que sea mejor persona, profesionista, a los que me han abierto una puerta, con los que eh compartido nuevas experiencias. ¡Gracias Totales!

Índice

Índice de Figuras	4
Índice de Tablas	5
Índice de Anexos	6
Resumen	7
Abstrac	8
Capítulo 1 Generalidades	9
1.1. Introducción	10
1.2. Planteamiento del Problema.....	11
1.3. Objetivo general	12
1.4. Específicos:	12
1.5. Justificación.....	13
Capítulo 2 Marco Teórico	14
<u>2.1. Conceptos básicos</u>	15
2.1.1. Causas y tipos de ETA.....	15
2.1.2. Seguridad Alimentaria	16
2.1.3. Inocuidad Alimentaria	16
<u>2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)</u>	16
<u>2.3. Aseguramiento de Calidad</u>	17
2.3.1. Normatividad en empresa de alimentos	18
2.3.2. FSSC 22000	19
2.3.3 ISO 22000: 2018.....	20
2.3.4 ISO / TS 22002-4 2013 Programas de Prerrequisitos (PPR´s)	21
2.3.5 PPR GENÉRICOS	22
2.3.6 HACCP	26
2.3.7 Codex Alimentarius	26
Capítulo 3 Metodología	28
Capítulo 4 Resultados y discusión	32
4.1 Auditorias.....	34
4.1.1 Auditoria Cliente.....	34
4.1.2 Auditoría Interna	36
4.1.3 Implementación de las acciones correctivas	37
4.2 Programas de prerrequisitos	39

4.2.1 Idoneidad, limpieza y mantenimiento del equipo	40
4.2.2 Medidas para la prevención de la contaminación	41
4.2.3 Limpieza.....	42
4.2.4 Higiene del personal y las instalaciones.....	43
4.2.5 Procedimientos de retiro.....	43
4.2.6 Defensa y bioterrorismo de los alimentos	44
4.3 HACCP Elaboración de un diagrama de flujo	44
4.3.1 HACCP Identificación de los peligros potenciales	45
4.3.2 Elaboración de un análisis de los peligros.....	54
4.4 Certificación FSSC 22000.....	55
5. Conclusiones y recomendaciones	60
Referencias.....	62
Anexos	64

Índice de Figuras

Figura 1 Metodología (Elaboración propia).....	29
Figura 2. Diagrama general de lo implementado (Elaboración propia).....	33
Figura 3. Porcentaje de no conformidades cerradas vs no cerradas (Elaboración propia).....	39
Figura 4. Monitoreo de limpieza y mantenimiento (Elaboración propia).....	41
Figura 5. Diagrama de flujo de proceso (Elaboración propia).....	45

Índice de Tablas

Tabla 1. Programa de Prerrequisitos (<i>Elaboración propia</i>).....	22
Tabla 2. No conformidades encontradas en auditoría de cliente (<i>Elaboración propia</i>)	34
Tabla 3. No conformidades de auditoría interna (<i>Elaboración propia</i>).....	36
Tabla 4. Causa Raíz de No conformidades y acciones correctivas (<i>Elaboración propia</i>).....	38
Tabla 5. Formatos relacionados para la prevención de la contaminación (<i>Elaboración propia</i>)	42
Tabla 6. Documentos relacionados con el PPR de limpieza (<i>Elaboración propia</i>).....	42
Tabla 7. Formatos relacionados con la higiene del personal (<i>Elaboración propia</i>)	43
Tabla 8. Formatos relacionados con el retiro de producto (<i>Elaboración propia</i>).....	43
Tabla 9. formatos relacionados con el bioterrorismo (<i>Elaboración propia</i>).....	44
Tabla 10. Peligros Identificados (<i>Elaboración propia</i>)	46
Tabla 11. Análisis de peligros (<i>Elaboración propia</i>).....	54
Tabla 12. No conformidades de auditoría de certificación (<i>Elaboración propia</i>)	55
Tabla 13. Comparativa similitud no conformidades Aud. Interna vs Aud. de certificación. (<i>Elaboración propia</i> ,).....	58
Tabla 14. Análisis causa raíz aumento de no conformidades (<i>Elaboración propia</i>)	59

Índice de Anexos

Anexo 1 Análisis causa raíz de la no conformidad de auditoria de cliente Incumplimiento de código de colores utensilios de limpieza.	65
Anexo 2 Análisis causa raíz de la no conformidad referente al dispositivo eléctrico de control de plagas desconectado	66
Anexo 3 Analisis causa raíz de la no conformidad referente a la falta de letreros de BPM´s en áreas de producción y almacén	67
Anexo 4 Análisis causa raíz de la no conformidad referente a un contenedor de producto químico sin identificación.....	68
Anexo 5 Se realizo el análisis FODA de 2021 y no se ha actualizado a 2022 y no se mostró evidencia de la determinación de las partes interesadas del SGIA sus necesidades y expectativas	69
Anexo 6 No se tiene evaluación de proveedores	70
Anexo 7 No se respetan las franjas sanitarias	71
<i>Anexo 8 Acumulación de materiales para mantenimiento fuera del área</i>	<i>72</i>
Anexo 9 No se mostró evidencia de los resultados de las pruebas periódicas y revisión de dichos procedimientos de respuesta a emergencias.....	73
Anexo 10 No se cuenta con actualización de análisis de peligro 2022.....	74
Anexo 11 En el área de impresión no se tiene el registro de monitoreo de limpieza de mantenimiento diario de los meses de octubre y septiembre 2022.....	75
Anexo 12 No se tiene el ejercicio de retirada de producto 2022	76
Anexo 13 En la minuta de la revisión de la dirección de enero 2021 no se consideró la información requerida por la norma.	77
Anexo 14 No se mostraron las acciones correctivas a las 15 no conformidades reportadas en la auditoría interna realizada el 23 y 24 de agosto de 2021	78
Anexo 15 En la auditoria al líder del equipo de inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula.....	79
Anexo 16 Líder del equipo de inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula.....	80

Resumen

El objetivo de este trabajo fue realizar auditorías en una empresa de empaques de alimentos para evaluar el sistema de gestión de seguridad alimentaria, de acuerdo con las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002:2013, y dar cumplimiento a los requisitos para obtener la acreditación de certificación FSSC (Food Safety System Certification) versión 5.1. La acreditación garantiza a los clientes que los productos fabricados cumplen con estándares de inocuidad y de calidad internacionales. El proceso de auditoría involucró evaluaciones de cumplimiento de los requisitos de ISO 22000:2018 y FSSC 22000, en base del programa de prerrequisitos (PPR) de especificaciones técnicas, puntos de control críticos y el análisis de peligros. Fueron realizadas 2 auditorías internas y una auditoría del cliente, obteniendo 4 y 12 no conformidades, respectivamente. Estas no conformidades se solucionaron mediante planes de acción. Posteriormente, al solucionar todas las no conformidades, se solicitó la auditoría de certificación externa. Esta auditoría encontró 11 no conformidades, las cuales fueron atendidas en el periodo de tiempo establecido. Con esto se culminó en la exitosa obtención de la acreditación FSSC 22000.

Con todo lo mencionado realizado se da por cumplido los objetivos específicos de este trabajo, por lo que de igual manera se da cumplimiento al objetivo principal.

Palabras clave: certificación, seguridad alimentaria, FSSC 22000, inocuidad, calidad.

Abstrac

The main goal of this work was to carry out audits in a food packaging company to evaluate the food safety management system, in accordance with the ISO 22000:2018 and ISO/TS 22002:2013 standards, and comply with the requirements to obtain the FSSC certification accreditation version 5.1. Accreditation guarantees customers that the products manufactured meet international safety and quality standards. The audit process involved assessments of compliance with the requirements of ISO 22000:2018 and FSSC 22000, based on the prerequisite program (PPR) of technical specifications, critical control points and hazard analysis. 2 internal audits and one client audit were carried out, obtaining 4 and 12 non-conformities, respectively. These nonconformities were resolved through action plans. Subsequently, when all non-conformities were resolved, an external certification audit was requested. This audit found 11 non-conformities, which were addressed within the established period. This culminated in the successful obtaining of the FSSC 22000 accreditation.

With all the above mentioned, the specific objectives of this work have been fulfilled, so the main objective is also fulfilled

Keywords: certification, food safety, FSSC 22000, safety, quality.

Capítulo 1

Generalidades

1.1. Introducción

En 2009, grandes fabricantes de alimentos líderes a nivel mundial unieron fuerzas e iniciaron el FSSC 22000 buscando adoptar un nuevo modelo de certificación de inocuidad para todos sus proveedores de materias primas. Con el paso de los años, el esquema FSSC 22000 inicio a expandirse a otros sectores de la cadena de suministro, como por ejemplo empaques para alimentos. Este plan apoya a siete sectores de la cadena de suministro de alimentos para cubrir la cadena de suministro de seguridad alimentaria. Lo anterior para fortalecer la confianza de nuestros productos de diversos clientes.

La aplicación de un esquema que asegure la inocuidad de los productos que se ofrecen y que están dirigidos al sector alimenticio es necesario ya que considera los factores que influyen en los alimentos, ya que de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) las enfermedades transmitidas por alimentos constituyen uno de los problemas de salud más importantes del mundo, por lo cual es muy importante asegurar la inocuidad de los alimentos y los diversos elementos que tienen contacto con ellos, asegurar la inocuidad de los alimentos, garantiza confianza con nuestro clientes (Vinogradova, 2020).

A raíz de diversas incidencias de filtración de elementos ajenos al producto final, los cuales producen contaminación, lo cual genera desconfianza y es por ello por lo que se decide implementar el esquema FSSC 22000, ya que nos ayuda a incrementar la calidad de los productos ofrecidos, aumenta la confianza de los clientes, disminuye la cantidad de mermas, retrabajos, y aumenta la capacidad de los procesos. Este trabajo evaluar y dar cumplimiento de acreditación del sistema de gestión de seguridad alimentaria, de acuerdo con las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002:2013 en una empresa de empaques de alimentos.

1.2. Planteamiento del Problema

Entre los nuevos modelos de gestión para la industria de alimentos FSSC 22000-1 es el estándar, el cual integra a los sistemas de gestión ya existentes. Desarrollado en Europa adopta un modelo de certificación en inocuidad para todos sus proveedores de materias primas por encima de HACCP de la norma ISO 22000.

Como parte de uno de los elementos de la industria se busca la inocuidad de los diversos productos relacionados a los alimentos, es por ello por lo que el esquema FSSC 22000 se puede implementar en las diversas industrias enfocadas a los alimentos, con enfoques de mejora para satisfacción de las necesidades de los clientes.

En la literatura se han informado varios factores de efectividad del sistema de gestión de seguridad alimentaria su importancia en la pandemia. Resguardando una posible propagación a través de la cadena de suministro de alimentos ha sido motivo de preocupación. Considerando los estándares reconocidos de FSSC 22000, como óptimos para abarcar a los fabricantes de envases y alimentos y se utiliza a menudo en varias industrias, incluida la industria del vidrio para envases, que ofrece una gama de productos de embalaje para la industria de alimentos y bebidas, entre otras (Maiberger et al., 2023).

Partiendo de lo anterior la empresa de empaques para alimentos busca reforzar el sistema de gestión de inocuidad, HACCP, buenas prácticas de manufactura, programas de prerrequisitos, todo esto mediante el trabajo en conjunto de toda la organización, documentado, controlado, todo esto debido a contaminación de productos con frecuencia, rechazo de los clientes, además de malas prácticas de manufactura, mal apego al reglamento interno, política de inocuidad.

1.3. Objetivo general

Garantizar un sólido sistema de gestión de la seguridad alimentaria para controlar los posibles peligros, minimizar los riesgos y garantizar la producción de empaques inocuos.

1.4. Específicos:

1. Realizar un diagnóstico inicial de la empresa
2. Analizar la auditoría interna, resolver las no conformidades detectadas.
3. Implementar los prerequisites faltantes de acuerdo ISO/TS 22002-4
4. Elaboración de un diagrama de flujo
5. Identificar los peligros potenciales
6. Elaborar un plan de análisis de los puntos críticos de control.

1.5. Justificación

La industria alimentaria cuenta con una gran diversidad de productos en sus diferentes ramas, que comprende tanto pequeñas como grandes empresas industriales, con el crecimiento de la población esta industria se ha visto en la necesidad de aumentar la producción de sus diferentes productos lo cual los ve obligado a mantenerse actualizados en cuanto a tecnología, procedimientos, normas, etc. Es por ello con el avance del tiempo las industrias desarrollan nuevas estrategias para ser más competentes frente a un mercado que es de constantes cambios y que cada vez es más exigente, en cuanto a calidad de sus productos o servicios.

La industria alimentaria puntualiza la importancia del empaque con el que se protegen los alimentos, es por ello que se detectó la necesidad de implementar medidas de seguridad e higiene en los mismo por lo que para llevar una correcta aplicación de estas medidas estas están alineadas a la aplicación del esquema FSSC 22000 (certificación de seguridad alimentaria), la aplicación del esquema ayudara a mejorar la calidad de los productos así como también generar confianza con los clientes, dando como resultado el aumento de la demanda de los productos, el aumento de la producción, aumento de condiciones económicas y crecimiento de la empresa en cuanto a la diversidad de sus productos y procesos.

La aplicación del esquema tiene impacto económico por la satisfacción de clientes actuales y los que podrían sumarse, procedimientos para que todos se hagan de acuerdo con lo establecido y que tengan beneficio para la empresa todo esto llevando a cabo la mejor calidad, el valor agregado que se nos da frente a otras empresas es bastante por tener un esquema de inocuidad en alimentos.

Capítulo 2 Marco

Teórico

2.1. Conceptos básicos

Una de las principales causas de muerte a nivel mundial se da por las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), esto de acuerdo con la Organización mundial de la Salud (OMS), por lo cual esto nos da la necesidad de adoptar un esquema que nos ayude a garantizar la inocuidad de los productos producidos y que tienen contacto directo con los alimentos, además esto nos ayuda a disminuir las pérdidas económicas de las empresas y por ende evitar que esto influya de manera negativa en la economía de los países.

2.1.1. Causas y tipos de ETA

La contaminación, en este contexto, se define como la presencia de cualquier materia anormal en el alimento que comprometa su calidad para el consumo humano o animal. La naturaleza de estos contaminantes es amplia y heterogénea, tanto, que se han descrito más de 250 tipos de ETA. Los contaminantes pueden ser químicos (compuestos inorgánicos tóxicos, antimicrobianos, promotores del crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, toxinas naturales, desinfectantes, metales pesados, pesticidas y sustancias empleadas en agricultura que no pueden eliminarse con un lavado, o se han sometido al mismo de forma insuficiente), físicos (fragmentos de vidrio, metal, madera, u otros que puedan ocasionar daño al consumidor) o biológicos (bacterias, parásitos, e incluso abióticos como virus y priones). Aunque más del 50 % de estas enfermedades tienen una etiología viral, la mayoría de las hospitalizaciones y muertes se deben a una amplísima gama de representantes bacterianos, responsables de las denominadas toxiinfecciones alimentarias. (Varela, 2016)

2.1.2. Seguridad Alimentaria

La seguridad alimentaria es un término que puede resultar confuso, es por ello que mediante en una cumbre llevada a cabo en la Organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura se dio la definición que alcanza a este sector: “existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer las necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana”. (Urquía, 2014)

2.1.3. Inocuidad Alimentaria

En la industria enfocada a la cadena productiva de alimentos que va desde la producción de materias primas hasta productos terminados se utilizan mucho los conceptos “inocuidad” y “seguridad” de los alimentos sin embargo es importante saber diferenciar entre estos dos términos, sin embargo hay que mencionar que si tienen relación, la inocuidad de los alimentos es necesaria para la seguridad alimentaria, ya que inocuidad está definida de acuerdo a la norma ISO 22000: 2018 como: “aseguramiento de que los alimentos no causaran efectos adversos para la salud al consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo a su uso previsto”. La relación entre estos dos conceptos se da porque la inocuidad de los alimentos se tiene que llevar a cabo para que la seguridad alimentaria se cumpla, como se menciona en el punto anterior la seguridad de los alimentos puede entenderse como: “acceso físico y económico a los alimentos inocuos y nutritivos”.

2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)

Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de

garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

La calidad nutricional y la inocuidad de los alimentos son factores importantes que repercuten en la salud y la calidad de vida de las personas. Para velar por la inocuidad de los alimentos en todos los países, desarrollados o en desarrollo, es necesaria la aplicación de ciertas técnicas y normas a fin de, entre otras cosas, prevenir la transmisión de enfermedades de origen alimentario. En este contexto tiene gran importancia la participación de instituciones de los sectores público y privado, así como de las instituciones internacionales afines a este tema. (Tamayo, 2012)

2.3. Aseguramiento de Calidad

El sistema alimentario mundial es esencial para la salud y el bienestar de la sociedad. La gestión de la calidad, clave para determinar los objetivos, políticas y responsabilidad de la calidad en una amplia gama de sectores, se sigue implementando a través del aseguramiento de la calidad (QA), el control, la mejora y la planificación, brindando un énfasis ilimitado a la práctica. La industria alimentaria es intrínsecamente sensible debido a la naturaleza de sus productos. Esta sensibilidad subraya la importancia crítica de mantener altos estándares de calidad y cumplir con estrictos requisitos de calidad, que son primordiales para todos los actores de la industria alimentaria.

2.3.1. Normatividad en empresa de alimentos

Las auditorías de calidad y seguridad alimentaria son ampliamente utilizadas en la industria de alimentos por diversas razones; garantizar la seguridad alimentaria y proteger la salud pública, mejorar la eficiencia y reducir los costos de producción. Estas auditorías incluyen la evaluación de los sistemas de gestión, la obtención de certificaciones de estándares específicos de calidad y seguridad alimentaria, la evaluación del estado de las instalaciones y los productos, así como la confirmación del cumplimiento legal, entre otras. En la actualidad, los consumidores están cada vez más preocupados por la seguridad y la calidad de los alimentos por salud. Esta preocupación ha llevado a los sectores alimentarios, tanto públicos como privados, a desarrollar una variedad de normas de calidad y seguridad alimentaria.

Sin embargo, estas normas no están exentas de ventajas y desventajas, y su eficacia depende de varios factores, como la competencia y habilidades de los auditores, así como la norma utilizada en cada caso. Este tipo de normas se evalúan por medio de auditorías que puede implicar la inspección de todo el proceso de fabricación, desde la materia prima hasta la preparación y el envío/servicio, y puede ser extremadamente detallado. Además, otro propósito importante de las auditorías es identificar áreas del negocio que presenten deficiencias, con el fin de implementar medidas correctivas.

Las auditorías juegan un papel crucial en el mantenimiento de los estándares de seguridad alimentaria y en la obtención de cualquier certificación relevante, ya que permiten la transparencia y aseguran el cumplimiento de los estándares establecidos. Esta transparencia puede aumentar la capacidad de colaboración entre las partes interesadas dentro de la cadena de suministro, mejorando así la seguridad y la eficiencia, mientras promueve la mejora continua en cada etapa de dicha cadena.

Las auditorías son procesos de evaluación con respecto a una normativa, esquema de normativa y/o requerimientos de partes interesadas, las cuales son:

- **Auditorías Internas o de primera parte.** - Se considera que una auditoría es interna cuando se realiza por voluntad de la propia empresa y para conocer el estado de esta. Suele realizarla parte del propio personal de la empresa, pero se puede contratar a empresas externas que lo hagan. Su finalidad es la mejora del sistema, la detección de errores, la verificación de que se cumplen los procedimientos, etc. Es importante hacer énfasis en la importancia de realizar procesos de auditoría interna antes de una de segunda o tercera parte, esto con el fin de garantizar los cumplimientos de acuerdo con el sistema de gestión.
- **Auditorías Externas.** - Se considera que una auditoría es externa cuando se verifica el cumplimiento de una norma para obtener el certificado de conformidad del sistema de gestión auditado de la empresa.
- Estas a su vez se pueden clasificar en dos tipos de auditoría:
- **De partes interesadas o de segunda parte:** Estas son realizadas por clientes comúnmente, esto para garantizar el cumplimiento de requisitos de acuerdo con el sistema de gestión que contemple.
- **De tercera parte:** Estas son realizadas por organismos de certificación acreditados para asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión a auditar (Kotsanopoulos et al., 2017).

2.3.2. FSSC 22000

Este esquema fue desarrollado en Europa en el año 2009 y surgió del interés de grandes compañías como Nestlé, Danone, Unilever, Coca Cola, Kraft Products, entre otras, de adoptar un

nuevo modelo de certificación en inocuidad para todos sus proveedores de materias primas. Está basado en la integración de la Norma ISO 22000 y la guía de prerequisites generales BSI-PAS 220. El estándar ha sido promovido por la Confederación Europea de Industrias de Alimentación y Bebidas (CIAA), y aprobado por Iniciativa Global para la Seguridad Alimentaria (GFSI). Desde el año 2009 hasta el 28 de septiembre de 2015 (fecha de estudio) se habían certificado en el mundo 10.595 plantas de producción, encontrándose Nestlé, Cargill y Mondelez en los tres primeros puestos; Estados Unidos liderando la lista; Japón, China, India y México ocupando los 5 primeros lugares y América Latina aportando el 10,9% de compañías certificadas, destacándose México con mayor número. El objetivo principal de este artículo es dar a conocer el último sistema de inocuidad desarrollado para las plantas manufactureras de la cadena de alimentos, basado en los criterios que establece la FFSC, Fundación encargada de administrar el modelo en todo el mundo. La metodología utilizada recoge dos elementos fundamentales para su desarrollo: la experiencia de la autora en implementación de sistemas de gestión y la recopilación de fuentes documentales de diferentes autores y organizaciones.

2.3.3 ISO 22000: 2018

Debido a que esta norma es de una reciente creación y no existe mucha información y divulgación sobre esta, es importante definirla: La norma ISO 22000 especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad alimentaria y se puede aplicar cuando una organización necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad alimentaria. ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar

que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria. La norma ISO 22000:2005, es el primer estándar de certificación de seguridad alimentaria emitido por ISO. Esta circunstancia dota a la norma ISO 22000 de un reconocimiento mundial, hasta ahora no alcanzado por otras normas similares, tales como HACCP DS 3027, BRC Global Standard Food, IFS, etc., vinculadas a mercados o territorios específicos. Se trata de un estándar global que proporciona un método sistemático de análisis de los procesos agroalimentarios para determinar posibles peligros y diseñar medidas de control adecuadas a través de la gestión de programas de prerrequisitos y puntos de control crítico necesarios para obtener alimentos seguros. La estructura de la norma ISO 22000 incorpora los elementos básicos de gestión del estándar ISO 9001:2000, hecho que facilita su integración con otros sistemas de gestión de estructura similar tales como los basados en la propia ISO 9001, la ISO 14001 o la OHSAS 18001.

2.3.4 ISO / TS 22002-4 2013 Programas de Prerrequisitos (PPR's)

La ISO 22002 es una serie de normas las cuales están divididas de acuerdo al enfoque al cual se aplicara la norma, al tratarse de una empresa de empaques para alimentos aplica la serie 4, la cual está enfocada en ese ámbito, además La norma ISO / TS 22002-4, es la evidencia de que los fabricantes de empaques para alimentos, establecen, implementan y mantienen los programas prerrequisitos (PPR) que facilitan el control de los peligros para la inocuidad alimentaria y que son pertinentes para la seguridad que se requiere en sus productos. La norma ISO / TS 22002-4 no duplica los requisitos indicados en ISO 22000, está destinada como soporte para los sistemas de gestión diseñados para satisfacer los requisitos especificados en ISO 22000. (Montigue, 2020)

2.3.5 PPR GENÉRICOS

La función esencial de un programa de prerrequisitos es controlar ciertos tipos de peligros con el objetivo principal de reducir significativamente los Puntos Críticos de Control (PCC). Estos prerrequisitos abordan el control de aspectos que podrían representar riesgos y afectar a la seguridad alimentaria en todas, o al menos en varias, etapas del proceso productivo. En la Tabla 1 se muestran los considerados para este trabajo.

Tabla 1. Programa de Prerrequisitos (*Elaboración propia*)

PPR	Requisitos Generales	Específicos
Establecimiento	El establecimiento se debe diseñar, construir y mantener de manera que se ajuste a la naturaleza y el propósito de las operaciones de fabricación del empaque para alimentos que se llevan a cabo, los peligros para la inocuidad alimentaria asociados con dichas operaciones y las fuentes potenciales de contaminación.	Ambiente Ubicación del establecimiento
Distribución y espacio de trabajo	La distribución interna se debe diseñar, construir y mantener para facilitar la buena higiene y las buenas prácticas de manufactura. Los patrones de movimiento de los materiales, así como de los materiales reciclados, si se aplica, de los productos y las personas, y la distribución del equipo se deben diseñar para proteger contra las fuentes de contaminación, la mezcla no intencionada de materiales o productos y la contaminación cruzada.	Diseño interno, distribución y patrones de tránsito Estructuras internas y accesorios Equipo Estructuras temporales/móviles Almacenamiento
Servicios públicos	El suministro y las rutas de distribución para los servicios públicos hacia y alrededor de áreas de producción y almacenamiento se deben diseñar para evitar la contaminación.	Suministro de agua Calidad del aire y ventilación Aire comprimido y otros gases Iluminación
Disposición de desechos	Se deben implementar sistemas para identificar, recolectar, retirar y disponer de los desechos de manera que se evite la contaminación.	Manipulación de desechos Desagües y drenajes
Idoneidad, limpieza y mantenimiento del equipo	El equipo utilizado en las áreas de producción y embalaje se debe diseñar para evitar la contaminación.	Diseño higiénico Superficies en contacto con el empaque del alimento Mantenimiento

PPR	Requisitos Generales	Específicos
	<p>Cuando sea pertinente, el equipo utilizado para los procesos de irradiación debe satisfacer las disposiciones dadas en las especificaciones pertinentes del empaque para alimentos.</p>	
<p>Gestión de materiales y servicios adquiridos</p>	<p>La adquisición de materiales, servicios y actividades subcontratadas que puedan tener impacto en la inocuidad del empaque del alimento se deben controlar de manera que los proveedores utilizados tengan la capacidad para satisfacer los requisitos especificados.</p> <p>NOTA. Los servicios pueden incluir (pero no estar limitados a) almacenamiento por terceros y reproceso por parte de subcontratistas.</p> <p>La organización debe definir requisitos claros para los procesos relevantes contratados 11 externamente. Debe existir un contrato escrito</p>	<p>Selección y gestión de proveedores Materias primas entrantes</p>
<p>Medidas para la prevención de la contaminación</p>	<p>Se debe ejecutar un análisis de peligros. Si es aplicable, se deben implementar medidas para prevenir la contaminación microbiológica, física y química.</p> <p>Cuando se requiere el ensayo externo del producto, este debe ser ejecutado por una instalación de ensayo acreditada o una que cumpla las directrices internacionales para instalaciones de ensayo. Cuando se lleva a cabo ensayo interno, la calibración del equipo se debe ejecutar frente a normas nacionales u otros medios precisos.</p> <p>Se debe prevenir la mezcla de materias primas o productos intermedios cuando el análisis de peligros revela un peligro para la inocuidad alimentaria.</p> <p>Siempre que ocurra un incidente de contaminación, el proceso de limpieza o el mantenimiento se deben ejecutar bajo el control de una persona designada. Después de la limpieza o el mantenimiento, se debe seguir un procedimiento de liberación documentado. Todo producto contaminado que no se</p>	<p>Contaminación microbiológica Contaminación física Contaminación química Migración química Gestión de alérgenos alimentarios</p>

PPR	Requisitos Generales	Específicos
	pueda limpiar eficazmente se debe desechar.	
Limpieza	Se deben establecer programas de limpieza adecuados para las áreas específicas con el fin de mantener el equipo y el ambiente de producción en condiciones higiénicas. Si las actividades de limpieza se contratan externamente, el proveedor aprobado debe ser competente y mantener la documentación especificada por la organización.	Programas de limpieza Agentes y herramientas de limpieza Monitorización de la eficacia del programa de limpieza
Control de plagas	Se deben implementar las medidas adecuadas para evitar la creación de un ambiente que fomente la actividad de las plagas.	Programas de control Prevención del acceso Refugios e infestaciones Monitorización y detección Erradicación
Higiene del personal y las instalaciones	Se deben establecer y documentar los requisitos para la higiene y el comportamiento personal proporcionales al peligro para el empaque del alimento. Se debe exigir a todo el personal, los visitantes y los contratistas que cumplan con los requisitos documentados.	Instalaciones para la higiene del personal, vestidores y baños Cafeterías para el personal y áreas designadas para comer y fumar Ropa de trabajo y ropa de protección Enfermedades y lesiones Limpieza personal Comportamiento persona
Reproceso	El producto reprocesado se debe almacenar, manipular y usar de manera que se conserven el desempeño de inocuidad alimentaria del empaque, la calidad, la trazabilidad y la conformidad con los reglamentos.	Almacenamiento, identificación y trazabilidad Uso del reproceso
Procedimientos de retiro	Se deben implementar sistemas que garanticen que los productos que no satisfacen las normas de inocuidad alimentaria requeridas se puedan identificar, localizar y retirar de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro. Los sistemas se deben registrar y probar con la frecuencia adecuada.	N/A
Almacenamiento y transporte	Las materias primas, los productos intermedios y los empaques para alimentos se deben almacenar y manipular de manera que se evite la contaminación por polvo, condensación, vapores, olores u otras fuentes. Las áreas de almacenamiento subcontratadas deben cumplir los requisitos de esta especificación técnica.	Requisitos de almacenamiento Vehículos, bandas transportadoras y contenedores

PPR	Requisitos Generales	Específicos
Información en el empaque del alimento y comunicación con el cliente	<p>La organización debe poder demostrar conformidad con los requisitos de inocuidad alimentaria y con las especificaciones pactadas. La organización debe obtener la información necesaria para determinar que el empaque del alimento que se va a suministrar es adecuado para el uso previsto y cumple los requisitos de inocuidad alimentaria. En caso de cambios en el empaque del alimento, la organización debe valorar todas las implicaciones para la inocuidad alimentaria y la conformidad. La organización debe suministrar y actualizar la información pertinente a la inocuidad alimentaria sobre la aplicabilidad del producto y las restricciones de uso para sus clientes.</p> <p>NOTA. La información se puede suministrar a través del etiquetado o de otros medios, por ejemplo los sitios web y la publicidad de la compañía, y puede incluir almacenamiento e instrucciones aplicables al producto. Cuando, como parte de la inocuidad alimentaria del proceso, la información se suministra en el empaque del alimento, esta información debe ser completa, legible y controlada para evitar errores de imprenta.</p>	N/A
Defensa y bioterrorismo de los alimentos	<p>Cada organización debe valorar los riesgos que imponen sobre el producto los actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y debe implementar medidas de protección proporcionales. Se debe implementar un procedimiento para la gestión de los incidentes de seguridad. Este puede incluir, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) diseños de edificaciones e infraestructura para prevenir el ingreso no autorizado; b) verificación de las referencias del personal; c) control de la información confidencial; d) seguridad de las áreas de almacenamiento y producción; e) transporte y distribución. 	N/A

PPR	Requisitos Generales	Específicos
	La evaluación de la seguridad del sitio se debe mantener actualizada. El personal debe recibir capacitación en las medidas de seguridad del sitio	

2.3.6 HACCP

El sistema HACCP se fundamenta, en una orden de etapas al procesamiento industrial de alimentos, que se emplean en todos los segmentos y eslabones de la cadena productiva, desde la producción primaria hasta el consumo del alimento; este permite intervenir el proceso, siguiendo el método de procesamiento detalladamente, controlando los procedimientos, y/o técnicas de monitoreo permanente en los PCC. En los Estados Unidos, en una conferencia de inocuidad alimentaria en el año de 1971, la Pillsbury Company, presentó el sistema HACCP, el cual fue utilizado tiempo después por la (Administración de Alimentos y Medicamentos) y se utilizó para la elaboración de alimentos enlatados; en el año de 1973, se publica por parte de La Pillsbury, el primer documento en donde se puntualiza el adiestramiento de inspectores de la FDA; en 1988, se publica un libro en donde se sugieren el sistema HACCP como parte principal para el control de calidad en el sector de la microbiología por la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) y en el año de 1997, en la vigésima segunda reunión, el sistema HACCP es adoptado por el Codex Alimentarius. (Yuri, 2022)

2.3.7 Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius es un documento internacional el cual describe y establece los principios generales que los OEA deberían comprender y seguir en todas las fases de la cadena alimentaria y que constituyen una base para que las autoridades competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Teniendo en cuenta el punto en la cadena alimentaria,

la naturaleza del producto, los contaminantes relevantes y si estos afectan de forma negativa a la inocuidad, a la idoneidad o a ambas, estos principios permitirán a las empresas de alimentos desarrollar sus propias prácticas en materia de higiene de los alimentos y las medidas necesarias de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las autoridades competentes. Aunque sea responsabilidad de los OEA suministrar alimentos inocuos, para algunos de ellos puede ser algo tan sencillo como garantizar que se aplican adecuadamente las cinco claves del Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos. Dichas claves son las siguientes: Mantenga la limpieza, separe alimentos crudos y cocinados, cocine completamente, mantenga los alimentos a temperaturas seguras, use agua y materias primas seguras. (OMS, 2011)

Capítulo 3

Metodología

La metodología establecida para actuar en el presente trabajo fue definida en seis grandes etapas, durante las cuales se dará cumplimiento a cada uno de los objetivos planteados y se muestra en la Figura 1.



Figura 1 Metodología (*Elaboración propia*)

Descripción detallada de las etapas

1.- Realizar un diagnóstico inicial de la empresa

Se recolectan datos de la empresa tales como el giro, procesos y productos que elabora, sistemas de gestión de calidad implantados, sistemas de seguridad alimentaria, certificaciones, acreditaciones, clientes, proveedores, sus requisitos, recursos disponibles materiales y humanos. El enriquecimiento de este panorama puede realizarse mediante una auditoría interna, la cual nos dará un amplio panorama del cumplimiento de los requisitos solicitados por el esquema FSSC 22000 contra lo que tiene el Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria de la planta.

2.- Implementación de las acciones correctivas de la auditoría interna

Una vez identificadas las áreas de oportunidad mediante la auditoría interna se deben generar acciones que se propongan para cerrar las no conformidades de la auditoría, esto ayudara a evitar que persistan problemas dentro de los procesos, se mitigara la posibilidad que un riesgo se materialice y se mitiga la posibilidad de que existan no conformidades frente a auditoría de certificación.

3.-Implementación de los prerrequisitos faltantes de acuerdo con ISO/TS 22002-4

Se deben considerar todas las posibles fuentes y vías por las que los peligros pueden provocar que un producto no sea inocuo: instalaciones, suministros, equipos, manipulaciones, etc las cuales deben ser documentadas y detalladas en un oficio.

4.-Elaboración de diagrama de flujo

Se deben elaborar fichas técnicas de las diferentes materias primas, ingredientes y materiales auxiliares en el proceso recogidos por el sistema de gestión de inocuidad de alimentos, así como también con todas las características y descripciones.

5.-Identificar los peligros potenciales

En cada diagrama de flujo, se debe identificar y registrar fase por fase los peligros potenciales para la inocuidad del producto a elaborar o procesar considerando toda la información recopilada anteriormente, además de apuntar el eslabón anterior y posterior de la cadena alimentaria y el nivel aceptable para ese peligro en relación a la inocuidad del alimento.

6.- Elaborar un plan de análisis de los peligros

Se debe identificar los peligros, cual es riesgo de estos, la severidad en caso de que se presenten y como se controlan actualmente y como se pueden controlar en caso de que no las medidas preventivas no sean efectivas.

Los peligros para controlar.

Las medidas que los controlan.

Los límites críticos que nos indican si el proceso se encuentra bajo control.

Los procedimientos de seguimiento (medidas de vigilancia).

Las acciones para tomar si se superan los límites críticos (correcciones y acciones correctivas).

Los responsables de tomas estas acciones.

Los registros que demuestran su cumplimiento.

Capítulo 4

Resultados y discusión

En la Figura 2 se presenta una visión general de las partes que conforman este trabajo. La Certificación del Sistema de Seguridad Alimentaria (FSSC 22000) es un esquema de certificación internacional basado en una combinación de requisitos adicionales del PRP y FSSC específicos del sector ISO 22000. FSSC 22000 se desarrolló en respuesta a las demandas de los clientes de un estándar reconocible con el que se pueda auditar y certificar un sistema de gestión de seguridad alimentaria. Además, del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, más comúnmente conocido como HACCP que contemplo los principios que ayudaron a la organización a analizar los riesgos potenciales asociados con la seguridad alimentaria y a implementar los controles necesarios para gestionarlos. Por medio de HACCP con enfoque integral se identificó, evaluó y controló peligros potenciales transferibles a los alimentos.

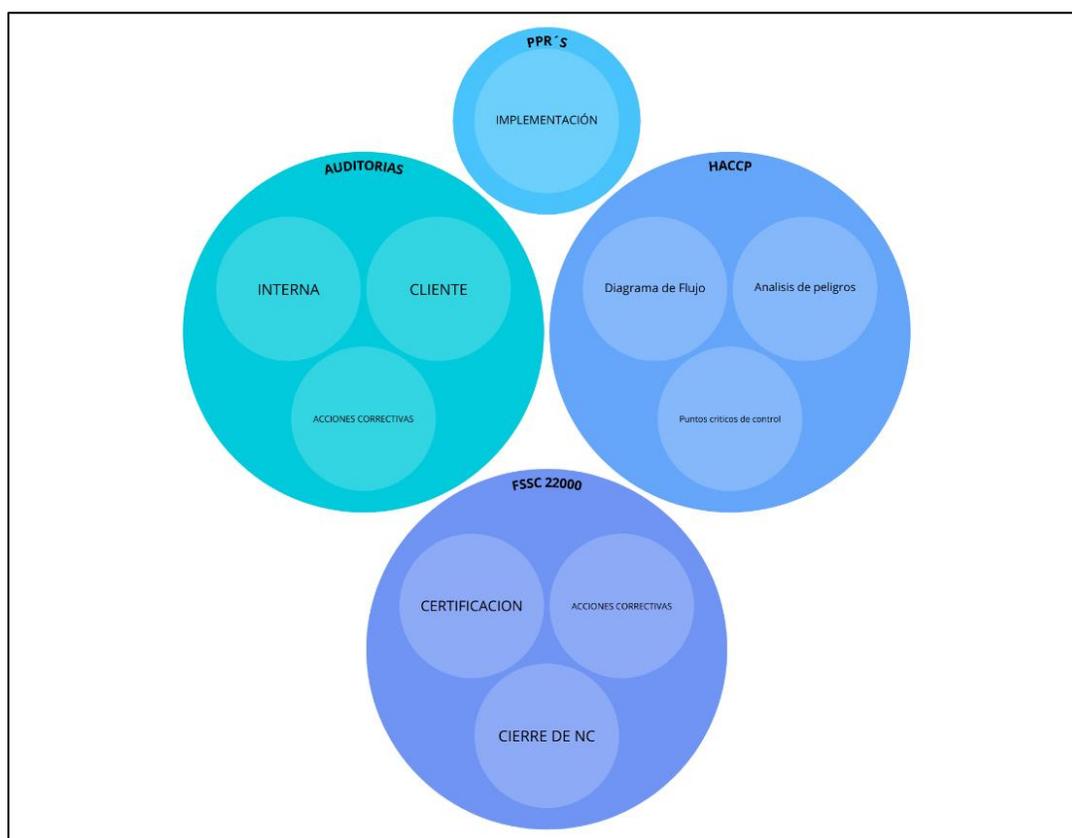


Figura 2. Diagrama general de lo implementado (*Elaboración propia*)

4.1 Auditorias

En la implementación del presente proyecto se llevó a cabo un análisis del cumplimiento de los requisitos del esquema FSSC 22000 V.5.1., las normas ISO 22000:2018 Sistemas de Gestión de Inocuidad de Alimentos, ISO/TS 22002-4 Programas prerequisite para la inocuidad alimentaria Parte 4: Empaques para alimentos, esto nos ayudara a detectar las áreas de oportunidad y como efecto se obtiene la calibración del sistema de gestión de inocuidad alimentaria dentro de la empresa.

4.1.1 Auditoria Cliente

Como parte de las necesidades de los clientes realizaron una verificación de la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa, esto nos ayudó a detectar las áreas de oportunidad de la empresa y ejecutar planes de acciones correctivas para mejorar el sistema, como parte de la verificación de un cliente se llevó a cabo una auditoria del cual su objetivo principal es realizar un reconocimiento de las instalaciones (ISO 22000 punto 8.2 Programas de prerequisites, ISO/TS 22002-4 Programa de Prerrequisitos para inocuidad alimentaria) y verificación de las Buenas prácticas de manufactura y el sistema de gestión de calidad, durante esta auditoria se obtuvieron las no conformidades descritas en la tabla 1.

Tabla 2. No conformidades encontradas en auditoria de cliente (*Elaboración propia*)

No.	Hecho	Descripción	Clasificación	Acción correctiva
1	Incumplimiento de código de colores utensilios de limpieza (Anexo 01)	Se cuenta con un código de colores para los utensilios de limpieza, sin embargo, se observa almacenamiento de trapeadores de	Menor	La acción correctiva que se lleva a cabo es clasificar los utensilios de limpieza de acuerdo con el

No.	Hecho	Descripción	Clasificación	Acción correctiva
		diversos colores dentro de una misma cubeta.		código de colores establecido
2	Dispositivo eléctrico de control de plagas desconectado. (Anexo 02)	EL dispositivo #10 (área de andén de carga) no se encuentra conectado a la corriente eléctrica, de acuerdo con los registros fue reubicado en feb/2022.	Menor	
3	No hay letreros de BPM en áreas de producción y almacén. (Anexo 03)	No se observan letreros que recuerden al personal y a visitantes las restricciones del área para el cumplimiento de las BPM.	Menor	Para esta no conformidad se elaboraron diseños e imprimieron ayudas visuales conforme a las buenas prácticas de manufactura.
4	Contenedor de producto químico sin identificación. (Anexo 04)	Se observó en el cuarto de almacenamiento de productos de limpieza un contenedor sin identificación.	Menor	

Nota: En la tabla se muestran las no conformidades encontradas durante la auditoría realizada por cliente, una descripción detallada de lo que encontró el cliente, la clasificación y su acción correctiva.

Derivado de que la auditoria fue realizada por un cliente y encontró no conformidades menores, las acciones correctivas se ejecutaron de manera rápida, por lo cual la evidencia se recolecto de manera rápida.

4.1.2 Auditoría Interna

Para una mejor verificación del cumplimiento de las normas descritas anteriormente, se realiza una segunda auditoria de primera parte o interna, llevada a cabo en noviembre 2022, es importante mencionar que esta auditoria para evitar conflictos de intereses se lleva a cabo en conjunto con un auditor ajeno a la empresa y de acuerdo con los criterios de evaluación apegados al esquema FSSC 22000 V.5.1 se obtienen las no conformidades descritas en la tabla 3.

Tabla 3. No conformidades de auditoría interna (*Elaboración propia*)

No	No conformidad
1	Se realizo el análisis FODA de 2021 y no se ha actualizado a 2022 y no se mostró evidencia de la determinación de las partes interesadas del SGIA sus necesidades y expectativas (Anexo 05)
2	No se tiene evaluación de proveedores. (Anexo 06)
3	No se respetan las franjas sanitarias. (Anexo 07)
4	Acumulación de materiales para mantenimiento fuera del área No se mostró evidencia que demuestre el grado alimenticio de la grasa SKF y SENTINEL (Anexo 08)
5	No se mostró evidencia de los resultados de las pruebas periódicas y revisión de dichos procedimientos de respuesta a emergencias (Anexo 9)
6	No se cuenta con actualización de análisis de peligro 2022. (Anexo 10)
7	En el área de impresión no se tiene el registro de monitoreo de limpieza de mantenimiento diario de los meses de octubre y septiembre 2022 (Anexo 11)
8	No se tiene el ejercicio de retirada de producto 2022. (Anexo 12)
9	En la minuta de la revisión de la dirección de enero 2021 no se consideró la información requerida por la norma (Anexo 13)
10	No se mostraron las acciones correctivas a las 15 no conformidades reportadas en la auditoría interna realizada el 23 y 24 de agosto de 2021 (Anexo 14)

No	No conformidad
11	En la auditoria al líder del equipo de inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula (Anexo 15)0.
12	Líder del equipo de inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula.(Anexo 16)

Nota: en la tabla se enuncian las no conformidades resultantes de la auditoría interna, estas ayudaran a calibrar el sistema y reforzarlo.

Se identificaron no conformidades y áreas de mejora en varios capítulos de la norma, tomando en cuenta que la implementación del SGIA se dio con la versión 5 contra la versión actualizada 5.1, sin embargo, como parte de esta transición del esquema incorpora puntos que se implementaron y algunos otros se reforzaron.

Para el cierre de las no conformidades se realizaron análisis causa raíz y a partir de ello se crearon planes de acción para cada una, a continuación, como parte de las mejoras a fin de minimizar riesgos y en base a la mejora continua se realiza una revisión del cumplimiento de los PPR´s descritos en la norma ISO/TS 22002-4.

4.1.3 Implementación de las acciones correctivas

Para cerrar las no conformidades de la auditoría interna se ejecutan los planes de acción mencionados anteriormente esto con el fin de poder calibrar el sistema de gestión de inocuidad antes de la auditoria por parte del organismo certificador.

En la tabla 4 se muestran las no conformidades, el análisis causa raíz del porque no se cumplieron los puntos de no conformidad, así como las actividades a modo de acciones correctivas/preventivas, en la ilustración se muestra el porcentaje de las no conformidades cerradas contra las no cerradas.

Tabla 4. Causa Raíz de No conformidades y acciones correctivas (*Elaboración propia*)

No	No conformidad	Análisis Causa Raíz	Actividades
1	Se realizó el análisis FODA de 2021 y no se ha actualizado a 2022 y no se mostró evidencia de la determinación de las partes interesadas del SGIA sus necesidades y expectativas (Anexo 05)	No se programa el ejercicio para reunir al equipo y determinar el FODA, así como los riesgos que se pueden generar.	Programar reunión del team para realizar el ejercicio Actualizar el análisis FODA
2	No se tiene evaluación de proveedores. (Anexo 06)	Método: No se respeta el programa de evaluación de proveedores Mano de obra: Desconocimiento del personal.	Actualizar la lista de proveedores críticos Actualizar programa de evaluación de proveedores Mantener la evaluación de proveedores en tiempo y forma.
3	No se respetan las franjas sanitarias. (Anexo 07)	Mano de obra: El operador no respeta el acomodo de materiales y bloquea las franjas sanitarias.	Concientizar al operador acerca de la importancia de respetar las franjas sanitarias Realizar recorridos para auditar que las franjas sanitarias se encuentran libres
4	Acumulación de materiales para mantenimiento fuera del área No se mostró evidencia que demuestre el grado alimenticio de la grasa SKF y SENTINEL (Anexo 08)	Método: No hay un lugar específico para los materiales fuera del área No se clasifican de manera oportuna los suministros de grado alimenticio con los demás Por sobrecarga de trabajo no se pudieron atender todos los trabajos.	Atender las necesidades prioritarias de acuerdo con el plan de mantenimiento Separar productos de grado alimenticio
5	No se mostró evidencia de los resultados de las pruebas periódicas y revisión de dichos procedimientos de respuesta a emergencias (Anexo 9)	Mano de obra: No se documenta el ejercicio de manera oportuna	Documentar el ejercicio de manera oportuna
6	No se cuenta con actualización de análisis de peligro 2022. (Anexo 10)	Mano de obra: No se programa el ejercicio de actualización	Declarar frecuencia para ejecutar el ejercicio de revisión Programar reunión con el team de inocuidad para ejecutar el ejercicio Actualizar documento
7	En el área de impresión no se tiene el registro de monitoreo de limpieza de mantenimiento diario de los meses de octubre y septiembre 2022 (Anexo 11)	Mano de obra: No se programa la revisión y actualización en tiempo y forma	Declarar la frecuencia para ejecutar el ejercicio de revisión Programar reunión con team de inocuidad para ejecutar el ejercicio de análisis de peligros. Actualizar documento
8	No se tiene el ejercicio de retirada de producto 2022. (Anexo 12)	Método: no se respeta el procedimiento de retirada de producto Mano de obra: No se programa el ejercicio	Declarar frecuencia para ejecutar el ejercicio Programar el ejercicio

No	No conformidad	Análisis Causa Raíz	Actividades
9	En la minuta de la revisión de la dirección de enero 2021 no se consideró la información requerida por la norma (Anexo 13)	Método: No se consideran los puntos descritos en la norma No hay procedimiento para revisión por la dirección Mano de obra: No se contemplan los puntos de revisión por dirección de acuerdo a la norma	Crear procedimiento de revisión por dirección de acuerdo a lo que pide la norma Programar el ejercicio de revisión por dirección y dejar evidencia de los temas tratados
10	No se mostraron las acciones correctivas a las 15 no conformidades reportadas en la auditoría interna realizada el 23 y 24 de agosto de 2021 (Anexo 14)	No se entrega de manera oportuna la información entre un personal y otro	Adquirir Sistema para control de la información.
11	En la auditoría al líder del equipo de inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula (Anexo 15)0.	Método: No se contemplan los puntos de la norma. Mano de obra: No se tiene entendido el punto aplicable a la empresa.	Capacitación del equipo en FSSC 22000 V.5.1
12	Líder del equipo de inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula.(Anexo 16)	Método: No se contemplan los puntos de la norma. Mano de obra: No se tiene entendido el punto aplicable a la empresa.	Capacitación del equipo en FSSC 22000 V.5.1

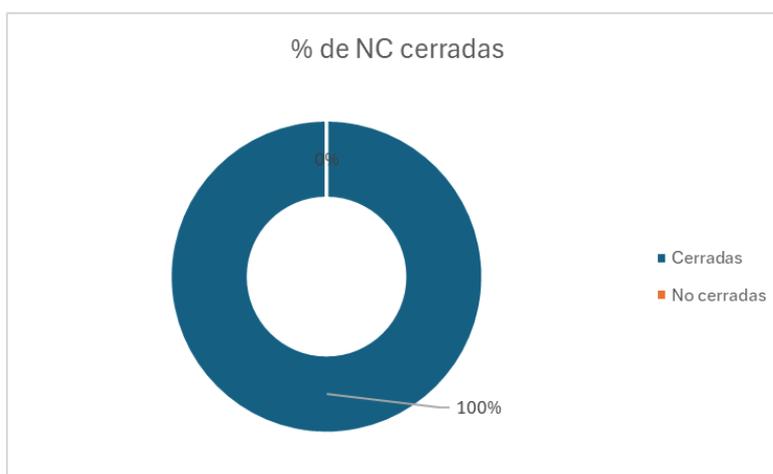


Figura 3. Porcentaje de no conformidades cerradas vs no cerradas (*Elaboración propia*)

4.2 Programas de prerrequisitos

De acuerdo con el esquema se deben tener implementados los prerrequisitos descritos en las normas ISO 22000: 2018, ISO/TS 22002-4 Programas prerrequisitos para inocuidad alimentaria parte 4: fabricación de empaques para alimentos.

De acuerdo con un análisis para saber el cumplimiento de los requisitos descritos en ambas normas se detectaron diversas áreas de oportunidad las cuales son detectadas y corregidas de manera oportuna antes de la auditoria de certificación, a continuación, se muestran puntos de las normativas los cuales fueron detectados con oportunidades, además de la evidencia de las acciones para mejorar dichos puntos:

4.2.1 Idoneidad, limpieza y mantenimiento del equipo

Para abarcar este punto se creó un procedimiento en donde se mencionan el diseño de las maquinarias la cuales están diseñadas adecuadamente ya que estas permiten el procesamiento de los productos y son compatibles con el tipo de fabricación que se realiza, además las maquinarias se prestan para el desarme de estas y accesibles para su limpieza y mantenimiento.

Para evitar cualquier tipo de contaminación, cualquier producto utilizado para la limpieza, mantenimiento son de grado alimenticio, esto nos ayuda y nos permite realizar una evaluación de peligros potenciales de contaminación con el cliente y/o consumidor final.

Como parte de un requisito de la norma se debe tener un programa de mantenimiento preventivo para las maquinarias, compresores, filtros de aire. Para poder llevar acabo esto se tienen diversos mantenimientos donde personal de operación se encarga de registrar sus mantenimientos semanales que hacen en el formato de monitoreo de limpieza y mantenimiento que el cual es

administrado por el área de mantenimiento y este realiza mantenimientos mensuales los cuales son registrados en el mismo formato, el cual se muestra en la Figura 4.

		MONITOREO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DIARIO HP INDIGO																		NG-F-27													
																				FECHA: 02.11.2022													
		EQUIPO:																				REVISIÓN: 05											
		MES: _____ DE _____																		PRENSA: HP 25000 <input type="checkbox"/> HP 20000 <input type="checkbox"/>													
Item	Actividad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
ACTIVIDADES INICIO DEL DIA																																	
1	Checar Temperatura y humedad del site																																
2	Encender Chiller y compresor																																
3	Encender la Prensa a Stand By																																
4	Checar niveles de Primer y Agua																																
5	Limpieza de Whipper de CS con trapo sin pelusa																																
6	Checar la Clean Station y la charola de escurrimientos, por pedazos de sustrato																																
7	Verificar que la placa este bien instalada y pegada al Drum																																
8	Limpieza rodillos developers																																
9	Limpieza de Charge Roller con Paño sin pelusas																																
10	Limpieza de PTE y Lámparas externas																																
11	Limpieza de escaner en línea IS																																
12	Llevar la Prensa a Ready																																
13	Revisar tener montado el sustrato correcto																																
14	Ajustar Primera Transparencia																																
15	Calibración de color																																

4. Monitoreo de limpieza y mantenimiento (Elaboración propia)

4.2.2 Medidas para la prevención de la contaminación

Hay diversos tipos de contaminación que se puede dar dentro de la planta por lo cual es constante la actualización de los formatos los cuales se muestran en la tabla 5, los tipos de contaminación son química, física por materiales, herramientas u objetos que son propios de la empresa como lo es vidrios, ventanas, navajas, punzocortantes, clips, grapas, llaves de diversos tipos, es por ello la importancia de mantener un registro de todo lo que pueda causar algún tipo de contaminación, además de procedimientos que puedan ayudar cuando se suscite un evento inesperado.

Tabla 5. Formatos relacionados para la prevención de la contaminación (*Elaboración propia*)

CÓDIGO	NOMBRE	MEDIO DE ALMACENAMIENTO
NG-F-22	Inventario y supervisión de vidrio	En papel
NG-F-23	Control de punzocortantes	Electrónico / Papel
NG-F-24	Verificación de Medidas para prevenir la contaminación	En papel
NG-F-31	Informe para derrames de fluidos corporales o químicos o materiales rotos	En papel

4.2.3 Limpieza

Se crean programas de tal manera que las instalaciones, maquinarias, utensilios se les de limpieza y sanitización frecuente, tal que nos garantiza que la posibilidad de contaminación se mitigue, para ello los utensilios de limpieza para las áreas tienen asignados colores de acuerdo con el tipo de área, además se establece la frecuencia de la limpieza y formatos para la verificación de la limpieza los cuales se mencionan en la tabla 6.

Tabla 6. Documentos relacionados con el PPR de limpieza (*Elaboración propia*)

CÓDIGO	NOMBRE	MEDIO DE ALMACENAMIENTO
NG-F-25	Programa de limpieza por área-equipo	Electrónico
NG-F-26	Monitoreo de limpieza bimestral y anual	En papel
NG-F-27	Monitoreo de Mantenimiento y Limpieza de equipos	En papel
NG-F-28	Verificación de Limpieza	En papel
NG-F-67	Check List de Herramental y Sanitización Producción	En papel

4.2.4 Higiene del personal y las instalaciones

Las instalaciones son adecuadas para el cumplimiento de la higiene del personal, y permiten que el personal realice sus actividades de conforme a las buenas prácticas de higiene, se debe asegurar que el personal operativo cumpla con lo establecido en el procedimiento de limpieza, ya que ellos tienen contacto directo con el proceso, materias primas, producto semi terminado, producto terminado es por ello que se deben verificar el cumplimiento de los puntos tratados de acuerdo a los formatos relacionados, los cuales se enuncian en la tabla 7.

Tabla 7. Formatos relacionados con la higiene del personal (*Elaboración propia*)

CÓDIGO	NOMBRE	MEDIO DE ALMACENAMIENTO
NG-F-30	Inspección diaria de prácticas del personal	En papel
NG-F-31	Informe de incidentes para fluidos corporales	En papel
NG-F-32	Verificación Higiene del personal	En papel
NG-F-51	Reglamento para el uso de lockers	En papel

4.2.5 Procedimientos de retiro

Se establecen los lineamientos para determinar la identificación, historia y localización de un producto o sus materiales, y poder retirarlo del mercado en el caso de que se incumplan los estándares de inocuidad y calidad requeridos, no se han ejecutado estos documentos, pero es importante tener un protocolo si se llega a dar este evento y es por ello tener formatos relacionados con este, los cuales se anuncian en la tabla 8.

Tabla 8. Formatos relacionados con el retiro de producto (*Elaboración propia*)

CÓDIGO	NOMBRE	MEDIO DE ALMACENAMIENTO
NG-F-33	Lista de contactos Equipo de retiro	Electrónico
NG-F-34	Carta de notificación de retiro de producto	Electrónico

4.2.6 Defensa y bioterrorismo de los alimentos

La organización valora los riesgos que imponen sobre el producto los actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, e implemento medidas de protección proporcionales, además asegura que el personal que labora en la planta no efectúe cualquier actividad ilícita.

El acceso a las áreas más vulnerables es controlado con candados (productos químicos, residuos peligrosos), para la verificación de algunos de estos cumplimientos se cuentan con los formatos mencionados en la tabla 9.

Tabla 9. formatos relacionados con el bioterrorismo (*Elaboración propia*)

CÓDIGO	NOMBRE	MEDIO DE ALMACENAMIENTO
NG-F-14	Matriz Amenazas y Vulnerabilidades	Electrónico
NG-F-15	Verificación bioterrorismo	En papel

4.3 HACCP Elaboración de un diagrama de flujo

Se realiza el levantamiento de los datos de todos los procesos, además de las materias primas que entran en cada proceso, es una de las primeras etapas para la creación de un sistema HACCP, este nos ayudara para crear un análisis e identificar los peligros existentes en cada etapa así como también identificar si existen puntos críticos de control, dicho diagrama se encuentra en la figura 5.

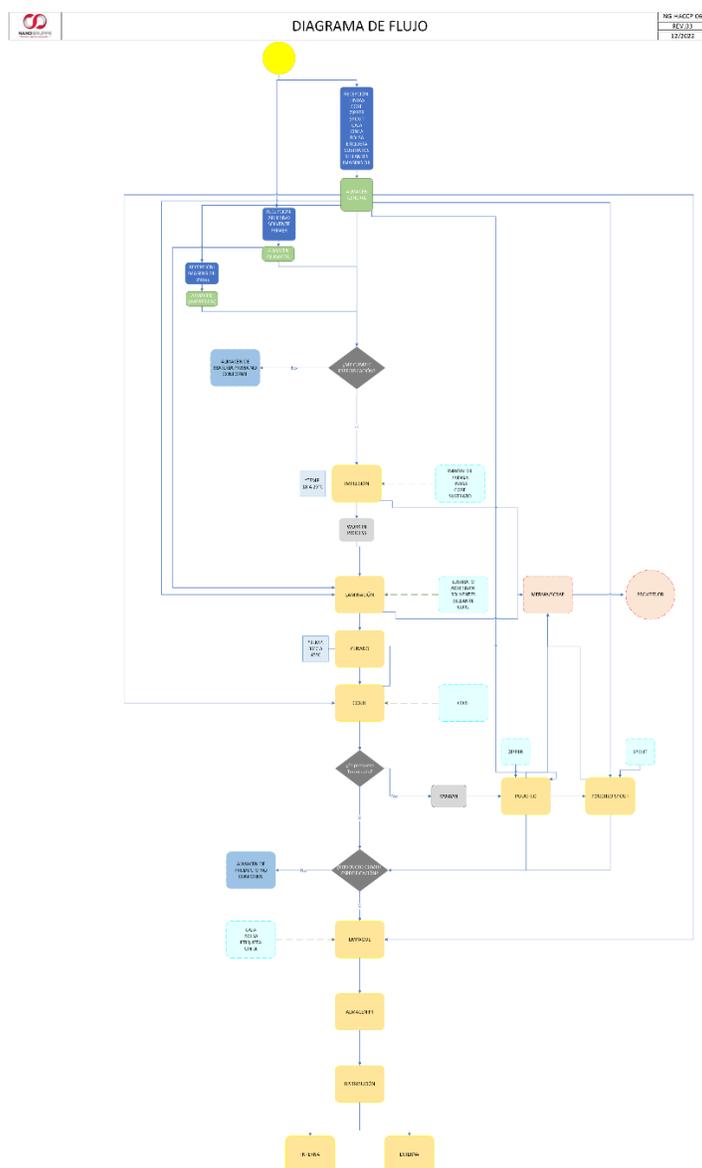


Figura 5. Diagrama de flujo de proceso (*Elaboración propia*)

4.3.1 HACCP Identificación de los peligros potenciales

Para la identificación de los posibles peligros existentes se deben realizar verificaciones en sitio, además de la recopilación de las veces que se ha presenciado un peligro en el área todo esto en base al diagrama de flujo, se deben ir desglosando los peligros en tres tipos: físicos, químicos y biológicos, dicho levantamiento se muestra en la tabla 10.

Tabla 10. Peligros Identificados (*Elaboración propia*)

Proceso			Peligro		
RECEPCIÓN GENERAL	SUSTRATOS	F	Polvo		
			Astillas de madera		
			Cabellos		
		Insectos			
		Grasa			
		Q	Aceites		
			Pintura		
			B	Fluidos corporales	
		CORES	F	Polvo	
	Cabellos				
	Insectos				
	Grasa				
	Q		Aceites		
			Pintura		
			B	Hongos (ver toxinas)	
	Fluidos corporales				
	Microorganismos			Superficies inertes	Mesófilos aerobios totales < 400 UFC/cm ²
					Coliformes totales < 200 UFC/cm ² de superficie
	Polvo				
	CAJAS	F	Polvo		
			Astillas de madera		
			Cabellos		
		Insectos			
		Grasa			
		Q	Aceites		
			Pintura		
			Hongos (ver toxinas)		
		B	Fluidos corporales		
	TINTAS	F	Polvo		
			Astillas de madera		
Cabellos					
Insectos					
Grasa					
Q		Aceites			
	Pintura				

	ZIPPER	B	N/A
			Polvo
		F	Astillas de madera
			Cabellos
			Insectos
	Q	Grasa	
		Aceites	
	B	Fluidos corporales	
	SPOUT	F	Polvo
			Astillas de madera
			Cabellos
			Insectos
		Q	Grasa
		Aceites	
	B	Fluidos corporales	
	CINTA	F	Polvo
			Astillas de madera
			Cabellos
			Insectos
		Q	Grasa
		Aceites	
	B	Fluidos corporales	
	BOLSA	F	Polvo
			Astillas de madera
		Cabellos	
		Insectos	
Q		Grasa	
	Aceites		
B	Fluidos corporales		
ETIQUETA	F	Polvo	
		Astillas de madera	
		Cabellos	
		Insectos	
	Q	Grasa	
	Aceites		
B	Fluidos corporales		
SELLANTES	F	Polvo	
		Astillas de madera	
		Cabellos	

			Insectos
		Q	Grasa
		B	Aceites
			Fluidos corporales
RECEPCIÓN QUÍMICOS	IMAGING OIL	F	Polvo
			Astillas de madera
			Cabellos
		Q	Insectos
			Grasa
			Aceites
	ADHESIVOS	F	Pintura
			N/A
			Polvo
		Q	Astillas de madera
			Cabellos
			Insectos
	SOLVENTES	F	Grasa
			Aceites
			Pintura
		Q	N/A
			Polvo
			Astillas de madera
RECEPCIÓN IMPRESIÓN	TINTAS	F	Cabellos
			Insectos
			Grasa
		Q	Aceites
			Pintura
			N/A
	IMAGING	F	Polvo
			Astillas de madera
			Cabellos

	OIL			Insectos	
		Q		Grasa	
				Aceites	
				Pintura	
		B		N/A	
ALMACEN GENERAL		F		Polvo	
				Astillas de madera	
				Cabellos	
				Insectos	
				Residuos Plasticos	
				Residuos Etiquetas	
				Grasa	
		Q		Aceites	
				Vinagre	
			B	Micro organismos	Superficies vivas
					Coliformes totales < 10 UFC/cm2
Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2				
	Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie				
ALMACEN QUIMICOS		F		Polvo	
				Astillas de madera	
				Cabellos	
		Q		Insectos	
				Derrame adhesivo	
				Derrame solvente	
B		Hongos			
ALMACEN IMPRESIÓN		F		Polvo	
				Cabellos	
				Insectos	
		Q		Vinagre	
				Derrame Imagin oil	
B		N/A			
IMPRESIÓN		F		Polvo	
				Restos de carton	
				Cabellos	
				Residuos Plasticos	
				Insectos	

	Q	Tinta (Metales Pesados)		
	B	Micro organismos	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2
			Superficies inertes	Coliformes totales < 10 UFC/cm2
				Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2
				Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie
		Fluidos corporales		
WORK IN PROCESS IMPRESIÓN-LAMINACIÓN	F	Polvo		
		Restos de carton		
		Cabellos		
		Insectos		
		Rebabas metalicas		
		Vidrio Quebradizo		
	Q	Grasa		
		Adhesivo		
		Solvente		
	B	Micro organismos	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2
				Coliformes totales < 10 UFC/cm2
		Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2	
			Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie	
Fluidos corporales				
Laminación	F	Polvo		
		Cabellos		
		Astillas de madera		
		Pelusa e Hilos		
		Restos de Caucho		
		Restos de carton		
		Rebabas metalicas		
	Q	Vidrio Quebradizo		
		Derrame solvente		
		Derrame de adhesivo		
Micro	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2		
		Coliformes totales < 10 UFC/cm2		

	B	organismos	Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2 Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie	
		Fluidos corporales			
CURADO	F	Polvo			
		Cabellos			
		Restos de carton			
	Q	N/A			
	B	Micro organismos	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2 Coliformes totales < 10 UFC/cm2	
			Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2 Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie	
		Fluidos corporales			
	CORTE	F	Polvo		
			Cabellos		
Restos de carton					
Restos de Navajas					
Pelusa o hilos					
Vidrio Quebradizo					
Q		N/A			
B		Micro organismos	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2 Coliformes totales < 10 UFC/cm2	
			Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2 Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie	
		Fluidos corporales			
KANBAN CORTE-POUCHEO	F	Polvo			
		Cabellos			
		Astillas de madera			
		Restos de carton			
		Vidrio Quebradizo			
	Q	N/A			
			Superficies	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2	

	B	Micro organismos	vivas	Coliformes totales < 10 UFC/cm2
			Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2
				Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie
POUCHEO	F	Fluidos corporales		
		Polvo		
		Cabellos		
		Restos de carton		
		Vidrio Quebradizo		
		Residuos Plasticos		
		Pelusa		
	Q	Grasas		
	B	Micro organismos	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2
				Coliformes totales < 10 UFC/cm2
Superficies inertes		Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2		
		Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie		
Fluidos corporales				
POUCHE SPOUT	F	Polvo		
		Cabellos		
		Restos de carton		
		Vidrio Quebradizo		
		Residuos Plasticos		
		Residuos Etiquetas		
	Q	Grasas		
	B	Micro organismos	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2
				Coliformes totales < 10 UFC/cm2
		Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2	
Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie				
Fluidos corporales				
	Polvo			
	Cabellos			

	F	Astillas de madera		
		Restos de carton		
		Vidrio Quebradizo		
		Residuos Plasticos		
		Residuos Etiquetas		
	Q	N/A		
	B	Micro organismos	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2
				Coliformes totales < 10 UFC/cm2
		Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2	
			Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie	
	Fluidos corporales			
ALMACEN PRODUCTO TERMINADO	F	Polvo		
		Cabellos		
		Astillas de maderaa		
		Restos de carton		
		Vidrio Quebradizo		
		Residuos Plasticos		
		Residuos Etiquetas		
	Q	N/A		
	B	Micro organismos	Superficies vivas	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2
				Coliformes totales < 10 UFC/cm2
Superficies inertes		Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2		
		Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie		
Fluidos corporales				
DISTRIBUCIÓN INTERNA	F	Hongos		
		Polvo		
		Cabellos		
		Astillas de maderaa		
		Insectos		
	Restos de carton			
Q	Grasas, aceites			
		Superficies	Mesofilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm2	

	B	Micro organismos	vivas	Coliformes totales < 10 UFC/cm2
			Superficies inertes	Mesofilos aerobios totales < 400 UFC/cm2
				Coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie
Fluidos corporales				
DISTRIBUCIÓN EXTERNA	F	Polvo		
		Cabellos		
		Astillas de madera		
		Restos de carton		
		Insectos		
		Residuos Plasticos		
	Q	Grasas		
		Aceites		
	B	N/A		

4.3.2 Elaboración de un análisis de los peligros

Después de identificar los peligros se debe realizar la evaluación de la severidad de estos, la probabilidad de ocurrencia del peligro, la categorización, se puede categorizar en PPR, PCC o PPRO y las medidas de controles actuales, las cuales disminuyen la probabilidad que el riesgo se materialice. En la tabla 11 se muestra cómo se realizó esta implementación de un análisis de peligros.

Tabla 11. Análisis de peligros (*Elaboración propia*)

Proceso	Peligro	Severidad	Probabilidad de ocurrencia	NPR	Significancia	Controles Actuales	Justificación control actual	CATEGORIZACIÓN
ALMACEN	F Cabellos	1	5	5	NO SIGNIFICATIVO	BPM's	Por prerrequisitos y BPM's.	PPR

	Q	Tinta (Metales Pesados)		1	3	3	NO SIGNIFICATIVO	Requerimientos del proveedor	Se requiere que no haya presencia de metales pesados en las tintas	PPR	
	B	Microorganismos	Superficies vivas	Mesófilos aerobios totales < 3 000 UFC/cm ²	3	3	9	NO SIGNIFICATIVO	Higiene personal	Prerrequisitos y BPM's	PPR
				Coliformes totales < 10 UFC/cm ²	3	3	9	NO SIGNIFICATIVO	Higiene personal	Prerrequisitos y BPM's	PPR
		Superficies inertes	Mesófilos aerobios totales < 400 UFC/cm ²	3	3	9	NO SIGNIFICATIVO	Limpieza	Prerrequisitos	PPR	
			Coliformes totales	3	3	9	NO SIGNIFICATIVO	Limpieza	Prerrequisitos	PPR	

4.4 Certificación FSSC 22000

Debido a que el propósito principal de este proyecto es la implementación del esquema FSSC fue necesaria la evaluación del desempeño del esquema por parte de un organismo exterior con expertos calificados, por lo cual se realiza una auditoría de 3era parte y de la cual resultan los hallazgos mostrados en la tabla 11 dicha auditoría se realizó el día 23 y 24 de noviembre del 2022.

Tabla 12. No conformidades de auditoría de certificación (*Elaboración propia*)

Requisito	Descripción de la no conformidad (Declaración de No Conformidad y pruebas objetivas)	Clasificación (menor, mayor)
7.2 ISO 22000.2018	Se han definido actividades de capacitación para el 2022 en dos programas diferentes, uno que lo lleva el área de Recursos Humanos y otro que lo lleva Calidad , sin embargo, solo se muestra evidencia que de todas las capacitaciones declaradas en ambos programas, solo se llevó a cabo la capacitación interna de políticas y objetivos de calidad, no se muestra evidencia de que se hayan impartido los cursos de BPM, HACCP, declarados en el programa. Los miembros del equipo de Inocuidad Olivia Gutiérrez, Alexis Martínez (nuevos) no han recibido capacitación en sistema HACCP , FSSC22000 y PPRS tal como se declara en sus requisitos de competencia.	Mayor
7.3 ISO 22000.2018	No se asegura la toma de conciencia del personal en temas de inocuidad, no se ha desarrollado la implementación de la cultura de inocuidad en su totalidad, solo se han llevado a cabo algunas actividades de comunicación y escaso entrenamiento en temas de inocuidad, no hay un sistema formalizado para asegurar que el personal pueda retroalimentar a la alta dirección acerca de los problemas de inocuidad y que esta a su vez de solución a las inquietudes en temas de inocuidad de las partes interesadas y no existe un sistema de reconocimiento para los empleados que realizan acciones en favor de la inocuidad.	menor
8.5.2.4.1 ISO 22000.2018	La organización tiene protocolos desarrollados para la selección y evaluación de las medidas de control NG-HACCP-11, pero no muestra evidencia de la categorización de las medidas de control derivadas del análisis de peligros para ser gestionadas como PPRO o en los PCC	menor
7.1.6 ISO 22000.2018	En el procedimiento de Evaluación, selección y seguimiento del desempeño de proveedores se declara que se evaluarán cada 6 meses, se solicitó la evaluación de los proveedores de adhesivo para laminación (Henkel), de servicios de limpieza IVISA, de calibración de dinamómetro y del proveedor de químicos de limpieza (Key Química) y no se mostró la evaluación de estos, la última evaluación fue realizada en 2020.	menor
Requisito adicional 2.5.1.3	La organización realiza actividades de desarrollo de productos en conjunto con los clientes y se hacen propuestas a los clientes de materiales de empaque a ocuparse que se adecuen a las necesidades de las propiedades barrera para sus productos, vida de anaquel, funcionalidad, sellado y otras características de calidad requeridas, sin embargo no se cuenta con un procedimiento donde se describan las actividades relacionadas con el desarrollo de productos	menor
6.1 ISO 22000:2018	No se muestran acciones para los riesgos y oportunidades declaradas en el nuevo FODA 2022 ni las acciones que tomara la empresa para evaluar la eficacia de las mismas	menor
6.3 ISO 22000:2018	La organización ha tenido cambios importantes como adquisición de nueva máquina de impresión digital, ampliación de almacén, cambios organizacionales importantes (equipo de inocuidad y puestos de jefaturas), entre otros cambios, sin embargo no se muestra cómo se comunica la planificación de los cambios del SGIA	menor

Requisito	Descripción de la no conformidad (Declaración de No Conformidad y pruebas objetivas)	Clasificación (menor, mayor)
6.2 ISO 22000:2018	Se tienen declarados 4 objetivos de inocuidad, pero las gráficas de comportamiento de los mismos no corresponden con las métricas declaradas.	menor
7.1.3 ISO 22000:2018	No se han ejecutado actividades consideradas en el programa de mantenimiento preventivo como servicio a cortinas de aire programadas para realizarse el mantenimiento en enero y junio 2022(puertas de acceso), no se ha realizado el servicio de limpieza de panel de iluminación led programado para marzo y septiembre 2022, no se ha hecho mantenimiento de pisos e infraestructura de la planta de acuerdo con el programa.	menor
8.7 ISO 22000:2018	No se ha realizado la calibración de los siguientes equipos: dinamómetro para medir la resistencia de sello, micrómetro, regla, balanza analítica, estos equipos sean son identificadas como críticos y no se han calibrado desde el 2021. No se ha incluido en el programa de calibración los controles de temperatura para la etapa de curado, control de proceso indispensable	menor
8.5.1.5 ISO 22000:2018	No se ha documentado en el diagrama de flujo el proceso externo de distribución y la confirmación del diagrama de flujo por parte del equipo de inocuidad	menor

Para el cierre de esta no conformidad se realizan planes de acción y se realiza un reporte de evidencia de los planes, estas evidencias se le hacen llegar al organismo certificador, de las cuales el organismo certificador determina que es necesario realizar un seguimiento presencial para garantizar que los planes de acción se lleven a cabo para la no conformidad mayor, para las no conformidades menores se determinó que se requiere reforzar las evidencias para la no conformidad enfocada al desarrollo de nuevos productos y la calibración de equipos, para las demás quedan aceptadas las evidencias.

En comparación del total de las no conformidades de la auditoría interna para saber la situación actual de la empresa contra las no conformidades de la auditoría de certificación disminuyó 1 no conformidad, otra comparativa de las no conformidades detectadas en la auditoría interna y en auditoría de certificación es la similitud de estas, de las 12 no conformidades encontradas en la auditoría interna se encuentran 2 similitudes a la auditoría de certificación por lo cual se tiene efectividad del 84%, la comparativa de las no conformidades de las diferentes auditorías se muestra en la tabla 13.

Tabla 13. Comparativa similitud no conformidades Aud. Interna vs Aud. de certificación.
(Elaboración propia,)

No conformidades Auditoría interna	No conformidades Auditoría de certificación
No se tiene evaluación de proveedores	En el procedimiento de Evaluación, selección y seguimiento del desempeño de proveedores se declara que se evaluarán cada 6 meses, se solicitó la evaluación de los proveedores de adhesivo para laminación (Henkel), de servicios de limpieza IVISA, de calibración de dinamómetro y del proveedor de químicos de limpieza (Key Química) y no se mostró la evaluación de estos, la última evaluación fue realizada en 2020.
Planificación de los cambios	La organización ha tenido cambios importantes como adquisición de nueva máquina de impresión digital, ampliación de almacén, cambios organizacionales importantes (equipo de inocuidad y puestos de jefaturas), entre otros cambios, sin embargo, no se muestra cómo se comunica la planificación de los cambios del SGIA

En comparación con auditorías anteriores realizadas por el mismo organismo certificador, esta vez hubo un incremento de no conformidades, la auditoría pasada se obtuvieron 4 no conformidades comparadas con la reciente hubo un aumento de 7 no conformidades, derivado de un análisis causa-raíz que se muestra en la tabla 14 se determinó que la causa principal es que el seguimiento relacionado al sistema de inocuidad alimentaria de la empresa lo llevaba una sola persona, aunado con esto se tiene que la rotación del personal en esa área perjudico en el seguimiento del mismo.

Tabla 14. Análisis causa raíz aumento de no conformidades (*Elaboración propia*)

ANALISIS CAUSA RAIZ (APLICABLE)		
Tipo de M	Análisis	Puntuación, escala de 1-5, el 5 representa una causa -raíz con mayor impacto.
MÉTODO:	Se debe a un descuido del sistema por carga de trabajo.	4
	El seguimiento del sistema lo realiza una sola persona	5
MEDIO AMBIENTE:	Las relaciones entre las diversas áreas no son propicia para realizar el ejercicio del seguimiento de la aplicación del esquema en conjunto.	2
	Cultura de trabajo poco comprometida con el sistema	4
MAQUINARIA/EQUIPO :	NA	NA
MANO DE OBRA:	Falta de compromiso en las actividades relacionadas con el sistema de inocuidad alimentaria,	4
MEDICIONES:	NA	NA
MATERIALES:	NA	NA

5. Conclusiones y recomendaciones

Se lograron realizar las mejoras detectadas resultantes de auditoría interna las cuales son parte de los 2 primeros objetivos que es el diagnóstico inicial y la implementación de las acciones correctivas de auditoría interna, en el cual se encontraron 12 áreas de oportunidad y fueron cerradas con planes de acción por lo cual se cumplen los objetivos planteados.

Se detectan áreas de oportunidad de los prerrequisitos aplicables a la empresa por lo cual se revisan los puntos de la norma para el cumplimiento de esta, para cumplir con la normatividad y el objetivo propuesto.

Se realizó el diagrama flujo, identificación de peligros potenciales y plan de análisis de los puntos críticos de control, identificando los peligros potenciales que pueden llegar a presentarse, dándole una ponderación de probabilidad de que ocurra y gravedad de las consecuencias, para al fin al clasificar los riesgos e identificando si se tienen puntos críticos de control y haciendo un plan para estos, así cumpliendo con la normativa y los objetivos planteados.

Fueron realizadas 2 auditorías internas y una auditoría del cliente, obteniendo 4 y 12 no conformidades, respectivamente. Se realiza plan de acción para cumplir con requisito y dar solución a las observaciones.

EL organismo certificador dio como visto bueno el trabajo de la empresa y otorga el certificado en el esquema FSCC 22000 V.5.1 el día 25 de enero del 2023.

Recomendaciones

Migrar a una plataforma que ayude a la gestión de documentos.

Asignación de mayor recurso a las áreas de mantenimiento, laboratorio de microbiología y dada la demanda implementación de nueva maquinaria.

Ampliación de espacios para casilleros, para los baños se recomienda programación de desazolve de drenaje constante.

Ampliar la zona del comedor de la empresa y mayores controles para mitigar la posibilidad de contaminación cruzada, además se recomienda limpieza de la zona del techo de oficinas, demasiada acumulación de polvo.

Revisar la infraestructura del mezanine.

Reorganización de la maquinaria en la planta para facilitar los procesos y optimizar tiempos, además de mejorar la limpieza de las áreas.

Barrera física entre comedor y planta, esto para disminuir la probabilidad de contaminación química.

Aumentar la capacidad del almacén de químicos, esto para mitigar la posibilidad de bioterrorismo, además de adquirir más racks para organizar toda la materia prima y generar más espacio.

Ampliación del cuarto de curado esto para poder introducir más productos, además de que la planta esta en crecimiento y en poco tiempo va a ser necesario.

Ventilación y/o extracción para el proceso de laminación, debido al fuerte olor de solvente presente en la planta, además del calor acumulado en la planta.

2 nuevas esclusas para los accesos a proceso de producción el cual nos ayudara a mitigar la posibilidad de contaminación cruzada.

Referencias

- Font, G., Berrada, H., Manyes, L., & Gil, L. (2019). Defensa Alimentaria: revisión de herramientas y estrategias. *Revista de Toxicología*, 36(2), 99-105.
- Kopper, G., Calderón, G., Schneider, S., Domínguez, W., Gutiérrez, G., Rosell, C., & Mejía, D. (2009). Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Informe de la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación. Roma, Italia: FAO, 6, 1-194.
- Kotsanopoulos, K. V., & Arvanitoyannis, I. S. (2017). The role of auditing, food safety, and food quality standards in the food industry: A review. *Comprehensive reviews in food science and food safety*, 16(5), 760-775.
- Maiberger, T., & Sunmola, F. (2023). Perspectives on Effectiveness of Food Safety Management Systems During Pandemic. *Procedia Computer Science*, 217, 1609-1621.
- Montigue Calva, E. J. (2020). Diseño del sistema de calidad e inocuidad del producto basado en la Norma ISO 22000 en la Empresa Carvajal Empaques (Doctoral dissertation, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Industrial. Carrera de Ingeniería Industrial.).
- Paz, P. C., Añez, E. A. G., & Argote, F. E. (2007). La comunicación organizacional en la implementación de procesos de ISO 22000 en empresas de producción de alimentos. *Biología En El Sector Agropecuario y Agroindustrial: BSAA*, 5(1), 80-91.
- Soto Varela, Z., Pérez Lavalle, L., & Estrada Alvarado, D. (2016). Bacterias causantes de enfermedades transmitidas por alimentos: una mirada en Colombia. *Revista Salud Uninorte*, 32(1), 105-122.

- Tamayo Mesa, M. (2012). Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Surtiquímicos Ltda (Doctoral dissertation, Corporación Universitaria Lasallista).
- Torrens, H. R., Argilagos, G. B., Cabrera, M. S., Valdés, J. B., Sáez, S. M., & Viera, G. G. (2015). Las enfermedades transmitidas por alimentos, un problema sanitario que hereda e incrementa el nuevo milenio. REDVET. Revista Electrónica de Veterinaria, 16(8), 1-27.
- Urquía-Fernández, N. (2014). La seguridad alimentaria en México. Salud pública de México, 56(suppl 1), s92-s98.
- Vinogradova, A., Kotomenkova, O., Kotomenkov, D., Bagryantseva, E., & Snytkova, N. (2020, September). Product traceability as a mechanism for ensuring quality and safety in digital economy. In IOP Conference Series: Materials Science and Engineering (Vol. 940, No. 1, p. 012079). IOP Publishing.
- Yury Lorena, D. M., Leonid Alexander, J. T., Luisa Fernanda, S. S., & Luis Antonio, S. M. Diseño de un plan de auditoría interna al Sistema de gestión de inocuidad HACCP de la Panadería la Promesa.

Anexos

Anexo 1 Análisis causa raíz de la no conformidad de auditoria de cliente Incumplimiento de código de colores utensilios de limpieza.

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA O MEJORA										NG-F-06	
ATENCIÓN A REPORTE DE NO CONFORMIDAD										REV. 02	
REPORTE INCIDENCIA: CALIDAD					No. Folio: ACAXNA05					REVISIÓN DIC. 2021	
CLAVE: NA					Fecha de inicio:					24-ago-22	
CIENTES			ORIGEN			Auditoría				Fecha de envío al proveedor:	
Queja	<input type="checkbox"/>	Devolución	<input type="checkbox"/>	PNC	<input type="checkbox"/>	PPNI	<input type="checkbox"/>	Interna	<input type="checkbox"/>	Externa	<input checked="" type="checkbox"/>
AUDITORÍA 24 Ago 2022											
Documento del cliente		Descripción del Producto				Código /	Lote	FABRICACION		CANTIDAD	
RG-IAI-05 Vers 02		INFORME DE AUDITORIA				N.A.	N.A.	N.A.		N.A.	
Responsable del Plan de Acción					Puesto						
Roberto Belmontes					ASEGURAMIENTO DE CALIDAD						
1D Formación del Equipo											
Nombre						Area / Puesto					
Israel Torrez			Proveedor de servicio IVISA			Nombre			Area / Puesto		
Laura Ríos			Jefe de Compras y Logística			Ruth Gonzalez			Proveedor de servicio IVISA		
Armando Acuña			Gerente de Planta			Gabriel Sánchez			Coordinador Interno		
Roberto Belmontes			Gerente de Calidad								
2D Descripción del Problema o la oportunidad de Mejora											
Se cuenta con un código de colores para los utensilios de limpieza, sin embargo se observa almacenamiento de trapeadores de diversos colores dentro de una misma cubeta											
Clasificación de la NC: Menor											
3D Acciones de Contención											
Garantizar que todos los utensilios en las estaciones de servicio y bodega corresponden a su código de color y que se tenga abasto suficiente para reemplazar los dañados							Responsable		Fecha		
Darle mantenimiento profundo al área de almacenamiento con pintura y cambiar anaqueles apropiados							Gabriel Sánchez / Ruth González		18-sep-22		
							Víctor Jasso		19-sep-22		
4D Análisis de causa raíz											
Método de análisis utilizado					Causa						
Mano de Obra					Personal encargado y entendido del código de color descuido los principios en el área de almacenamiento						
5D Definir las Acciones											
Acciones							Responsable		Fecha de implementación		
Entrenamiento del personal para que entienda y practique el correcto uso del código de color y sus utensilios según el área y almacenamiento de personal comprometido							Israel Torres		20-sep-22		
Revisión frecuente por auditoría interna, para que esta cultura de código de color sea seguida todo el tiempo.							Israel Torres		29-sep-22		
Ajustar el área de almacenamiento con un orden y disciplina para mantener CÓDIGO de COLOR							Roberto Belmontes		22-sep-22		
Publicar y reconocer el reglamento interno de trabajo, para garantizar se lleven actividades descritas y las acciones disciplinarias necesarias.							Roberto Belmontes		20-sep-22		
6D Implementación, Seguimiento y Evaluación de las Acciones											
Acciones							Responsable		Fecha de implementación		
Con base en los resultados de las auditorías internas y certificación FSSC 22000							Roberto Belmontes		Continuo / Auditorias		
7D Acciones para Prevenir la Recurrencia o asegurar la Mejora											
Acciones							Responsable		Fecha de implementación		
Revisiones frecuentes y documentaras por personal Supervcion de IVISA							Israel Torres		Inicia - Semana 38		
8D Comunicación del Éxito											
Acciones							Responsable				
Presentación de la Certificación FSSC 22000 a la alta dirección y partes interesadas Resultados de seguimiento Auditoria de clientes							Roberto Belmontes				

Anexo 2 Análisis causa raíz de la no conformidad referente al dispositivo eléctrico de control de plagas desconectado

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA O MEJORA										NG-F-06	
ATENCIÓN A REPORTE DE NO CONFORMIDAD										REV. 02	
REPORTE INCIDENCIA: CALIDAD					No. Folio: ACAXNA06					REVISIÓN DIC. 2021	
CLAVE: NA					Fecha de inicio: 24-ago-22					25-ago-22	
ORIGEN											
Clientes		Producto			Auditoría			Fecha de envío al proveedor:			
Queja	<input type="checkbox"/>	Devolución	<input type="checkbox"/>	PNC	<input type="checkbox"/>	PPNI	<input type="checkbox"/>	Interna	<input type="checkbox"/>	Externa	<input type="checkbox"/>
AUDITORIA 24 Ago 2022											
Documento del cliente		Descripción del Producto			Código / Lote		FABRICACION		CANTIDAD		
RG-IAI-05 Vers 02		INFORME DE AUDITORIA			N.A. / N.A.		N.A.		N.A.		
Responsable del Plan de Acción					Puesto						
Roberto Belmontes					Aseguramiento de Calidad						
1D Formación del Equipo											
Nombre		Area / Puesto				Nombre		Area / Puesto			
Victor Jasso		Gerente Mantto				Alexis Martinez		Sup Almacén			
Laura Ríos		Jefe de Compras y Logística				Armando Acuña		Gerente Planta			
Roberto Belmontes		Gerente de Calidad				Gabriel Sánchez		Coordinador Interno			
2D Descripción del Problema o la oportunidad de Mejora											
Dispositivo eléctrico de control de plagas desconectado EL dispositivo #10 (área de andén de carga) no se encuentra conectado a la corriente eléctrica, de acuerdo a los registros fue reubicado en feb/2022.											
Clasificación de la NC: Menor											
3D Acciones de Contención											
realizar las versiones y la nebulización en frío en las áreas de almacén para mitigar potencial ingreso de insectos a el área, ante alguna incidencia							Responsable		Fecha		
							Roberto Belmontes		Continuo y emergente		
mantener monitoreo con las estadísticas mensuales que proporciona el prestador de servicio							InOut / Roberto Belmontes / Gabriel Sánchez		Mensual		
4D Análisis de causa raíz											
Método de análisis utilizado					Causa						
Métodos					De acuerdo a los procedimientos establecidos al esquema FSSC 22000 para mantenimiento, se DEBE ejecutar y referir con un programa anualizado para el buen cuidado de las instalaciones y equipos de trabajo						
5D Definir las Acciones											
Acciones							Responsable		Fecha de implementación		
Se elabora petición formal con el departamento de mantenimiento para realizar los trabajos de instalación eléctrica para los servicios de lámparas de monitor y justificar la adquisición de insumos necesarios							Roberto Belmontes		28-ago-22		
Llevar a cabo la instalación eléctrica y el correcto mantenimiento del suministro de energía para estos equipos							Victor Jasso		28-ago-22		
Reuniones con Sup de área, para entender la necesidad y focalizar el esfuerzo en abrir las zonas de descarga sólo por el tiempo requerido y mantener la exclusión con puertas cerradas.							Alexis martinez		28-ago-22		
Se hace en algunos recorridos tipo Gemba Walk, se detectan áreas de acceso con control desmedido para apertura en la salida a descargas de desechos de industriales restringiendo esta puerta y dejando entonces el lado del almacén como único punto de control para buscar la ayuda de las puertas de cierre automático.							Alexis martinez		03-oct-22		
6D Implementación, Seguimiento y Evaluación de las Acciones											
Acciones					Responsable			Fecha de implementación			
Con base en los resultados de las auditorías interna, por recorrido controlador de plagas 2 veces por mes					Roberto Belmontes			Continuo / Auditorias			
7D Acciones para Prevenir la Recurrencia o asegurar la Mejora											
Acciones					Responsable			Fecha de implementación			
En base a los recorridos de supervisión de almacén para garantizar la gestión administrativa y protocolos de certificación en las áreas propias					Alexis martinez			Iniciada - Semana 38			
8D Comunicación del Éxito											
Acciones							Responsable				
Presentación de la Certificación FSSC 22000 a la alta dirección y partes interesadas Resultados de seguimiento Auditoria de clientes							Roberto Belmontes				

Anexo 3 Analisis causa raíz de la no conformidad referente a la falta de letreros de BPM's en áreas de producción y almacén

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA O MEJORA										NG-F-06
ATENCION A REPORTE DE NO CONFORMIDAD										REV. 02
REPORTE INCIDENCIA: CALIDAD					No. Folio: ACAXNA07			REVISIÓN DIC. 2021		
CLAVE: NA								24-ago-22		
Cientes		ORIGEN			Fecha de inicio:		25-ago-22			
Queja <input type="checkbox"/>		Devolución <input type="checkbox"/>		PNC <input type="checkbox"/>	PPNI <input type="checkbox"/>	Interna <input type="checkbox"/>	Externa <input type="checkbox"/>	Fecha de envío al proveedor:		
AUDITORIA 24 Ago 2022										
Documento del cliente		Descripción del Producto			Código / Lote		FABRICACIÓN		CANTIDAD	
RG-IAI-05 Vers 02		INFORME DE AUDITORIA			N.A. / N.A.		N.A.		N.A.	
Responsable del Plan de Acción					Puesto					
Roberto Belmontes					Aseguramiento de Calidad					
1D Formación del Equipo		Nombre			Area / Puesto		Nombre		Area / Puesto	
		Victor Jasso			Gerente Mantto		Gabriel Sánchez		Coordinador Interno	
		Laura Ríos			Jefe de Compras y Logística		Armando Acuña		Gerente Planta	
		Roberto Belmontes			Gerente de Calidad					
2D Descripción del Problema o la oportunidad de Mejora										
Clave 059 No hay letreros de BPM en áreas de producción y almacenamiento										
Clasificación de la NC: Menor										
3D Acciones de Contención										
Solicitar las cotizaciones apropiadas con proveedores autorizados que se ajusten a los criterios de identificación como visual factory para Nanogruppe							Responsable		Fecha	
							Roberto Belmontes Laura Ríos		26-ago-22	
4D Análisis de causa raíz										
Método de análisis utilizado					Causa					
Método					No se tiene desplegado un sistema de visual factory, en toda la planta estandarizado para que acompañe al proceso de certificación como un refuerzo de las normas o requerimientos básicos recordando al personal el deber ser y las restricciones a medidas de inocuidad y calidad.					
5D Definir las Acciones										
Acciones							Responsable		Fecha de implementación	
Generar la requisición de compra, para adquirir los letreros en la forma estandarizada y los criterios del Nanogruppe							Roberto Belmontes		20-sep-22	
Colocar los letreros en planta de acuerdo a una requisición de trabajo fijándolos con los materiales apropiados							Victor Jasso		27-sep-22	
Realizar la gestión de compra y adquirir los letreros							Laura Ríos		27-sep-22	
6D Implementación, Seguimiento y Evaluación de las Acciones										
Acciones					Responsable		Fecha de implementación			
Durante los recorridos Gamba Walk de planta notificar la correcta implementación del programa visual factory					Comité Inocuidad		Continuo			
7D Acciones para Prevenir la Recurrencia o asegurar la Mejora										
Acciones					Responsable		Fecha de implementación			
Mantener filosofía de trabajo y cultura de inocuidad para que en la planta se manifieste el control					Comité Inocuidad		Continuo			
8D Comunicación del Éxito										
Acciones							Responsable			
Presentación de la Certificación FSSC 22000 a la alta dirección y partes interesadas Resultados de seguimiento Auditoría de clientes							Roberto Belmontes			

Anexo 4 Análisis causa raíz de la no conformidad referente a un contenedor de producto químico sin identificación.

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA O MEJORA										NG-F-06	
ATENCIÓN A REPORTE DE NO CONFORMIDAD										REV. 02	
REPORTE INCIDENCIA: CALIDAD					No. Folio: ACAXNA08					REVISIÓN DIC. 2021	
CLAVE: NA										24-ago-22	
ORIGEN			Producto		Auditoria			Fecha de inicio:		25-ago-22	
Cientes			Producto		Auditoria			Fecha de envió al proveedor:		AUDITORIA 24 Ago 2022	
Queja	<input type="checkbox"/>	Devolución	<input type="checkbox"/>	PNC	<input type="checkbox"/>	PPNI	<input type="checkbox"/>	Interna	<input type="checkbox"/>	Externa	<input type="checkbox"/>
Documento del cliente		Descripción del Producto			Código	Lote	FABRICACION		CANTIDAD		
RG-IAI-05 Vers 02		INFORME DE AUDITORIA			N.A.	N.A.	N.A.		N.A.		
Responsable del Plan de Acción					Puesto						
Roberto Belmontes					ASEGURAMIENTO DE CALIDAD						
1D Formación del Equipo											
Nombre					Área / Puesto						
Israel Torrez					Proveedor de servicio IVISA						
Laura Ríos					Jefe de Compras y Logística						
Armando Acuña					Gerente de Planta						
Roberto Belmontes					Gerente de Calidad						
Nombre					Área / Puesto						
Ruth González					Proveedor de servicio IVISA						
Gabriel Sánchez					Coordinador Interno						
2D Descripción del Problema o la oportunidad de Mejora											
Contenedor de producto químico sin identificación											
Se observó en el cuarto de almacenamiento de productos de limpieza un contenedor sin identificación.											
Clasificación de la NC: Menor											
3D Acciones de Contención											
							Responsable	Fecha			
Eliminar de ese cuarto todos los contenedores y realizar un nuevo inventario para sólo dejar los materiales que son necesariamente ocupados en el día a día y aquellos que deberán ir al almacén de químicos							Ruth González	05-sep-22			
Darle mantenimiento profundo al área de almacenamiento con pintura y cambiar anaqueles apropiados							Víctor Jasso	19-sep-22			
4D Análisis de causa raíz											
Método de análisis utilizado					Causa						
Mano de Obra					Personal encargado y entendido del código de color descuido los principios en el área de almacenamiento						
5D Definir las Acciones											
Acciones							Responsable	Fecha de implementación			
Entrenamiento del personal para el correcto manejo e químicos y disposición de contenedores residuales							Israel Torres	28-ago-22			
Revisión frecuente por auditoría interna, para que esta cultura de inocuidad en área							Israel Torres	29-ago-22			
Publicar y reconocer el reglamento interno de trabajo, para garantizar se lleven actividades descritas y las acciones disciplinarias necesarias.							Roberto Belmontes	28-ago-22			
6D Implementación, Seguimiento y Evaluación de las Acciones											
Acciones							Responsable	Fecha de implementación			
Con base en los resultados de las auditorías internas por personal de supervisión externo IVISA							Roberto Belmontes	Continuo / Auditorias			
7D Acciones para Prevenir la Recurrencia o asegurar la Mejora											
Acciones							Responsable	Fecha de implementación			
Revisión frecuentes y documentaras por personal Superación de IVISA							Israel Torres	Iniciada - Semana 29			
8D Comunicación del Éxito											
Acciones							Responsable				
Presentación de la Certificación FSSC 22000 a la alta dirección y partes interesadas							Roberto Belmontes				
Resultados de seguimiento Auditoria de clientes											

Anexo 5 Se realizo el análisis FODA de 2021 y no se ha actualizado a 2022 y no se mostró evidencia de la determinación de las partes interesadas del SGIA sus necesidades y expectativas

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NGF-06	Rev.03	oct.22			
				FOLIO AC:			ACANB01		
				FECHA DE AC:			3 de Noviembre 2022		
DATOS GENERALES									
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:		Roberto Belmontes				
AUDIT. INTERNA	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO:	Calidad	CLIENTES	<input type="checkbox"/> FALSO			
AUDIT. EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR:	ANICE ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:			
AUDITADO:	Roberto Belmontes		RESPONSABLE DE ÁREA:	Roberto Belmontes		CORRECTIVA:			
REQUISITO DE LA NORMA	ISO 22000:2018, 4.1 Generalidades y 4.2 Partes interesadas		NORMA	ISO 22000: 2018					
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO					
se identificaron los siguientes hallazgos: Se mostró el análisis FODA de 2021 y no se ha actualizado a 2022 y; No se mostró evidencia de la determinación de las partes interesadas del SGIA, sus necesidades y expectativas.				Nombre	Posición				
				Armando Acuña	Gerente Planta				
				Roberto Belmontes	Cte. Calidad				
				Olivia Gutierrez	Inspector de Calidad				
				Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC				
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO					
0				Nombre	Fecha				
				0	00/ene/00				
RESULTADO DE INVESTIGACIÓN DE FALLO									
Por acumulación de trabajo no pudo realizar la actualización del analisis foda									
ANÁLISIS CAUSA RAÍZ (APLICABLE)									
MÉTODO:	No se planea la actualización del analisis FODA								
MEDIO AMBIENTE:	NA								
MAQUINARIA/EQUIPO:	NA								
MANO DE OBRA:	No se programa la revisión y actualización del analisis FODA								
MEDICIONES:	NA								
MATERIALES:	NA								
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA				
Crear un plan para la actualización del analisis FODA				Calidad	21 de noviembre 2022				
Programar las fechas para la actualización del FODA en calendario de google				Calidad	22 de noviembre 2022				
Actualizar el analisis FODA				Calidad	De acuerdo al programa				
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN									
RESPONSABLE	FECHAS.		STATUS						
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022	Cerrado						

Elaboro: Coordinación FSSC 22000

Anexo 6 No se tiene evaluación de proveedores

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06	Rev-03	oct-22			
				FOLIO AC:			ACANB02		
				FECHA DE AC:			3 de Noviembre 2022		
DATOS GENERALES									
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:		Roberto Belmontes				
AUDIT. INTERNA	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO	Compras		CLIENTES <input type="checkbox"/>			
AUDIT. EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR	ANPE. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA: <input type="checkbox"/>			
AUDITADO:	Susana Martínez		RESPONSABLE DE ÁREA:	Susana Martínez		CORRECTIVA: <input checked="" type="checkbox"/>			
REQUISITO DE LA NORMA	ISO 22000:2018 7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente		NORMA	ISO 22000: 2018					
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO					
No se tiene la evaluación de proveedores				Nombre	Posición				
				Armando Acuña	Gerente Planta				
				Roberto Belmontes	Gte. Calidad				
				Susana Martínez	Coordinador de Compras				
				Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC				
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO					
0				Nombre	Fecha				
				0	00/ene/00				
RESULTADO DE INVESTIGACIÓN DE FALLO									
No se respeta el programa de evaluación de proveedores									
ANÁLISIS CAUSA RAÍZ (APLICABLE)									
MÉTODO:	No se respeta el programa anual de evaluación de proveedores								
MEDIO AMBIENTE:	0								
MAQUINARIA/EQUIPO:	NA								
MANO DE OBRA:	Desconocimiento del personal								
MEDICIONES:	NA								
MATERIALES:	NA								
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA				
Actualizar lista de proveedores críticos				Compras	21 de noviembre 2022				
Actualizar programa de evaluación de proveedores				Compras	15 de Noviembre 2022				
Mantener la evaluación de proveedores en tiempo y forma				Compras	15 Noviembre 2022				
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN									
RESPONSABLE	FECHAS.		STATUS						
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022	Cerrado						

Elaboro: Coordinación FSSC 2000

Anexo 7 No se respetan las franjas sanitarias

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06	Rev-03	oct-22	
				FOLIO AC:		ACANB03	
				FECHA DE AC:		3 de Noviembre 2022	
DATOS GENERALES							
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO)	INTERNA
AUDIT. INTERNA	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO	Producción		CLIENTES	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDIT. EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR	ANVE. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDITADO:	Gerardo Jardón		RESPONSABLE DE ÁREA:	Gerardo Jardón		CORRECTIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> VERDADERO
REQUISITO DE LA NORMA	ISO 22000:2018, 8.2 Programas de prerequisites		NORMA	ISO 22000: 2018			
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO			
Durante la auditoria a los almacenes y al proceso de producción, se identificaron los siguientes incumplimientos: Almacén: Se observó trampa de roedores fuera de su lugar. Mezcla de utensilios de limpieza de baño (color rojo) con utensilios amarillos del área de producción. Franja sanitaria obstruida con cartón en el almacén de producto terminado. Producción: Franja sanitaria obstruida en laminación.				Nombre	Posición		
				Armando Acuña	Gerente Planta		
				Roberto Belmontes	Gte. Calidad		
				Alexis Martinez	Jefe de Almacén		
				Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC		
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO			
0				Nombre	Fecha		
				0	00/ene/00		
REULTADO DE INVESTIGACION DE FALLO							
El Operador no respeta las franjas sanitarias al acomodar materiales o suministros							
ANÁLISIS CAUSA RAZ (APLICABLE)							
MÉTODO:	NA						
MEDIO AMBIENTE:	NA						
MAQUINARIA/EQUIPO:	NA						
MANO DE OBRA:	El operador no respeta el acomodo de materiales y bloquea las franjas sanitarias						
MEDICIONES:	NA						
MATERIALES:	NA						
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA		
Concientizar al operador acerca de la importancia de respetar la franja sanitaria				Calidad	5 de noviembre 2022		
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN							
RESPONSABLE	FECHAS.		STATUS				
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022	Cerrado				

Elaboro: Coordinación FSSC 22000

*Anexo 8 Acumulación de materiales para mantenimiento fuera del área
No se mostró evidencia que demuestre el grado alimenticio de la grasa SKF y SENTINEL*

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06	Rev: 03	oct-22			
				FOLIO AC:			ACANB04		
				FECHA DE AC:			3 de Noviembre 2022		
DATOS GENERALES									
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:		Roberto Belmontes				
AUDIT. INTERNA <input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO	Mantenimiento		CIENTES <input type="checkbox"/>	FALSO			
AUDIT. EXTERNA <input type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR	ANEC. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA <input type="checkbox"/>	FALSO			
AUDITADO:	Victor Jasso		RESPONSABLE DE ÁREA:	Victor Jasso		CORRECTIVA: <input type="checkbox"/>			
REQUISITO DE LA NORMA	ISO/TS 22002-4:2013, 4.5.4 Mantenimiento		NORMA	ISO/TS 22002: 2013					
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO					
se identificaron los siguientes hallazgos en el área de mantenimiento: Acumulación de materiales para mantenimiento fuera del área. No se mostró evidencia que demuestre el grado alimenticio de la grasa SKF y SENTINEL. Grasa grado alimenticio almacenada con grasa mineral. Se observaron algunos productos químicos utilizados sin identificar. No se mostró evidencia del mantenimiento de sopladores y los filtros correspondientes para alimentar aire caliente a laminadora e impresión. No se mostró evidencia del mantenimiento del compresor Kaiser planeada para julio de 2022. No se mostró evidencia de mantenimiento de prensas 20000 y 25000. No se mostró programa y evidencia del mantenimiento de techumbres y caídas de agua.				Nombre	Posición				
				Armando Acuña	Gerente Planta				
				Roberto Belmontes	Gte. Calidad				
				Victor Jasso	Jefe de Mantenimiento				
				Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC				
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO					
0				Nombre	Fecha				
				0	00/ene/00				
RESULTADO DE INVESTIGACIÓN DE FALLO									
Por sobrecarga de trabajo no se pudieron atender todos los mantenimientos									
ANÁLISIS CAUSA RAZ (APLICABLE)									
MÉTODO:	No hay un lugar específico para los materiales fuera del área. No se clasifican de manera oportuna los suministros grado alimenticio con los demás. Por sobrecarga de trabajo no se pudieron atender todos los mantenimientos								
MEDIO AMBIENTE:	0								
MAQUINARIA/EQUIPO:	0								
MANO DE OBRA:	No se programan los ejercicios a tiempo No se resguardan de manera oportuna los registros								
MEDICIONES:	0								
MATERIALES:	0								
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA				
Atender las necesidades prioritarias de acuerdo al plan de mantenimiento				Mantenimiento	20 Noviembre				
Separar productos de grado alimenticio				Mantenimiento	20 Noviembre				
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN									
RESPONSABLE	FECHAS.		STATUS						
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022	Cerrado						

Elaboro: Coordinación FSSC 22000

Anexo 9 No se mostró evidencia de los resultados de las pruebas periódicas y revisión de dichos procedimientos de respuesta a emergencias

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NGF-06	Rev-03	oct-22			
				FOLIO AC:			ACANB05		
				FECHA DE AC:			3 de Noviembre 2022		
DATOS GENERALES									
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO):	INTERNA		
AUDIT. INTERNA:	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO:	Calidad	CLIENTES:	<input type="checkbox"/>	FALSO		
AUDIT. EXTERNA:	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR:	ANICE. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:	<input type="checkbox"/>	FALSO	
AUDITADO:	Roberto Belmontes		RESPONSABLE DE ÁREA:	Roberto Belmontes		CORRECTIVA:	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	
REQUISITO DE LA NORMA:	ISO 22000:2018, 8.4.2 Gestión de emergencias e incidentes			NORMA:	ISO 22000:2018				
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO					
no se mostró evidencia de los resultados de las pruebas periódicas y revisión de dichos procedimientos del procedimiento de respuesta a emergencias.				Nombre	Posición				
				Armando Acuña	Gerente Planta				
				Roberto Belmontes	Ge. Calidad				
				Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC				
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO					
Documentar el ejercicio de respuesta ante emergencias				Nombre	Fecha				
				0	00ene/00				
RESULTADO DE INVESTIGACIÓN DE FALLO									
No se documenta de manera oportuna el ejercicio									
ANÁLISIS CAUSA RAZ (APLICABLE)									
MÉTODO:	0								
MEDIO AMBIENTE:	0								
MAQUINARIA/EQUIPO:	0								
MANO DE OBRA:	No se documenta el ejercicio de manera oportuna								
MEDICIONES:	0								
MATERIALES:	0								
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA				
Documentar el ejercicio de respuesta ante emergencias				Calidad	20 Noviembre				
0				o	00ene/00				
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN									
RESPONSABLE	FECHAS			STATUS					
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022		Cerrado					

Elaboro: Coordinación FSSC 22000

Anexo 10 No se cuenta con actualización de análisis de peligro 2022

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06	Rev. 03	oct-22
				FOLIO AC:	ACANB06	
				FECHA DE AC:	3 de Noviembre 2022	
DATOS GENERALES						
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO)
AUDIT. INTERNA	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO	Calidad	CLIENTES	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDIT. EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR	ANCE. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:
AUDITADO:	Roberto Belmontes		RESPONSABLE DE ÁREA:	Roberto Belmontes		CORRECTIVA:
REQUISITO DE LA NORMA	ISO 22000:2018, 8.6 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros			NORMA	ISO 22000: 2018	
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO		
<p>se realizó una actualización al layout de planta y se reubicó el comedor y no se mostró la actualización de los siguientes elementos del análisis HACCP: Análisis de peligros de materias primas del 16 de octubre de 2021 y; Análisis de peligros de las etapas de proceso del 28 de noviembre de 2020. Adicionalmente, en el análisis de peligros se identificó el peligro de salmonella en manos del operador y en los análisis de superficies vivas se han encontrado resultados positivos.</p>				Nombre	Posición	
				Armando Acuña	Gerente Planta	
				Roberto Belmontes	Gte. Calidad	
				Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC	
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO		
0				Nombre	Fecha	
				0	00/ene/00	
REULTADO DE INVESTIGACION DE FALLO						
No se programa revisión y actualización en tiempo y forma						
ANÁLISIS CAUSA RAZ (APLICABLE)						
MÉTODO:	NA					
MEDIO AMBIENTE:	NA					
MAQUINARIA/EQUIPO:	NA					
MANO DE OBRA:	No se programa el ejercicio de actualización					
MEDICIONES:	NA					
MATERIALES:	NA					
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA	
Declarar frecuencia para ejecutar el ejercicio de revisión				Calidad	21 de noviembre 2022	
Programar reunion con team de inocuidad para ejecutar el ejercicio				Calidad	5 de noviembre 2022	
Actualizar documento				Calidad	11 noviembre 2022	
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN						
RESPONSABLE	FECHAS.		STATUS			
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022	Cerrado			

Elabora: Coordinación FSSC 22000

Anexo 11 En el área de impresión no se tiene el registro de monitoreo de limpieza de mantenimiento diario de los meses de octubre y septiembre 2022

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06	Rev 03	04/1/22	
				FOLIO AC:	ACANB07		
				FECHA DE AC:	3 de Noviembre 2022		
DATOS GENERALES							
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LÍDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO):	INTERNA
AUDIT. INTERNA:	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO:	Calidad		CLIENTES:	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDIT. EXTERNA:	<input type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR:	ANCC- ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDITADO:	Roberto Belmontes		RESPONSABLE DE ÁREA:	Roberto Belmontes		CORRECTIVA:	<input type="checkbox"/> VERDADERO
REQUISITO DE LA NORMA:	ISO 22000:2018, 8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros		NORMA:	ISO 22000: 2018			
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO			
se identificaron los siguientes hallazgos: Impresión: En el registro de monitoreo de limpieza y mantenimiento diario de los meses de octubre y septiembre de 2022, no se realizó la verificación de la limpieza. Líder de equipo de inocuidad: No se mostró evidencia de la verificación de PPRs de 2022.				Nombre	Posición		
				Armando Acuña	Gerente Planta		
				Roberto Belmontes	Gte. Calidad		
				Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC		
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO			
				Nombre	Fecha		
0				0	00/ene/00		
RESULTADO DE INVESTIGACION DE FALLO							
No se programa revisión y actualización en tiempo y forma							
ANÁLISIS CAUSA RAZA (APLICABLE)							
MÉTODO:	NA						
MEDIO AMBIENTE:	NA						
MAQUINARIA/EQUIPO:	NA						
MANO DE OBRA:	No se programa el ejercicio de actualización						
MEDICIONES:	NA						
MATERIALES:	NA						
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA		
Declarar frecuencia para ejecutar el ejercicio de revisión				Calidad	21 de noviembre 2022		
Programar reunion con team de inocuidad para ejecutar el ejercicio de analisis de peligros				Calidad	4 de noviembre 2022		
Actualizar documento				Calidad	11 de noviembre 2022		
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN							
RESPONSABLE	FECHAS.		STATUS				
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022	Cerrado				

Elaboro: Coordinación FSSC 22000

Anexo 12 No se tiene el ejercicio de retirada de producto 2022

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06		Rev-03		oct-22	
				FOLIO AC:		ACANB08			
				FECHA DE AC:		3 de Noviembre 2022			
DATOS GENERALES									
AUDITOR:	Responsable de SGC			AUDITOR LIDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO):	INTERNA	
AUDIT. INTERNA:	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO:	Calidad		CLIENTES:	<input type="checkbox"/>	FALSO	
AUDIT. EXTERNA:	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR:	ANCC. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.			PREVENTIVA:	<input type="checkbox"/>	FALSO
AUDITADO:	Roberto Belmontes		RESPONSABLE DE ÁREA:	Roberto Belmontes		CORRECTIVA:	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	
REQUISITO DE LA NORMA	ISO 22000:2018, 8.9.5 Retirada/recuperación			NORMA	ISO 22000:2018				
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD					FORMACIÓN DE EQUIPO				
durante la auditoría al Líder del Equipo de Inocuidad no se mostró la verificación de la eficacia de la retirada/recuperación del producto.					Nombre	Posición			
					Armando Acuña		Gerente Planta		
					Roberto Belmontes		Gte. Calidad		
					Gabriel Sánchez		Coordinador de FSSC		
ACCIONES DE CONTENCIÓN					FORMACIÓN DE EQUIPO				
0					Nombre	Fecha			
					0		00/ene/00		
RESULTADO DE INVESTIGACIÓN DE FALLO									
No se programa el ejercicio en tiempo y forma									
ANÁLISIS CAUSA RAÍZ (APLICABLE)									
MÉTODO:	No se respeta el procedimiento de retirada de producto								
MEDIO AMBIENTE:	NA								
MAQUINARIA/EQUIPO:	NA								
MANO DE OBRA:	No se programa el ejercicio								
MEDICIONES:	NA								
MATERIALES:	NA								
COMPROMISOS					RESPONSABLE		FECHA		
Declarar frecuencia para ejecutar el ejercicio					Calidad		25 de noviembre 2022		
Programar ejercicio de retirada					Calidad		10 de noviembre 2022		
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN									
RESPONSABLE		FECHAS.			STATUS				
R. Belmontes		1*	Diciembre 2022		Cerrado				

Elaboro: Coordinación FSSC 22000

Anexo 13 En la minuta de la revisión de la dirección de enero 2021 no se consideró la información requerida por la norma.

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06	Rev.03	oct.22			
				FOLIO AC:			ACANB09		
				FECHA DE AC:			3 de Noviembre 2022		
DATOS GENERALES									
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO)	INTERNA		
AUDIT. INTERNA	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO	Calidad	CLIENTES	<input type="checkbox"/>	FALSO		
AUDIT. EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR	ANVE. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:	<input type="checkbox"/>	FALSO	
AUDITADO:	Roberto Belmontes		RESPONSABLE DE ÁREA:	Roberto Belmontes		CORRECTIVA:	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	
REQUISITO DE LA NORMA	ISO 22000:2018, 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección			NORMA	ISO 22000: 2018				
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO					
en la minuta de la revisión de la dirección de enero de 2021 no se consideró la información requerida por la norma.				Nombre	Posición				
				Armando Acuña	Gerente Planta				
				Roberto Belmontes	Gte. Calidad				
				Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC				
				Carlos Gonzalez	Director General				
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO					
0				Nombre	Fecha				
				0	00/ene/00				
RESULTADO DE INVESTIGACION DE FALLO									
No se tiene claro los puntos para revisión por la dirección									
ANÁLISIS CAUSA RAÍZ (APLICABLE)									
MÉTODO:	No se consideran los puntos descritos en la norma No hay procedimiento para revisión por dirección								
MEDIO AMBIENTE:	0								
MAQUINARIA/EQUIPO:	0								
MANO DE OBRA:	No se contemplan los puntos de revision por direccion de acuerdo a la norma.								
MEDICIONES:	0								
MATERIALES:	0								
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA				
Crear procedimiento de revision por direccion de acuerdo a lo que pide la norma				Calidad	25 de noviembre 2022				
Programar el ejercicio de revision por direccion y dejar evidencia de los temas tratados				Calidad	Enero 2023				
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN									
RESPONSABLE	FECHAS:		STATUS						
R. Belmontes	1*	Enero 2023*	Cerrado						

Elaboro: Coordinación FSSC 22000

Anexo 14 No se mostraron las acciones correctivas a las 15 no conformidades reportadas en la auditoría interna realizada el 23 y 24 de agosto de 2021

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06	Rev-03	oct-22	
				FOLIO AC:	ACANB10		
				FECHA DE AC:	3 de Noviembre 2022		
DATOS GENERALES							
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO):	INTERNA
AUDIT. INTERNA	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO:	Calidad		CLIENTES	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDIT. EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR:	ANCE. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDITADO:	Roberto Belmontes		RESPONSABLE DE ÁREA:	Roberto Belmontes		CORRECTIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> VERDADERO
REQUISITO DE LA NORMA	ISO 22000:2018, 10.1 No conformidad y acción correctiva		NORMA	ISO 22000:2018			
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO			
no se mostraron las acciones correctivas a las 15 no conformidades reportadas en la auditoría interna realizada el 23 y 24 de agosto de 2021.				Nombre		Posición	
				Armando Acuña		Gerente Planta	
				Roberto Belmontes		Cte. Calidad	
				Gabriel Sánchez		Coordinador de FSSC	
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO			
0				Nombre		Fecha	
				0		00/ene/00	
RESULTADO DE INVESTIGACION DE FALLO							
Por rotación de personal se pierde información							
ANÁLISIS CAUSA RAZ. (APLICABLE)							
MÉTODO:	0						
MEDIO AMBIENTE:	0						
MAQUINARIA/EQUIPO:	0						
MANO DE OBRA:	No se entrega de manera oportuna la información entre un personal y otro						
MEDICIONES:	0						
MATERIALES:	0						
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA		
Adquirir sistema para control de la información				Calidad	Febrero 2023		
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN							
RESPONSABLE	FECHAS.		STATUS				
R. Belmontes	1*	Febrero 2023*	Cerrado				

Elabora: Coordinación FSSC 22000

Anexo 15 En la auditoria al líder del equipo de inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F-06	Rev-03	oct-22	
				FOLIO AC:		ACANB11	
				FECHA DE AC:		3 de Noviembre 2022	
DATOS GENERALES							
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO):	INTERNA
AUDIT. INTERNA	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO	Ingeniería de Procesos		CLIENTES	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDIT. EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR	ANICE, ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:	<input type="checkbox"/> FALSO
AUDITADO:	Ismael Cruz		RESPONSABLE DE ÁREA:	Ismael Cruz		CORRECTIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> VERDADERO
REQUISITO DE LA NORMA	FSSC 22000 versión 5.1, 2.5.13 Desarrollo de productos (Categorías de cadena alimentaria C, D, E, F, I y K)			NORMA	FSSC 22000		
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD				FORMACIÓN DE EQUIPO			
en la auditoria al Líder del Equipo de Inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula.				Nombre		Posición	
				Armando Acuña		Gerente Planta	
				Roberto Belmontes		Gte. Calidad	
				Gabriel Sánchez		Coordinador de FSSC	
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO			
0				Nombre		Fecha	
				0		00/ene/00	
RESULTADO DE INVESTIGACION DE FALLO							
No se tiene claro el alcance de los puntos de la norma en este criterio							
ANÁLISIS CAUSA RAZ (APLICABLE)							
MÉTODO:	No se contemplan los puntos de la norma						
MEDIO AMBIENTE:	0						
MAQUINARIA/EQUIPO:	0						
MANO DE OBRA:	No se tiene entendido el punto aplicable a la empresa						
MEDICIONES:	0						
MATERIALES:	0						
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA		
capacitacion del equipo en FSSC 22000 V5.1				Calidad	Diciembre 2022		
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN							
RESPONSABLE	FECHAS.		STATUS				
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022	Cerrado				

Elaboro: Coordinación FSSC 22000

Anexo 16 Líder del equipo de inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				NG-F.06	Rev.03	oct.22		
				FOLIO AC:	ACANB12			
				FECHA DE AC:	3 de Noviembre 2022			
DATOS GENERALES								
AUDITOR:	Responsable de SGC		AUDITOR LIDER:	Roberto Belmontes		AUDITORIA (TIPO)	INTERNA	
AUDIT. INTERNA	<input type="checkbox"/>	FALSO	DEPARTAMENTO	Calidad	CLIENTES	<input type="checkbox"/>	FALSO	
AUDIT. EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO	ORGANISMO CERTIFICADOR	ANCE. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN A.C.		PREVENTIVA:	<input type="checkbox"/>	FALSO
AUDITADO:	Roberto Belmontes		RESPONSABLE DE ÁREA:	Roberto Belmontes		CORRECTIVA:	<input checked="" type="checkbox"/>	VERDADERO
REQUISITO DE LA NORMA	FSSC 22000 versión 5.1, Board of Stakeholders List numeral #8 (SOS.84)		NORMA	FSSC 22000				
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA NO CONFORMIDAD								
Líder del Equipo de Inocuidad no mostro procedimiento que establezca las actividades requeridas en esta cláusula.						FORMACIÓN DE EQUIPO		
						Nombre	Posición	
						Armando Acuña	Gerente Planta	
						Roberto Belmontes	Cte. Calidad	
						Gabriel Sánchez	Coordinador de FSSC	
ACCIONES DE CONTENCIÓN				FORMACIÓN DE EQUIPO				
				Nombre	Fecha			
0				0	00/ene/00			
RESULTADO DE INVESTIGACION DE FALLO								
No se tiene claro el alcance de los puntos de la norma en este criterio								
ANÁLISIS CAUSA RAZ (APLICABLE)								
MÉTODO:	No se contemplan los puntos de la norma							
MEDIO AMBIENTE:	0							
MAQUINARIA/EQUIPO:	0							
MANO DE OBRA:	No se tiene entendido el punto aplicable a la empresa							
MEDICIONES:	0							
MATERIALES:	0							
COMPROMISOS				RESPONSABLE	FECHA			
capacitación del equipo en FSSC 22000 V5.1				Calidad	Diciembre 2022			
SEGUIMIENTO CUMPLIMIENTO & EFECTIVIDAD DE ACCIÓN								
RESPONSABLE	FECHAS:		STATUS					
R. Belmontes	1*	Diciembre 2022	Cerrado					

Elaboro: Coordinación FSSC 22000