



CÓDIGO DE CONDUCTA DEL PROVEEDOR

El Código de Conducta del Proveedor de Embotelladora Niagara está diseñado para garantizar que los productos y servicios que recibimos de nuestros Proveedores cumplan con todas las leyes y nuestro compromiso con prácticas éticas y responsables. El Código de Conducta del Proveedor establece nuestras expectativas y requisitos para los Proveedores con respecto al trabajo y empleo, los derechos humanos, la sostenibilidad ambiental y las prácticas comerciales.

I. APLICABILIDAD

Este Código de Conducta se aplica a todos los Proveedores que proporcionan bienes o servicios a Niagara Bottling, LLC y/o Embotelladora Niagara de México, S. de R.L. de C.V., sus afiliados o subsidiarias (“Niagara”). Niagara se esfuerza por llevar a cabo negocios de manera responsable y espera que sus Proveedores hagan lo mismo. Cada Proveedor es responsable de cumplir con los estándares establecidos en este Código de Conducta en todas sus operaciones y en toda su cadena de suministro.

Niagara puede auditar o inspeccionar a los Proveedores, directamente o mediante el uso de auditores externos, en cualquier momento para determinar si están cumpliendo con este Código de Conducta. Niagara se reserva el derecho de suspender y/o terminar su relación comercial con los Proveedores que violen este Código de Conducta.

II. CUMPLIMIENTO DE LEYES Y REGULACIONES

Como mínimo, se requiere que los Proveedores cumplan y actúen de acuerdo con todas las leyes y regulaciones federales, estatales y locales aplicables, además de todas las leyes internacionales y estándares de la industria. Cuando este Código de Conducta requiera que un Proveedor cumpla con un estándar más alto que el establecido por la ley o regulación, el Proveedor debe cumplir con dicho estándar superior.

III. REQUISITOS DE TRABAJO, EMPLEO Y LUGAR DE TRABAJO

A. Derechos Humanos y Trabajo: Los Proveedores deben asegurar que toda la mano de obra utilizada en la prestación de servicios a Niagara y/o en procesos de adquisición, fabricación o producción relacionados con los bienes proporcionados a Niagara cumplan con todas las leyes laborales y de empleo locales, estatales y federales de los Estados Unidos, así como con las leyes de cualquier país en el que el Proveedor y/o Niagara realicen negocios. Esto incluye, sin limitación, lo siguiente:

1. Los Proveedores no deben utilizar mano de obra esclava o tráfico de personas. La mano de obra esclava o traficada incluye, pero no se limita a, trabajo forzado,



trabajo en régimen de servidumbre o por contrato, servidumbre involuntaria, explotación sexual y trabajo infantil.

2. Los Proveedores no deben emplear obra de mano infantil: todos los empleados deben tener al menos la edad legal, establecida por la ley local, pero en ningún caso menos de 15 años. Los empleados menores de 18 años no deben realizar trabajos peligrosos que puedan poner en peligro su salud, seguridad o moral. El trabajo peligroso incluye, pero no se limita a: trabajo en alturas peligrosas o en espacios confinados; trabajo con sustancias peligrosas, maquinaria, equipos y/o herramientas peligrosas; trabajo que implique la manipulación o el transporte manual de cargas pesadas; y trabajo nocturno.
 3. Los Proveedores deben asegurarse de que a los trabajadores no se les cobren tarifas de contratación o de tarifas similares, ni deudas u obligaciones financieras como condición para ser contratados o como condición de empleo, ya sea que dichos empleados sean contratados directa o indirectamente a través de un reclutador o corredor. Niagara espera que, si se cobran tales tarifas a los trabajadores, el Proveedor las reembolse en nombre de sus trabajadores, incluso si la ley local autoriza la imposición de tales tarifas.
 4. Los empleados deben tener libertad de movimiento. Se prohíbe tanto a Proveedores como a sus reclutadores y corredores retener los pasaportes, documentos de identidad u otras posesiones valiosas de los empleados.
 5. Los empleados deben tener libertad para rescindir de su empleo o acuerdo de trabajo sin restricciones y sin temor o represalias, sanción, multa u otra obligación monetaria.
 6. Los Proveedores deben implementar y mantener un sistema confiable para verificar la elegibilidad de todos los trabajadores, incluida la edad mínima requerida y el estatus legal de los trabajadores extranjeros, así como mantener registros de dicha verificación.
 7. Los Proveedores deben compensar a todos los trabajadores con salarios, incluidas las primas por horas extras, y beneficios que, como mínimo, cumplan con el estándar más alto entre: (I) el salario mínimo y los beneficios establecidos por la ley aplicable; (II) convenios colectivos; (III) estándares de la industria; y (IV) una cantidad suficiente para cubrir las necesidades básicas de subsistencia.
- B. Entorno de Trabajo Seguro y Equitativo: Los Proveedores deben asegurar que a todos los empleados cuenten con un entorno de trabajo seguro, donde sean tratados con dignidad y respeto. Esto incluye, sin limitación, lo siguiente:



1. Asegurar que los empleados estén libres de abuso físico, sexual, verbal o mental, coerción o amenazas, castigo corporal o cualquier forma de acoso durante su contratación o empleo.
 2. El Proveedor no debe discriminar en la contratación, compensación, capacitación, ascensos o promociones, despido, jubilación o cualquier otra práctica laboral o basada en raza, color, nacionalidad, género, identidad de género, orientación sexual, estado militar, religión, edad, estado civil o de embarazo, discapacidad o cualquier otra característica que no se relacione con la capacidad del trabajador para desempeñar el trabajo
 3. Proporcionar a los empleados instalaciones limpias y sanitarias, agua potable segura y procedimientos, salvaguardas y equipos apropiados para prevenir accidentes, lesiones laborales y relacionadas con el trabajo.
 4. Si se proporciona alojamiento a los empleados, dicha vivienda debe estar separada de las áreas de producción y distribución, contar con una cama individual para cada empleado y proporcionar acceso continuo a agua potable segura, agua caliente e instalaciones sanitarias. Los empleados deben poder salir de las instalaciones durante las horas no laborales.
- C. Políticas: Los Proveedores deben establecer y mantener políticas que reflejen estos requisitos y asegurar el cumplimiento en sus operaciones y en toda su cadena de suministro, incluyendo con sus proveedores y subcontratistas.
- D. Multas, Tarifas y Sanciones: Cualquier multa, tarifa o sanción aplicada o impuesta a los trabajadores por el Proveedor u otras partes que actúen en su nombre, ya sea en el lugar de trabajo o en las instalaciones de vivienda operadas o afiliadas al Proveedor, debe identificarse claramente en una política escrita y ser de fácil acceso para todos los trabajadores. Todas estas multas, tarifas o sanciones deben estar debidamente documentadas, no deben ser excesivas y no deben discriminar entre trabajadores locales o extranjeros.
- E. Quejas: Los Proveedores deben proporcionar a todos los trabajadores un mecanismo de quejas eficaz para plantear cualquier inquietud de manera confidencial y anónima, sin temor a represalias. Los Proveedores deben investigar las quejas y documentar el proceso de investigación. En caso de que se determine que una queja es válida, el Proveedor debe implementar un plan de acción correctiva y monitorear para asegurar que el problema subyacente no vuelva a ocurrir.



IV. SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL

- A. Cumplimiento: Los Proveedores deben operar sus instalaciones en cumplimiento con todas las leyes ambientales, incluyendo leyes y tratados internacionales relacionados con la eliminación de residuos, emisiones, descargas y manejo de materiales peligrosos y tóxicos.
- B. Permisos: Los Proveedores deben obtener y mantener todos los permisos ambientales requeridos bajo la ley internacional, federal, estatal o local, y conservar la documentación del cumplimiento de dichos permisos
- C. Bienes: Los Proveedores deben asegurar que los bienes que fabrican (incluidos los insumos y componentes incorporados en dichos bienes) cumplan con todas las leyes y tratados ambientales. Los Proveedores deben utilizar materiales de embalaje que cumplan con todas las normativas ambientales.
- D. Prácticas sostenibles: Los Proveedores deben comprometerse a trabajar activamente para reducir los impactos ambientales de su cadena de suministro y operaciones, incluyendo el consumo de recursos naturales, el abastecimiento de materiales, la generación de residuos, las descargas de aguas residuales y las emisiones atmosféricas. Además, deben prevenir liberaciones accidentales de materiales peligrosos en el medio ambiente y evitar impactos ambientales negativos en la comunidad local.

Los Proveedores deben demostrar una reducción continua de la huella de carbono y la reducción de gases de efecto invernadero (GEI) de los productos y servicios que proporcionan a través de informes anuales o cuadros de mando. Tales esfuerzos podrían incluir, pero no deberían limitarse a:

1. Medir, rastrear e invertir en proyectos y programas para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en su fabricación, cadena de suministro o huella operativa.
2. Invertir en tecnología, equipos y recursos para ayudar a los edificios y plantas a implementar sistemas de gestión de energía y medidas de reducción de residuos.
3. Utilizar fuentes de energía renovables como la solar, eólica y biomasa.
4. Programas y capacitación para empleados con el fin de reducir los residuos y fomentar el reciclaje.
5. Programas que incorporen el uso de residuos postindustriales y posconsumo dentro de su fabricación y operaciones.

Los Proveedores deben demostrar una mejora continua en la reducción del consumo de agua, especialmente en áreas amenazadas por el riesgo hídricos en los próximos 20 años.



V. PRÁCTICAS COMERCIALES

- A. Obsequios y Entretenimiento: Si bien en algunas empresas y culturas es común entretener a los clientes e intercambiar regalos, este tipo de prácticas pueden interpretarse como un conflicto de interés. Por esta razón, los Proveedores no deben ofrecer entretenimiento a los miembros del equipo de Niagara que pueda parecer excesivo o influir en una decisión comercial. Las comidas de negocios ordinarias y pequeños obsequios de agradecimiento de valor nominal (generalmente por debajo de \$100 USD), como canastas de regalo en épocas festivas, suelen ser aceptables. Sin embargo, los Proveedores deben evitar ofrecer a los miembros del equipo de Niagara viajes, comidas frecuentes o regalos costosos. La política de Niagara prohíbe que los miembros de nuestro equipo acepten cualquier tipo de obsequio en efectivo o equivalente a efectivo, incluidos cheques, certificados de regalo y tarjetas de regalo, sin importar su valor. Tampoco se permite que los Proveedores, en nombre de Niagara, ofrezcan entretenimiento o regalos a funcionarios gubernamentales, sin importar su valor.
- B. Anticorrupción: La Política Anticorrupción de Niagara prohíbe estrictamente todas las formas de corrupción y soborno. Se espera que los Proveedores apoyen el cumplimiento de esta Política por parte de Niagara y todas las leyes y políticas anticorrupción aplicables. Los Proveedores que actúan en nombre de Niagara deben cumplir en todo momento con todas las leyes anticorrupción relevantes, incluyendo, entre otras, la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los Estados Unidos (FCPA), la Ley de Soborno del Reino Unido y la Ley General de Responsabilidades Administrativas de México. Los Proveedores no deben participar en sobornos de ningún tipo, ya sea en nombre de Niagara o de otra entidad, incluyendo, sin limitación a: (I) ofrecer o pagar un soborno a un funcionario gubernamental; (II) ofrecer, autorizar o prometer algo de valor a cualquier funcionario gubernamental con el fin de asegurar una ventaja indebida, obtener o retener negocios, o dirigir negocios a otra persona o entidad; o (III) ofrecer, prometer, autorizar el pago de, o proporcionar algo de valor a cualquier empleado, agente o representante de otra empresa para inducir o recompensar el desempeño indebido de cualquier función o cualquier actividad comercial.
- C. Leyes y Sanciones Comerciales: Los Proveedores deben cumplir con todas las leyes y regulaciones comerciales aplicables en el país o subdivisión legal en el que operan. Los Proveedores no deben proporcionar directa o indirectamente a Niagara ningún material o servicio de un país, persona o entidad que esté sujeto a regulaciones estadounidenses u otras regulaciones regionales o multilaterales que restrinjan las transacciones con países, entidades o personas extranjeras específicas. Esto incluye, sin limitación, el cumplimiento de todos los programas de sanciones económicas administrados por la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos, el Departamento de Estado de los Estados Unidos, las Naciones Unidas y la Unión Europea, así como cualquier otro programa de sanciones vigente en las



jurisdicciones donde operan los Proveedores.

VI. INFORME DE POSIBLE CONDUCTA INAPROPIADA

Se alienta a los Proveedores que crean que un empleado de Niagara o cualquier persona que actúe en nombre de Niagara ha incurrido en alguna conducta ilegal o inapropiada, incluyendo violaciones a este Código de Conducta del Proveedor, a informar el asunto a Niagara. Las denuncias se pueden realizar de forma confidencial a la Línea Directa de Ética de Niagara por teléfono: 866-881-9437 o en la web: <https://niagara.ethix360.com/>.



Guía de Calidad y Expectativas del Proveedor

Niagara Bottling, LLC
1440 Bridgegate Dr.
Diamond Bar, CA. 91765



INTRODUCCIÓN

REQUERIMIENTOS GENERALES

1. RESPONSABILIDAD SOCIAL
2. RESPONSABILIDAD EJECUTIVA PARA SEGURIDAD Y CALIDAD DEL PRODUCTO
3. INFORMACIÓN Y ACCESO A LAS INSTALACIONES
4. CAPACITACIÓN Y CERTIFICACIÓN
5. GESTIÓN DE CAMBIO
6. AUDITORÍAS INTERNAS

REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

7. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
8. PROGRAMA DE SANITIZACIÓN
9. MANEJO DE PESTES

REQUERIMIENTOS PARA LA CALIDAD DE PRODUCTO

10. ACCIONES CORRECTIVAS
11. DOCUMENTOS Y REGISTROS

APÉNDICE

- A. [PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS](#)
- B. [MANUFACTURA POR CONTRATO](#)
- C. [ALMACÉN](#)
- D. [CAMIONES CISTERNA QUE TRANSPORTAN AGUA POTABLE E INSTALACIONES PARA LAVADO DE CAMIONES CISTERNA](#)
- E. [ALMACENAMIENTO Y ENVÍO DE RESINA](#)
- F. [INSTALACIONES PARA DESTRUCCIÓN](#)

INTRODUCCIÓN

La Guía de Calidad del Proveedor de Niagara Bottling fue desarrollada para auxiliar a nuestros socios proveedores para ganar y mantener su estatus de proveedor. Este documento describe los requerimientos del proveedor basados en la prevención que deben implantarse para asegurar que nosotros entreguemos calidad y seguridad consistente de nuestro producto a los clientes, a cambio de su lealtad. La adherencia a los principios de este documento sobre seguridad y calidad del producto fortalecerá su programa de garantía de calidad y ayudará a apoyar una relación exitosa a largo plazo con Niagara Bottling.

Los requerimientos establecidos en esta guía se dividen en tres categorías; Requerimientos Generales, Requerimientos de Seguridad del Producto y Requerimientos de Calidad del Producto. Cada requerimiento contiene una descripción de la sección que resume el propósito general del requerimiento. Cada requerimiento que está subrayado deberá contar con documentación (procedimientos, instrucciones o registros) que tengan el objetivo de evidenciar que el requerimiento se ha cumplido. Este Apéndice de la guía contiene los requerimientos para cada tipo de proveedor.

Niagara Bottling reconoce que puede ocurrir alguna variación en diferentes instalaciones dentro de la misma compañía, así como también entre los diferentes procesos dentro de las mismas instalaciones. Por esa razón, cada planta individual y/o nuevo proceso de productos potenciales de Niagara Bottling deberá pasar su propia auditoría de calificación antes de recibir la aprobación para producción, almacenamiento y/o envío del producto para Niagara Bottling. Niagara Bottling utilizará los requerimientos mencionados en este documento para evaluar a nuestros socios contratados vía auditorías tanto por personas internas como externas.

Los resultados de la auditoría de Calificación y estatus de las instalaciones se basan en sistemas no numéricos, con énfasis en el (los) hallazgo(s) identificados durante la auditoría, en lugar de un puntaje general. Niagara Bottling no puede auditar a todos los proveedores, por lo tanto, confiará en las auditorías de terceros cuando no sea posible llevar a cabo sus propias auditorías de segundas partes. Niagara Bottling ha desarrollado un programa de calificación para instalaciones de los proveedores, el cual define el estatus de las instalaciones como se indica a continuación:

- **Aprobado (Verde)** – Todos los requerimientos de Estándares de Seguridad y Calidad del Producto de Niagara Bottling se cumplieron. Las instalaciones o proceso están aprobados para fabricar producto para Niagara Bottling.
- **A Prueba (Ámbar)** – No todos los requerimientos de Estándares de Seguridad y Calidad del Producto de Niagara Bottling fueron cumplidos. Sin embargo, las instalaciones pueden continuar con la producción de Niagara Bottling. Debe(n) implementarse acción(es) correctiva(s) que aborden la causa raíz del (los) hallazgo(s) de la actividad de mantenimiento o problemas de calidad del producto que resulten en propensión a quejas por parte del cliente, retiros por calidad, etc.
- **No Aprobado (Rojo)** – No todos los requerimientos de Seguridad y Calidad del Producto de Niagara Bottling se cumplieron en las instalaciones o el proceso no está aprobado para fabricar producto para Niagara Bottling hasta que la(s) acción(es) correctivas se hayan implementado para abordar la causa raíz del (los) hallazgo(s) o problemas de calidad del producto.

Esperamos que le sea útil la Guía de Calidad para el Proveedor de Niagara Bottling en su esfuerzo por lograr y conservar el estatus de aprobado. El compromiso con estos requerimientos es una expresión

tangible de su dedicación a la seguridad y calidad del producto. Si tiene alguna pregunta, por favor póngase en contacto con Niagara Bottling para más información:

Jaime Lee
Gerente de Calidad del Proveedor
909-241-9949
jlee@niagarawater.com

Bryce Hughes
Director de Aseguramiento de Calidad
909-238-5292
bhughes@niagarawater.com

REQUERIMIENTOS GENERALES

1. Responsabilidad Social

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Niagara Bottling se esfuerza por hacer negocios de una manera responsable y espera que sus proveedores hagan lo mismo.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Cumplir con las leyes, reglas y regulaciones locales e internacionales sobre manufactura y distribución de cualquier producto provisto a Niagara Bottling.
2. Garantizar que toda la mano de obra utilizada en los servicios provisto a Niagara Bottling y/o adquisición, manufactura o procesos de producción relacionados a los productos provistos a Niagara cumplan con las leyes locales, estatales y federales de los Estados Unidos de Norteamérica y cualquier ley de cualquier país en el cual el vendedor o proveedor de servicio y/o Niagara haga negocios. Ningún vendedor o proveedor de servicios usará trabajo esclavo o trata laboral para proveer los servicios a Niagara Bottling y/o adquisición, manufactura o procesos de producción relacionados a cualquier/todos los productos provistos a Niagara. El trabajo esclavo o trata laboral incluye, de manera enunciativa, más no limitativa, trabajo forzado, servidumbre en deudas, servidumbre involuntaria y trabajo infantil.

2. Responsabilidad Ejecutiva para Seguridad y Calidad del Producto

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

La gerencia a nivel senior deberá crear un ambiente gerencial de calidad efectiva y proveer los recursos necesarios para desarrollar y mantener los programas de prevención basados en la seguridad y calidad del producto. La gerencia es responsable de establecer un proceso reaccionario para el manejo de almacenamiento y manejo de incidentes, quejas de clientes y quejas por temas regulatorios.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Proveer los recursos necesarios para manejar toda la seguridad de los productos y actividades de calidad. Esto incluye, de manera enunciativa, más no limitativa, contratación de personal, capacitación y certificación, recursos financieros, instalaciones y equipo.
2. Desarrollar, implementar y mantener la seguridad del producto basada en la prevención y programas de calidad del producto.
3. Designar empleado (s) calificados para manejar los programas sobre seguridad y calidad de los productos.

4. Realizar investigaciones sobre el problema de raíz para todos los incidentes de almacenamiento o manejo para evaluar el impacto de seguridad y calidad y reducir o eliminar la probabilidad de reincidencia.
5. Establecer un procedimiento para rastrear y abordar quejas de clientes y/o sobre regulaciones. Este procedimiento deberá describir los papeles y responsabilidades para investigar las causas, tomando acciones correctivas y preventivas, determinar la resolución y proveer la comunicación de seguimiento apropiada con el cliente o la agencia regulatoria.
6. Designar un empleado(s) responsable de manejar el proceso de quejas de clientes/regulatorias.
7. Realizar un análisis de rutina de las quejas recibidas para para identificar tendencias y corregir las áreas de oportunidad de los sistemas de seguridad y calidad del producto basados en la prevención.
8. Conservar registros de quejas, investigaciones y análisis de tendencias durante un periodo de un año y tenerlas disponibles para su revisión.
9. Documentar la estructura organizacional del personal involucrado en todas las actividades de seguridad y calidad del producto para incluir roles, responsabilidades, autoridades y sus interrelaciones.
10. Desarrollar un programa de capacitación para todos los empleados y actividades que afecten la seguridad y calidad del producto. El programa deberá incluir un cronograma maestro de capacitación y políticas de contratistas/visitantes.
11. Llevar a cabo una revisión gerencial a nivel senior de la estructura organizacional, recursos, entrenamiento y programas de seguridad y calidad del producto para evaluar la idoneidad y efectividad por lo menos una vez al año o después de una falla significativa de seguridad o calidad del producto (por ejemplo, recuperación de productos, fallas en BPM, tendencia en quejas de clientes).

3. Información y Acceso a las Instalaciones

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

A todos los proveedores potenciales y existentes se les pide dar información a Niagara Bottling para preparar los acuerdos de confidencialidad, análisis previos a la auditoría, realizar auditorías documentales, llevar a cabo auditorías en las instalaciones, escribir las especificaciones de producto y revisar todos los registros relacionados con la manufactura, almacenamiento, manejo y re embalaje de los productos de Niagara Bottling. Todas las auditorías deberán estar calendarizadas y pre aprobadas por ambas partes, previo a la auditoría. Toda la información recibida es tratada como confidencial y resguardada en archivos en instalaciones específicas.

REQUERIMEINTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Firmar un acuerdo de confidencialidad antes de entablar cualquier conversación de negocios relacionado con los procesos y/o productos de Niagara Bottling.
2. Permitir a Niagara Bottling y a un tercero auditor acceso a las instalaciones que producen o almacenan productos que se venden o transfieren a los clientes de Niagara Bottling para ser auditadas. El acceso deberá extenderse a todas las áreas de las instalaciones asociadas con la producción y almacenamiento de producto para Niagara Bottling.
3. Permitir a Niagara Bottling y auditores externos el acceso para inspeccionar y analizar productos destinados para Niagara Bottling o para clientes de Niagara Bottling.
4. Permitir a Niagara Bottling y auditores externos acceso a todos los registros de la producción, almacenamiento, seguridad y calidad concernientes a los productos de Niagara Bottling.

5. Firmar un Acuerdo de Co Embalaje Contratado de Niagara Bottling, según se solicite.
6. Completar todas la(s) solicitud(es) por parte de Niagara Bottling de información relacionada con los cambios o necesidades de las instalaciones/industria.
7. Proporcionar un Certificado de Seguro (COI) aprobado por Niagara Bottling, LLC, nombrando a “Niagara Bottling, LLC y sus dueños, subsidiarios, empleados, agentes, filiales y cesionarios” como Titular del Certificado y Asegurado Adicional y con el límite de cobertura mínima (ver Apéndice para requerimientos específicos). Todos los Proveedores/Vendedores de Niagara deberán cumplir con los requerimientos mínimos de Seguro de Niagara o según se haya acordado con sus contratos firmados.

4. Capacitación y Certificación

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

A todos los proveedores potenciales y existentes se les solicita desarrollar, implementar, mantener y documentar un programa de capacitación que asegure el cumplimiento de deberes del personal de una manera que sea acorde con los objetivos del sistema de seguridad y calidad de producto. Las instalaciones deberán estar registradas y contar con las licencias y permisos apropiados, según lo requerido por los gobiernos locales, estatales y federales, incluyendo cualquier almacén, manufactura y manantial externos. Ver Apéndice para las certificaciones específicas necesarias para cada tipo de proveedor.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener procedimientos e instrucciones que identifiquen las necesidades de capacitación y certificación del personal.
2. Proveer capacitación al personal que desarrolla tareas que afectan la seguridad y calidad del producto.
3. Conservar registros de todas las capacitaciones, incluir el tipo de capacitación, fecha de la misma, nombres de los empleados que asistieron y contenido de los materiales de capacitación.
4. Conservar registros de todas las certificaciones requeridas, incluir tipo de certificación, fecha de certificación, nombre de los empleados que obtuvieron la certificación y fechas de expiración.
5. Proveer prueba de registro con la licencia estatal apropiada, según se requiera.

5. Gestión de Cambio

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores notificar a Niagara Bottling previo a realizar cualquier cambio significativo a las instalaciones, almacenamiento o procedimientos de manejo, re embalaje de producto o personal clave, según se especifica abajo.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Dar a Niagara Bottling, aviso mínimo con 30 días de anticipación, sobre cualquier cambio propuesto en la lista de abajo o antes de ejecutar cualquier cambio que sea lo suficientemente significativo para afectar la seguridad o calidad de los productos de Niagara Bottling.
 - a. Cambio de Equipo

- b. Cambio de Almacenamiento, Manejo, Fórmula y Proceso.
 - c. Renovaciones en las Instalaciones
 - d. Cambio de ubicación de las Instalaciones
 - e. Cambio de especificaciones
 - f. Cambio de Proveedor Mayor
2. Obtener la aprobación de Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling previo a la implementación de cambios (Requerimiento 1a. – 1d.).
 3. Notificar inmediatamente a Niagara Bottling sobre cambios en gerencia, propiedad y/o renovación de instalaciones, sin embargo, no necesita la aprobación de Niagara Bottling.
 4. Garantizar que todos los planes de calidad, planes de BPM, especificaciones de producto terminado y organigrama de la organización han sido actualizados y reflejan los cambios.

6. Auditorías Internas

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores implementar un Programa de Auditoría Interna, el cual es una parte vital de la responsabilidad para los programas basados en la prevención. El programa de auditoría interna es necesario para evaluar la efectividad de los programas de seguridad, BPM y calidad. Expone las debilidades y provee una base para mejoramiento continuo.

REQUERIMIENTO

Se les solicita a los proveedores:

1. Designar un(os) empleado(s) calificado(s) para gestionar el programa de auditoría interna.
2. Definir el alcance del programa de auditoría interna global para evaluar los sistemas de seguridad y calidad siguientes:

Seguridad del Producto

- a. Inspecciones de Tráiler saliente
- b. Inspecciones de Tráiler entrante
- c. Mantenimiento de las instalaciones y equipo
- d. Buenas Prácticas de Manufactura
- e. Control de Pestes
- f. Estándares de limpieza
- g. Trazabilidad
- h. PEPS
- i. Registros de Calibración para Equipo Crítico

* **Si se manejan productos alimentarios:**

- j. Almacenaje y transporte
- k. Trazabilidad de Seguridad de Alimentos
- l. Procedimientos Operativos de Estándar de Sanitización

Sistemas de Calidad

- a. Control de Objetos No Conformes
- b. Acciones Correctivas
- c. Documentos y Registros

* **Si maneja productos alimentarios:**

- d. Almacenamiento y Manejo de Producto
- e. Integridad de la Tarima entrante

- f. Controles de Procesos de Manufactura
 - g. Control de Materiales Comprados
 - h. Selección y Aprobación de Proveedor de Materias Primas
3. Desarrollar, implementar y mantener un procedimiento de auditoría interna que incluya
 - a. Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la planeación, programación y realización de auditorías internas.
 - b. Cómo se llevan a cabo las auditorías y se asignan las acciones correctivas
 - c. Actividades de seguimiento para verificar la implementación y efectividad de las acciones correctivas.
 4. Desarrollar un programa maestro de auditoría definiendo la frecuencia en la cual todos los programas de seguridad y calidad deben ser auditados.
 5. Garantizar que todos los auditores internos estén capacitados en las áreas necesarias para llevar a cabo las auditorías internas.
 6. Conservar registros de todas las auditorías internas con informes completos de auditoría y acciones correctivas resultantes. Las acciones correctivas deben eliminar la causa y prevenir la recurrencia de la no conformidad.

REQUERIMIENTOS PARA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

7. Buenas Prácticas de Manufactura

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores desarrollar, implementar y mantener Buenas Prácticas de manufactura (BPMs).

Las BPM cubren todas las instalaciones, incluyendo de manera enunciativa, más no limitativa, terrenos externos, entradas, muelles, estacionamiento, paredes de las instalaciones, techo y piso. Las BPM también incluyen seguridad contra incendio, control de plagas, PEPS, capacitaciones, auditorías y prácticas de empleados y EPP (Equipo de Protección Personal).

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Cumplir con las BPM según se apliquen al almacenamiento, manejo y sanitización de productos alimentarios y equipo en contacto con alimentos.
2. Las BPM deben aplicar claramente a contratistas y visitantes y un procedimiento documentado en el registro para esta acción.
3. Las bodegas contratadas deberán cumplir, como mínimo, las mismas directrices de BPM de las Bodegas internas de Niagara Bottling (copia disponible previa solicitud).
4. Designar empleado(s) calificados para gestionar programas de BPM y asegurar su observancia.
5. Llevar a cabo inspecciones/auditorías internas regulares.
6. Establecer e implementar acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) y prevenir no conformidades futuras.
7. Dar capacitación a todos los empleados responsables de cumplir con las BPM en el momento de contratación y después de manera anual y cuando se realice cualquier cambio al programa de BPM.
8. Cumplir con las BPM del Código de Regulaciones Federales en los Estados Unidos (CRF), Buenas Prácticas de Agricultura (BPAs) y otros documentos guía apropiados a la industria, incluyendo, de manera enunciativa, más no limitativa, a lo siguiente: 21 CRF 110 – Buenas Prácticas de Manufactura en Manufactura vigente, Empaque y Manejo de Alimentos para Humanos Actual; 21 CFR 129 – Procesamiento y Embotellado de Agua Embotellada. NOTA: CRF de Estados Unidos puede encontrarse en: www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html

8. Programa de Sanitización

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores contar con un Programa de Sanitización de Instalaciones y limpieza basado en la prevención. Aplica a las instalaciones interiores/exteriores y cualquier camión cisterna usado para transportar agua usada para los productos de Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Designar individuo(s) calificados para gestionar el Programa de Sanitización de las Instalaciones.
2. Desarrollar, implementar y conservar el Programa de Sanitización de las Instalaciones y Cronograma Maestro de Sanitización para toda la planta. Este programa debe incluir los planes de mantenimiento de la planta y el equipo y registros de verificación.
3. Proveer capacitación a todos los empleados de mantenimiento por lo menos cada año, según se relacionen con actividades de sanitización e instrucciones de trabajo para mantenimiento.
4. Al trabajar en producción de alimentos o áreas en contacto con alimentos, desarrollar, implementar y mantener procedimientos de sanitización e instrucciones que son específicos del equipo o la planta. Los procedimientos e instrucciones deben incluir averías del equipo, uso de químicos, concentración de químicos, temperatura del agua, utensilios de limpieza y frecuencias apropiadas. Llevar a cabo inspecciones pre operacionales de la planta de procesamiento y áreas adyacentes para verificar el programa de limpieza y sanitización.
5. Para producción de alimentos e instalaciones en contacto con alimentos, desarrollar, implementar y mantener un Programa de Control Químico para identificar, separar y controlar químicos según los requerimientos regulatorios. El programa debe incluir una lista de químicos aprobados con la documentación pertinente de HDS.

9. Manejo de Pestes

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a las bodegas contratadas contar con un programa de manejo de plagas detallado, documentado y mantenido íntegramente. El programa debe describir todos los procedimientos requeridos que aseguren que las actividades planeadas llevadas a cabo se ejecuten de forma apropiada. Un Operador de Control de Plagas (OCP) con licencia deberá manejar la aplicación de químicos, cebos y trampas. El OCP debe usar su conocimiento y experiencia para inspeccionar proactivamente y tratar los alrededores para disuadir y eliminar las infestaciones.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener un programa específico para manejo de plagas en las instalaciones que prevenga de manera efectiva la infestación en las instalaciones y alrededores. El manual del programa de manejo de plagas deberá incluir:
 - a. Un contrato por los servicios de OCP externos o empleado designado con licencia, para la inspección regular y tratamiento de las instalaciones.
 - b. Frecuencia de las inspecciones de plagas.
 - c. Un mapa detallando la ubicación de estaciones cebo, trampas y sitios con químicos.
 - d. Una bitácora de avistamiento de plagas.
 - e. La lista de químicos/cebos usados y las plagas objetivo.
 - f. Las acciones correctivas a tomarse cuando se encuentre actividad de plagas o cuando los dispositivos para el control de plagas se dañen o pierdan.
 - g. Una copia de la licencia vigente del operador del control de plagas.
 - h. Hoja de Datos de Seguridad (HDS) para todos los químicos utilizados.
2. Designar empleado(s) calificados para manejar y mantener el programa de manejo de plagas. El empleado designado deberá:
 - a. Verificar que los servicios provistos por el OCP se lleven a cabo de forma apropiada, de acuerdo con el contrato y al programa de manejo de plagas de las instalaciones.
 - b. Dar capacitación para manejo de plagas a todos los empleados.
3. Mantener los informes de inspección por un periodo de un año.

4. Mantener registros de las acciones correctivas llevadas a cabo cuando se observa actividad de pestes. Las acciones correctivas deberán eliminar la causa y prevenir la reincidencia de no conformidades.
5. En caso de uso de “nebulización” o “Fumigación” de pesticida, todos los productos de Niagara y camiones cisterna deberán removerse de las instalaciones.

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

10. Acciones Correctivas

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores tener un programa de acción correctiva y preventiva siguiendo el enfoque de identificación de la causa de raíz, formulación de acción correctiva, implementación de la acción correctiva y monitoreo de los resultados para asegurar la efectividad de las acciones correctivas.

REQUERIMIENTOS

Los proveedores deberán:

1. Investigar la causa de todas las no conformidades, rechazos, recuperaciones y quejas de clientes que se originen desde sus instalaciones.
2. Implementar acciones correctivas para eliminar la causa y prevenir la reincidencia de las no conformidades.
3. Llevar a cabo verificación de la efectividad de las acciones correctivas.

11. Documentos y Registros

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores contar con un sistema documentado para crear, identificar, distribuir, usar, revisar, almacenar y disponer de todos los documentos y registros.

REQUERIMIENTOS

Los proveedores deberán:

1. Desarrollar, implementar y mantener un programa de control documentado. Dicho programa deberá incluir los procedimientos para crear, identificar, distribuir, usar, revisar, almacenar y disponer de los documentos y registros, así como también definir las responsabilidades y autoridades de los empleados involucrados en cada función de la documentación y registro del programa de control.
2. Asegurarse de que los documentos en uso estén vigentes y sean válidos y estén disponibles en todos los lugares donde se utilizarán.
3. Revisar y aprobar documentos nuevos o cambios a los documentos previo a su uso. Solo los empleados designados en el programa de control de documentos serán autorizados para crear o revisar documentos.
4. Remover de forma inmediata los documentos obsoletos de todos los puntos de uso. Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales u otros propósitos deber estar identificados y guardados de tal manera que se evite su uso inadecuado.
5. Mantener una lista maestra de los documentos vigentes y revisiones a documentos. La información para cada documento deberá incluir el estado actual del documento, número de revisión, fecha de revisión, persona que revisa y cambios realizados. Los documentos deberán ser revisados por lo menos una vez al año.
6. Desarrollar, implementar y mantener un procedimiento para completar, verificar y conservar registros. El procedimiento deberá describir cómo deben completarse los documentos, la forma apropiada para corregir las anotaciones en los documentos y dónde se conservan y almacenan los documentos completados.

7. Asegurarse de que todos los registros de seguridad y calidad estén completos, legibles, tengan título, fecha y estén firmados por el empleado que monitorea y registra la información, así como también por el empleado que verifica el registro de seguridad y calidad.
8. Mantener de forma apropiada documentos y registros durante un periodo especificado por Niagara Bottling o requerimientos regulatorios, lo que resulte mayor.
9. Brindar capacitación a todos los empleados sobre el control de documentos y registros y cómo completar apropiadamente la documentación necesaria.

APÉNDICE

REQUERIMIENTOS GENERALES

Factores de Riesgo del Producto/Proveedor

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Niagara Bottling ha categorizado todas las materias primas entrantes en dos categorías: de bajo riesgo y de alto riesgo. Se define a los materiales de alto riesgo como aquellos que entran en contacto directo con el producto, son un ingrediente para el producto terminado o se utilizan en el procesamiento directo del producto. Se han establecido requerimientos más estrictos para proveedores de materiales de alto riesgo. Se define a los materiales de bajo riesgo como materiales secundarios que no entran en contacto directo con el producto. La resina está catalogada como de “bajo riesgo” ya que entra en un proceso de altas temperaturas y presión para formar el producto final que se usará.

Las materias primas definidas actualmente como de Alto Riesgo son:

1. Tapas
2. Botellas
3. Ingredientes

Las materias primas definidas actualmente como de Bajo Riesgo son:

1. Plástico estirable
2. Etiquetas
3. Corrugado
4. Resina Pura
5. Otros materiales secundarios para empaque

REQUERIMIENTOS

1. Certificado de Seguro (COI), con las coberturas mínimas requeridas y la aprobación de Niagara Bottling.
2. Los proveedores de alto riesgo deberán cumplir con todos los requerimientos de la GFSI (Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria) y FSMA (Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria).
3. Los proveedores de bajo riesgo deberán contar con sistemas de calidad implementados para cumplir con los requerimientos de calidad de Niagara.

REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Control de Riesgos

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección pide a los proveedores de materiales de alto riesgo usar un Sistema basado en la BPM y controlar todos los riesgos asociados con el producto y el proceso de manufactura, desde la recepción de materiales adquiridos y hasta la distribución del producto terminado. Además, Niagara Bottling solicita a los proveedores que retengan producto cuando las superficies en contacto con el producto o

los productos están siendo analizados para patógenos. El producto podrá liberarse únicamente después de recibir resultados negativos.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Designar empleado(s) cualificados para desarrollar, implementar y mantener el (los) planes de seguridad del producto para todos los productos y procesos.
2. Establecer e implementar por escrito, procedimientos de acciones correctivas por contaminación potencial. Los procedimientos de acción correctiva deberán definir cómo se controlará el producto potencialmente afectado, cómo se identificará la causa de raíz y cómo se prevendrá la reincidencia. Todas las acciones correctivas deberán ser documentadas.
3. Conducir una verificación del (los) plan (es) de seguridad del producto para asegurar que las actividades planeadas están siendo ejecutadas de forma apropiada. Deberá llevarse a cabo una revisión pre-envío previo al embarque de productos a Niagara Bottling.
4. Llevar a cabo la validación del (los) plan(s) de seguridad de producto de manera anual y cuando ocurrieren cambios significativos en el almacenamiento, manejo o empaçado o cuando ocurrieren problemas (fallas en el sistema) de seguridad de producto u ocurran otros incidentes relacionados con la industria.
5. Establecer procedimiento (s) de mantenimiento de registros y documentación de conformidad con los requerimientos regulatorios apropiados.
6. Proveer un Certificado de Análisis (CDA) de cada lote de productos enviados a Niagara Bottling, que incluya los resultados de análisis y rango de especificación de los parámetros críticos.
7. Todos los ingredientes deberán tener, como mínimo un 50% de vida de anaquel al momento de recepción en las instalaciones de Niagara.
8. Brindar capacitación a los empleados sobre los requerimientos del (los) planes de seguridad de producto, según se relacione con su área específica de trabajo.

Seguridad del Producto

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores de materiales de alto riesgo contar con un sistema efectivo para prevenir una amenaza intencional a las instalaciones o a los materiales producidos en la planta. El plan de defensa y seguridad del producto deberá desarrollarse de acuerdo con los requerimientos regulatorios locales, estatales, federales y/o internacionales.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Designar individuo(s) calificados para gestionar un programa de defensa del producto y seguridad de la planta.
2. Llevar a cabo y documentar una evaluación de riesgo para identificar las vulnerabilidades de la defensa y seguridad del producto en las siguientes áreas: exterior de las instalaciones, interior de las instalaciones, almacenamiento, envío y recepción y personal.
3. Desarrollar e implementar un Plan de Seguridad y Defensa Alimentaria, utilizando los documentos de Guía de Medidas Preventivas para Seguridad Alimentaria de la FDA, que aborda todas las vulnerabilidades identificadas en las siguientes áreas: exterior de las instalaciones, interior de las instalaciones, almacenamiento, envío y recepción y personal. El plan debe incluir los procedimientos para el manejo de amenazas y casos reales de

adulteración de producto en un esfuerzo por proteger los materiales contra adulteración intencional con agentes biológicos, químicos, físicos o radiológicos.

4. Establecer e implementar procedimientos de acción correctiva para llevarse a cabo en todos los casos de alteración de producto para asegurar que productos adulterados o potencialmente nocivos no ingresen al mercado. Las acciones correctivas deben eliminar la causa y prevenir la reincidencia de las no conformidades.
5. Revisar el plan de defensa del producto y seguridad de las instalaciones como mínimo una vez al año, y cuando ocurran cambios en las instalaciones o proceso, o en caso de una falla en el sistema, y revisar según sea necesario.
6. Brindar capacitación a todos los empleados de todos los requerimientos del plan de defensa del producto y seguridad de las instalaciones.

Mantenimiento de las Instalaciones y del Equipo

En esta sección se pide a los proveedores contar con un programa basado en la prevención en las Instalaciones y para el Mantenimiento del Equipo.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Designar individuo(s) cualificados para gestionar el Programa de Mantenimiento de las Instalaciones y del Equipo.
2. Desarrollar, implementar y mantener un Programa de Mantenimiento Preventivo para todas las instalaciones. Este programa debe incluir la planificación de mantenimiento del equipo y de las instalaciones y verificación de registros.
3. Desarrollar, implementar y mantener un estándar de diseño de equipo para cada área de la planta. El estándar deberá describir los criterios del equipo previo a la compra de nuevo equipamiento o renovación de equipamiento usado con anterioridad, en lo que se refiere a la facilidad de limpieza, sanitización y mantenimiento.
4. Desarrollar, implementar y mantener el Programa de Mantenimiento de Sanitización que apoye la limpieza de los artículos de limpieza, equipo nuevo y usado, partes y herramientas manuales.
5. Desarrollar, implementar y mantener procedimientos e instrucciones tanto para mantenimiento programado y no programado. Los procedimientos e instrucciones deberán ser específicos para equipamiento e instalaciones, tratar el uso de reparaciones temporales e identificar medidas para prevenir contaminación cruzada física, química y biológica.
6. Brindar capacitación a todos los empleados de mantenimiento, por lo menos una vez al año, con lo relativo a seguridad del producto, seguridad personal, BPM e instrucciones de trabajos de mantenimiento.

Almacenamiento y Transporte

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se pide a los proveedores de materiales de alto riesgo, desarrollar, implementar y mantener un sistema para asegurar que las materias primas se almacenen y envíen de una manera tal que se proteja la seguridad e integridad del producto y cumpla con mínimo los requerimientos del Código de Regulaciones Federales (CRF). Los requerimientos aplican a las instalaciones externas, así como también al almacenamiento del producto en instalaciones propias.

REQUERIMIENTOS

Se solicita a los proveedores:

1. Manejar, almacenar y distribuir materiales comprados, trabajo en proceso y productos terminados de tal manera que se evite daño, deterioro y contaminación. Las áreas de almacenamiento y vehículos de transporte deberán ser capaces de lograr condiciones apropiadas (temperatura, humedad y atmósfera) para asegurar la seguridad, calidad e integridad del producto terminado.
2. Monitorear las condiciones de almacenamiento para asegurar la integridad del producto terminado.
3. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para rotar de manera apropiada el inventario de producto terminado. Todos los materiales deben ser identificados de manera que permita la rotación y uso apropiado del inventario. Esto deberá incluir, de manera enunciativa más no limitativa, descripción, fecha de recepción/producción, número de lote y estatus. El producto no deberá enviarse desde las instalaciones antes de producto más viejo (3 meses o más) en sitio con el mismo SKU.
4. Desarrollar, implementar y mantener un sistema de inspección de contenedor de almacenamiento y transporte que asegure que los contenedores para transporte cumplen con todos los requerimientos regulatorios y mantienen la integridad del producto durante toda la distribución del mismo.
5. Lleven a cabo inspecciones de contenedor al momento de la recepción de materiales y al momento de cargar los productos terminados.
 - a. Las inspecciones deberán incluir las acciones llevadas a cabo para aquellos contenedores que no cumplan con los requerimientos para asegurar la seguridad e integridad del producto.
6. Garantizar que todas las cargas entrantes y salientes tengan un sello de seguridad en el tráiler con un número que coincida y esté verificado contra el Conocimiento de Embarque (BOL).
7. Brindar prueba de la inspección del tráiler saliente previo a la carga, tráiler por tráiler. Las inspecciones deberán incluir como mínimo:
 - a. Problemas de olor/hedor
 - b. Evidencia de actividad de pestes
 - c. No materiales extraños o contaminantes potenciales
8. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para asegurar la integridad de todos los productos almacenados de manera externa.
9. Proveer capacitación a los empleados responsables de recibir, almacenar y enviar productos.
10. Todos los edulcorantes líquidos a granel o jarabes con alto contenido de fructosa deben seguir las pautas ISBT.

Identificación del Producto y Trazabilidad

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores tener un sistema efectivo en funcionamiento para identificar y rastrear producto desde la recepción de materiales hasta la distribución del producto terminado para permitir recuperaciones y retiros de producto.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Se solicita a todos los proveedores de plástico estirable y etiquetas anexar un código de barras del número de lote a la parte interna de cada rollo o etiqueta exterior de cada caja.

2. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para rastrear producto terminado. Este sistema debe asegurar la identificación del producto para permitir la rotación adecuada de inventarios y recuperaciones de mercancía efectivos, retiros de lote e investigación de problemas.
3. Documentar la información detallada del lote para asegurar la adecuada trazabilidad durante todo el proceso, desde la recepción y hasta la distribución final.
4. Garantizar que el sistema sea capaz de producir confirmación de forma escrita o electrónica de envío a ubicaciones para todas las tarimas individuales por camión/BOL/ PO (orden de compra), en las siguientes 6 horas de la solicitud inicial.
5. Brindar capacitación a los empleados responsables de documentar la información de lotes.
6. Desarrollar, implementar y conservar un sistema documentado para retiro o recuperación de producto efectivo y oportuno. El sistema deberá establecer líneas claras de autoridad y responsabilidad concerniente al manejo de retiros y recuperaciones de producto. El sistema deberá incluir una investigación que será llevada a cabo durante la recuperación para determinar si existen otros productos o lotes afectados.
7. Documentar todos las recuperaciones y retiros de producto. Las recuperaciones/retiros documentados deberán incluir el porcentaje de recuperación, tiempo que se tomó para llevar a cabo la recuperación/retiro y cualquier acción correctiva asociada.
8. Llevar a cabo un mínimo de dos recuperaciones/retiros de simulación cada año. La documentación de las recuperaciones/retiros de simulación deberán incluir el porcentaje de recuperación, tiempo que tomó llevar a cabo la recuperación/retiro y cualquier acción correctiva.
9. Notificar a Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling en caso de que un retiro o recuperación de producto implique producto vendido a Niagara Bottling.

Programa de Verificación del Proveedor Extranjero (PVPE)

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a todos los proveedores extranjeros que se apeguen a la regla PVPE como parte de la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA). La regla PVPE es para asegurar que todos los alimentos importados cumplan con los mismos estándares requeridos para los alimentos producidos en los Estados Unidos de Norteamérica. El importador de Estados Unidos de Norteamérica tiene la responsabilidad de asegurar que sus proveedores extranjeros cumplan con los requerimientos de FSMA.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Cumplir con los requerimientos de FSMA, incluyendo la entrega de un certificado de Individuo Calificado para el Control de Procesos (PCQI).
2. Registrarse ante la FDA como planta productora de alimentos y renovar sus registros cada dos años.
3. Enviar muestras para análisis si el plan de seguridad alimentaria y evaluación de adulteración de alimentos de Niagara revela un alto grado de riesgo. Estos productos serán analizados de forma aleatoria por lo menos cada año para determinar el acatamiento por parte del proveedor o cadena de suministro sobre peligros conocidos que requieran un control.
4. Verificar que cualquier riesgo en la seguridad alimentaria identificada por el plan de seguridad alimentaria de Niagara sea controlada y verificada antes del envío.
5. Entregar Carta de Garantía de que el producto cumple con las regulaciones de la FDA. Ésta debe ser firmada por una persona de alto rango de la compañía, en papel membretado.

6. Pasar una auditoría de cumplimiento de la regla de controles preventivos, por parte de un tercero, según se especifica en FDA 21 CFR parte 117.
7. Los agentes locales requerirán contar con un PVPE vigente para evaluar todas las instalaciones de manufactura y productos antes de importar de fabricantes extranjeros.

REQUERIMIENTOS PARA LA CALIDAD DE PRODUCTO

Especificaciones del Producto Terminado

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se pide a los proveedores mantener especificaciones exhaustivas que definan los criterios para mano de obra, atributos del producto, y/o características para materiales, según lo acordado entre el proveedor y Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Mantener y proveer especificaciones para producto terminado documentado.
2. Revisar especificaciones de producto terminado, mínimo una vez al año o cuando sucediere cualquier cambio que resulte en modificación en el producto terminado, para asegurar que las especificaciones del producto terminada sean precisas.
3. Adherirse a todas las especificaciones internas de Niagara Bottling según registro para cada especificación de producto individual.
4. Tratar las especificaciones de Niagara Bottling como confidenciales: Nota: Una vez que la especificación del producto terminado se haya acordado y haya sido autorizado por Niagara Bottling, no se podrán realizar cambios a las especificaciones del producto y/o empaque sin previo consentimiento de Niagara Bottling.

Control de Producto No Conforme

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores que desarrollen e implementen procedimientos describiendo cómo se identifica y controla el producto no conforme. El objetivo es asegurar que el producto no conforme no llegue a Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS

Se les pide a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener procedimientos e instrucciones documentados para asegurar que el producto no conforme no sea usado ni enviado. Los procedimientos deberán incluir identificación y separación del producto no conforme y la determinación de la disposición del mismo. Cualquier producto no conforme enviado a instalaciones de Niagara será devuelto para un crédito completo, vía programa NCRM.
2. Crear un Procedimiento Operativo Estándar que defina claramente y que documente las responsabilidades y autoridades de los empleados que gestionan el programa de retención de producto. Esto incluye designación de empleados responsables de poner producto en retención y de determinar la disposición.

3. No reciban ningún material no conforme. Cualquier material que se considere no conforme debido a adulteración o daño, deberá ser rechazado y devuelto.
4. Identificar y documentar todas las desviaciones del proceso y del producto desde la recepción, almacenamiento y envío del producto terminado.

Temas de Interés y Sitios Web Relacionados

CFR (BPM's, BPM's vigentes, etc.): www.gpoaccess.gov/cfr/index.html

Asociación Internacional de Agua Embotellada: www.bottledwater.org

International HACCP Alliance: www.haccpalliance.org

Alergias Alimentarias: www.foodallergy.org. www.farrp.org

Propuesta 65 (Ley de Cumplimiento de Agua Potable y Tóxicos de 1986):
<https://oehha.ca.gov/proposition-65/about-proposition-65>

Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA)
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm>

ISBT: <https://www.bevtech.org/resources-manuals-guidelines.asp>

Requerimientos Generales

Selección de Proveedores y Proceso de Aprobación

Todos los proveedores deberán completar un Cuestionario Pre auditoría para asegurar que los sistemas mínimos están vigentes ,para asegurar la calidad e integridad de las materias primas y/o productos terminados/servicios. Los Requerimientos para el Manejo de Calidad de los Fabricantes Contratados de Niagara Bottling y la Guía trata sobre cada parte de la seguridad alimentaria y programa de calidad con mucho detalle; este es solo el primer paso en el proceso y será seguido por una auditoría de cualificación llevada a cabo por un empleado de Niagara.

Certificaciones

1. Las instalaciones deberán estar registradas ante la FDA y deberán contar con un certificado vigente con número de registro. La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA), convertida en ley por el Presidente Obama el 4 de enero de 2011, permite a la FDA proteger de mejor manera la salud pública al fortalecer el sistema de seguridad alimentaria. Reconoce que los estándares de control preventivo mejora la seguridad alimentaria solo en la medida en que los productores y procesadores cumplan con ellas. Por lo tanto, será necesario que la FDA esté vigilante en el cumplimiento con los requerimientos y responda efectivamente cuando surjan problemas.

La enmienda de la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos de la FSMA (FD&C Act) [21 U.S.C. § 350d], la cual pide a las plantas locales y extranjeras que fabriquen, procesen, empaquen o retengan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos de Norteamérica, que se registren ante la FDA en 2012 y cada dos años después de eso. Debido al atraso de la implementación de la renovación bienal de la FDA para el ciclo de 2012, la FDA pretende ejercer la aplicación discrecional respecto a las renovaciones entregadas a la FDA después del 31 de diciembre del 2012, durante un periodo de 31 días, hasta el 31 de enero del 2013.

A todos los proveedores de Niagara Bottling se les pide registrarse ante la FDA y cumplir con todas las regulaciones federales incluyendo aquellas pertinentes para la trazabilidad del lote y retención de registro. Si no lo ha hecho, favor de entregar una declaración de cumplimiento u otra prueba de registro antes del 31 de enero de 2013.

Para más información sobre el proceso de registro, favor de ver:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

2. Las instalaciones deberán estar registradas con la autoridad otorgante apropiada y obtener una licencia o permiso vigente para el manejo de alimentos.
3. Las instalaciones deberán obtener un certificado de seguridad y calidad alimentaria vigente ,de un tercero de buena reputación, por parte de un cuerpo auditor de seguridad alimentaria acreditado, de preferencia de Seguridad e Inocuidad de Alimentos (Safe Quality Food) nivel 3 o el equivalente.

Seguridad del Producto Control de Riesgos

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se pide a los fabricantes contratados que usen el enfoque de BPM para identificar y controlar todos los riesgos y problemas potenciales asociados con el producto y almacenamiento y proceso de manejo, desde la recepción hasta la distribución del producto terminado.

REQUERIMIENTOS

Se les pide a los proveedores:

1. Designar empleados(s) calificados para desarrollar, implementar y mantener el (los) plan(es) de seguridad de producto para todos los productos y procesos.
2. Establecer e implementar procedimientos de acciones correctivas por escrito contra contaminación potencial. Los procedimientos de acciones correctivas deberán definir la forma de controlar el producto potencialmente afectado, cómo se identifica la causa de raíz y cómo se previene la reincidencia. Todas las acciones correctivas deben documentarse.
3. Llevar a cabo una verificación del (los) plan(es) de seguridad de producto para asegurar que las actividades se ejecutan de manera apropiada. Sebe llevarse a cabo una revisión pre embarque, previo a su envío a Niagara Bottling.
4. Llevar a cabo la validación del (los) plan(es) de seguridad de producto una vez al año y cuando ocurran cambios significativos en el almacenamiento, manejo o empaque o cuando ocurran problemas de seguridad de producto (fallas del sistema) o que ocurran otros incidentes relacionados con la industria.
5. Establecer procedimiento(s) para el mantenimiento de registros y documentación que estén de conformidad con los requerimientos regulatorios apropiados.
6. Brindar capacitación a los empleados sobre los requerimientos de (los) plan(es) de seguridad de producto según se relacione a su área específica de trabajo.

Seguridad de Producto

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los fabricantes contratados contar con un sistema efectivo para evitar una amenaza intencional contra las instalaciones o los materiales producidos en las mismas. El plan de defensa y seguridad de las instalaciones deberá desarrollarse de acuerdo con los requerimientos regulatorios locales, estatales, federales y/o internacionales.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Designar individuo(s) calificado(s) para gestionar un programa de defensa del producto y seguridad de las instalaciones.
2. Llevar a cabo y documentar una evaluación de riesgo para identificar las vulnerabilidades de defensa y de seguridad del producto en las siguientes áreas: exterior de las instalaciones, interior de las instalaciones, almacenamiento, envío y recepción y personal.
3. Desarrollar e implementar un Plan de Seguridad y Defensa Alimentaria, usando los documentos de Guía de Medidas Preventivas para Seguridad Alimentaria de la FDA que abordan todas las vulnerabilidades identificadas en las siguientes áreas: en el exterior de las instalaciones, interior de las instalaciones, almacenamiento, envío y recepción y personal. El plan debe incluir los procedimientos para manejo de riesgos y casos reales de adulteración de producto en un esfuerzo por proteger materiales contra adulteración intencional con agentes biológicos, químicos, físicos o radiológicos.

4. Establecer e implementar procedimientos de acciones correctivas a tomarse en todos los casos de alteración de producto para asegurar que los productos adulterados o potencialmente riesgosos no lleguen al mercado. Las acciones correctivas deben eliminar la causa y evitar la reincidencia de las no conformidades.
5. Revisar el plan de defensa del producto y seguridad de la planta, mínimo una vez al año, y cuando ocurran cambios en las instalaciones o el proceso, o en caso de una falla del sistema y revisar, según sea necesario.
6. Brindar capacitación a todos los empleados sobre los requerimientos del plan de defensa del producto y seguridad de la planta.

Almacenamiento y Transporte

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los fabricantes contratados desarrollar, implementar y mantener un sistema para asegurar que las materias primas entrantes, trabajo en proceso (WIP) y producto terminado sean almacenados y enviados de manera que se proteja la seguridad e integridad del producto y que cumpla los requerimientos mínimos del Código de Regulaciones Federales (CFR). Los requerimientos aplican tanto a las instalaciones de almacenamiento externas como a las internas.

REQUERIMIENTOS

Se solicita a los proveedores:

1. Manejar, almacenar y distribuir los materiales adquiridos, trabajo en proceso y productos terminados de tal manera que se evite el daño, deterioro y contaminación. Las áreas de almacenamiento y vehículos de transporte deberán ser capaces de alcanzar las condiciones apropiadas (temperatura, humedad y de atmósfera) para asegurar la seguridad, calidad e integridad del producto terminado.
2. Monitorear las condiciones de uso para asegurar la integridad del producto terminado. Los productos que son considerados como peligrosos o que emitan algún hedor no deben almacenarse cerca de nuestro producto terminado.
3. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para rotar apropiadamente el inventario de producto terminado. Todos los materiales deberán ser identificados, de manera que permitan la apropiada rotación y uso de inventarios. Esto deberá incluir, de manera enunciativa, más no limitativa, la descripción, fecha de recepción/producción, número de lote y estatus. El producto no deberá ser enviado de la planta antes que producto más viejo en sitio (de 3 meses o más) con el mismo SKU.
4. Desarrollar y documentar un sistema que evite el almacenamiento de productos de Niagara Bottling en cualquier área adyacente a químicos u otros productos con olores notables.
5. Desarrollar, implementar y mantener un sistema de inspección de los contenedores de almacenamiento y para transporte que asegure que los contenedores para transporte cumplan con todos los requerimientos regulatorios y mantener la integridad del producto hasta la distribución del producto.
6. Llevar a cabo inspecciones a contenedores al momento de la recepción de materiales y al momento de cargar el producto terminado. Las inspecciones deberán incluir las acciones tomadas para aquellos contenedores que no cumplan con los requerimientos para asegurar la seguridad e integridad del producto.
7. Todas las cargas salientes y entrantes deberán tener un sello de seguridad para el camión con número que coincida y esté verificado contra el Conocimiento de Embarque y que un empleado de la compañía verifique que está sellado.

8. Asegurar que las configuraciones tie & tier de producto son autoportantes, de enclavamiento y asegurado (ejemplo, con bandas, con plástico estirable), de acuerdo con los requerimientos de Niagara Bottling para minimizar el movimiento y daño del producto.
9. Entregar prueba de la inspección del tráiler saliente previo a la carga, camión por camión. Las inspecciones deben incluir mínimo:
 - a. Problemas de olor/hedor
 - b. Evidencia de actividad de pestes
 - c. Sin material extraño o contaminante potencial.
10. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para asegurar la integridad de todos los productos almacenados en bodegas externas.
11. Brindar capacitación a los empleados responsables de recibir, almacenar y enviar producto.

Identificación del Producto y Trazabilidad

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores contar con un sistema efectivo en operación para identificar y rastrear el producto desde la recepción de los materiales y hasta la distribución del producto terminado para permitir las recuperaciones o retiros efectivos del producto.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para rastrear el producto terminado. Este sistema debe asegurar la identificación del producto para permitir una rotación apropiada de inventario y permitir las recuperaciones efectivas de producto, retiros de lotes e investigación del problema.
2. Documentar a detalle la información de lote para asegurar la adecuada trazabilidad durante el proceso, desde la recepción y hasta la distribución final.
3. El sistema deberá ser capaz de producir confirmación escrita o electrónica del envío a las ubicaciones para todas las tarimas individuales por camión/BOL/ PO, dentro de las primeras 6 horas de la solicitud inicial.
4. Brindar capacitación a los empleados responsables de documentar la información sobre lotes.
5. Poner código claro en todos los contenedores de producto y cajas para envío de acuerdo con el POE Formato de Código de Fecha del Fabricante y el Re embalador Contratado de Niagara Bottling y todos los requerimientos regulatorios de identificación. El formato de Código de Lote no deberá cambiarse sin la aprobación previa de Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling.
 - a. Todas las botellas deberán tener un código para identificar la planta de producción, número de línea, fecha y hora de fabricación y un código de planta dos dígitos de Niagara (se darán por separado a cada co-fabricante). Todas las botellas deberán tener una fecha de caducidad.
 - b. Cada caja deberá tener el número de organización de dos dígitos impreso, seguido de la fecha de caducidad más antigua de las botellas dentro de la caja.
6. Desarrollar, implementar y mantener un sistema documentado para retiros o recuperaciones efectivos y oportunos del producto. El Sistema debe establecer líneas claras de autoridad y responsabilidad concernientes al manejo de retiros y recuperaciones de producto. El sistema deberá incluir una investigación que sea llevada a cabo durante la recuperación para determinar si hay otros productos o lotes afectados.
7. Documentar todas las recuperaciones y retiros de producto. Las recuperaciones/retiros documentados deberán incluir porcentaje de recuperación, tiempo usado en llevar a cabo la recuperación/retiro y cualquier acción correctiva asociada.
8. Llevar a cabo un mínimo de dos simulaciones de recuperaciones/retiros de producto por año.

Las simulaciones de recuperaciones/retiros documentados deben incluir porcentaje de recuperación, tiempo que tomó llevar a cabo la recuperación/retiro y cualquier aprendizaje asociado y acciones correctivas.

9. Notificar a Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling en caso de retiro o recuperación de producto que implique producto vendido a Niagara Bottling.

Calidad del Producto

Especificaciones de Producto Terminado

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores mantener especificaciones detalladas que definan los criterios de mano de obra, atributos y/o características de materiales, trabajo en proceso (WIP) y producto terminado, según lo acordado entre el proveedor y Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS

Se solicita a los proveedores:

1. Conservar especificaciones para producto terminado documentados. Estas especificaciones deberán incluir, de manera enunciativa, más no limitativa, calidad de la tarima, plástico termo estirable, patrones de estibamiento, patrones de carga y estándares de calidad.
2. Revisar las especificaciones del producto terminado, mínimo una vez al año o cuando suceda cualquier cambio que pueda resultar en una modificación en el producto terminado, para asegurar que las especificaciones de dicho producto terminado sean precisas.
3. Tratar las especificaciones de Niagara Bottling como confidenciales. Nota: Una vez que se esté de acuerdo con la especificación del producto terminado y sea autorizado por Niagara Bottling, los cambios en las especificaciones del producto y/o empaque no pueden realizarse sin aprobación previa por parte de Niagara Bottling. Favor de ver la sección titulada "Gestión de Cambio" para más información.

Control de Producto No Conforme

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores desarrollar e implementar procedimientos describiendo cómo se identifica y controla el producto no conforme. El objetivo es asegurar que el producto no conforme no llegue a Niagara Bottling o a sus clientes.

REQUERIMIENTOS

Se solicita a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener procedimientos e instrucciones documentados para asegurar que el producto no conforme no pueda ser usado o enviado accidentalmente. Los procedimientos deberán incluir identificación y separación del producto no conforme y determinación de la disposición del producto.
2. Crear un Procedimiento Operativo Estándar que defina claramente y que documente las responsabilidades y autoridad de los empleados que gestionan el programa de retención de

- producto. Estos deberán incluir designación de empleados responsables de poner producto en retención y aquellos que determinen su disposición.
3. No recibir ningún material no conforme. Cualquier material considerado como no conforme debido a alteración o daño deberá ser rechazado y devuelto.
 4. Identificar y documentar todos los procesos y desviaciones de producto desde la recepción, almacenamiento y envío del producto terminado.
 5. Desarrollar, implementar y mantener un sistema de etiquetado para retención que identifique físicamente el producto afectado. La información en la etiqueta para retención deberá incluir la descripción del producto, información del lote/partida, fecha de retención, motivo de la retención, cantidad de producto involucrado y persona responsable de colocar el producto en retención.
 6. Llevar a cabo una re inspección del producto designado para re embalaje de acuerdo con los procedimientos documentados y especificaciones previo al envío.
 7. Desarrollar, implementar y conservar un sistema de rastreo que identifique todo el producto en retención de QA y la disposición resultante.
 8. Desarrollar, implementar y mantener las acciones correctivas para eliminar la causa y prevenir reincidencia de las no conformidades.
 9. Re embalar producto no conforme de manera que se quite cualquier referencia a Niagara Bottling antes de donación o venta de cualquier tipo. Puede haber excepciones a este requerimiento, por escrito, por parte del Director de Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling.
 10. Brindar capacitación a los empleados sobre instrucciones para controlar el producto no conforme.

Temas de Interés y Sitios Web Relacionados

CFR (BPM's, BPM's vigentes, etc.) eCFR — [Código de Regulaciones Federales](#)

Asociación Internacional de Agua Embotellada www.bottledwater.org

Promotor del Plan para la Defensa Alimentaria
<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>

Documentos Citados

NIA-305-16-0004 [Formato de Código de Fecha del Co fabricante y Re embalador](#)

REQUERIMIENTOS GENERALES

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Lo siguiente está diseñado para proveer un servicio consistente de almacenamiento, almacenamiento por parte de terceros y/o ubicaciones de distribución para Niagara Bottling. Esta política aplica para todas las instalaciones de almacenamiento externas contratadas.

REQUERIMIENTOS

1. Certificado de Seguro (COI), con las coberturas mínimas aprobadas por Niagara Bottling.
2. Registrar ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) y contar con un certificado con número de registro. El registro debe incluir la fecha de expiración.
3. Registrar ante la autoridad estatal licenciante apropiada y obtener una licencia válida para el manejo y/o almacenamiento, según sea requerido.
4. Pasar una auditoría de Almacenamiento de BPM de un tercero y entregar el informe de auditoría, certificado de auditoría y acciones correctivas a Niagara Bottling para su revisión.
5. La persona en sitio encargada de la Seguridad y Calidad Alimentaria debe completar mínimo el webinar de capacitación de 5 series sobre Protección Alimentaria y de Centros de Distribución de AIB y proveer una certificación completa a Niagara Bottling.

Instalaciones y Terrenos aledaños

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Los terrenos aledaños a un almacén que guarde alimentos bajo el control del operador o dueño, deberán estar libres de condiciones que puedan resultar en contaminación de los alimentos. Las instalaciones deberán diseñarse, fabricarse y terminarse de manera que minimicen la entrada de insectos, aves, roedores, perros, gatos y otras pestes.

REQUERIMIENTOS

1. Los caminos, patio y áreas de estacionamiento alrededor de las instalaciones deberán mantenerse o tratarse para prevenir la generación de polvo o las instalaciones deberán ser de una construcción con un diseño que evite la generación de polvo.
2. Los terrenos alrededor de las instalaciones deberán drenarse bien. No debe haber evidencia de agua estancada que pueda atraer roedores o proliferar insectos.
3. Los terrenos deberán estar libres de basura y desechos.
4. Los terrenos deberán estar libres de equipo y/o materiales almacenados de forma inapropiada o innecesaria que pudieran albergar pestes o roedores.
5. Las paredes exteriores y techos deberán estar libres de hoyos y grietas que pudieran albergar parásitos o permitir la entrada de pestes o agua de lluvia.
6. El almacén deberá proveer espacio adecuado entre las paredes exteriores y el equipo, tarimas o vegetación.
7. Los contenedores que tengan desechos pútridos deberán cubrirse apropiadamente con cubiertas ajustadas.
8. Las puertas de carga deberán contar con sellos exteriores para los tráileres y estar en buenas condiciones de operación.

9. Las puertas de carga y niveladores deberán contar con sellos o cepillos que eviten la intrusión de polvo o pestes.
10. Todas las puertas de ventilación, ventanas, rejillas u otras entradas deberán monitorearse de manera efectiva en busca de insectos, roedores y aves.
11. Las luces deben ser a prueba de roturas o cubiertas de manera que eviten que los fragmentos de vidrio o plástico ingresen al producto o al empaque.

REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Control de Riesgos

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se les solicita a los almacenes a usar el enfoque de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para identificar y controlar todos los riesgos y problemas potenciales de seguridad alimentaria asociados con el producto y el almacenamiento y el proceso de manipulación, desde la recepción y hasta la distribución del producto terminado. La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA) requerida por la FDA pide que cualquier bodega que almacene alimentos sin empacar y/o expuestos o cualquier planta que almacene alimentos que necesiten refrigeración para evitar descomposición de los mismos, deberán tener en vigencia un Plan de Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos. Si su planta no cumple con los requerimientos arriba mencionados, entonces estará exento de este requerimiento de HACCP.

REQUIRIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Designar empleado(s) calificados para desarrollar, implementar y mantener un plan(es) de seguridad del producto para todos los productos y procesos.
2. Cualquier planta que no esté exenta del requerimiento de la FDA – el requerimiento de FSMA deberá contar con un plan HACCP vigente.
3. Este plan deberá contar con un Líder de Equipo que tenga una certificación vigente de HACCP y que lleve a cabo reuniones regulares con el equipo para discutir dicho plan.
4. Establecer e implementar procedimientos por escrito de acciones correctivas contra contaminación potencial. Los procedimientos de acción correctiva deberán definir cómo el producto potencialmente afectado es controlado, cómo se identifica la raíz de la causa y cómo se previenen recurrencias. Todas las acciones correctivas deberán documentarse.
5. Llevar a cabo verificación del plan(es) de seguridad del producto para asegurar que las actividades programadas se ejecuten adecuadamente. Debe llevarse a cabo una revisión pre envío previo al embarque del producto a Niagara Bottling o al cliente.
6. Llevar a cabo la validación del plan(es) de seguridad del producto cada año y cuando ocurran cambios significativos en el almacenamiento, manejo o empaque o cuando sucedan problemas de seguridad del producto (fallas del sistema) u otros incidentes relacionados.
7. Crear un equipo de seguridad alimentaria; deberán guardarse los archivos de las minutas de las reuniones con los asistentes, fechas y temas tratados.
8. Establecer procedimiento(s) para mantener registros y documentación que estén en línea con los requerimientos regulatorios apropiados.
9. Proveer capacitación a los empleados sobre los requerimientos y plan(es) de seguridad del producto, según se relacione con su área específica de trabajo.
10. Los objetos de vidrio o materiales similares en las áreas de almacenamiento y manipulación deben figurar en un registro de vidrio con la ubicación detallada. El vidrio solo debe usarse donde otros materiales no estén disponibles. Se deben realizar inspecciones periódicas para garantizar que no haya grietas, astillas, roturas o cambios de objetos enumerados en el registro de vidrio. Debe contarse con un procedimiento de limpieza de vidrio.

Seguridad del Producto

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se requiere que los proveedores tengan un sistema efectivo para evitar amenazas intencionales en las instalaciones o materiales almacenados en las mismas. La defensa del producto y plan de seguridad de las instalaciones deberá desarrollarse de acuerdo con los requerimientos regulatorios locales, estatales, federales y/o internacionales.

REQUERIMIENTOS

Se solicita a los proveedores:

1. Designar un individuo(s) calificados para gestionar un programa de defensa del producto y seguridad de las instalaciones.
2. Llevar a cabo y documentar una evaluación de riesgo para identificar las vulnerabilidades en la defensa y seguridad del producto en las siguientes áreas: exterior de la planta, interior de la planta, almacenamiento, envío y recepción y personal.
3. Desarrollar e implementar el Plan de Seguridad y Defensa Alimentaria, usando los documentos de la Guía de Medidas Preventivas para Seguridad Alimentaria de la FDA que aborda todas las vulnerabilidades identificadas en las siguientes áreas: exterior de la planta, interior de la planta, almacenamiento, envío y recepción y personal. El plan debe incluir procedimientos para el manejo de amenazas y casos reales de alteración de producto, en un esfuerzo por proteger los materiales contra adulteración intencional con agentes biológicos, químicos, físicos o radiológicos.
4. Establecer e implementar procedimientos de acciones correctivas que deben tomarse en todos los casos de alteración de producto para asegurar que los productos adulterados o potencialmente riesgos no entren al mercado. Las acciones correctivas deberán eliminar la causa y prevenir la reincidencia de las no conformidades.
5. Revisar el plan de defensa del producto y seguridad de las instalaciones por lo menos una vez al año y cuando ocurran cambios en las instalaciones o proceso o en caso de que el sistema falle y revisar según sea necesario.
 6. Brindar capacitación a todos los empleados sobre los requerimientos del plan de defensa del producto y seguridad de las instalaciones.

Almacenamiento y Transporte

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a las bodegas contratadas desarrollar, implementar y mantener un sistema para asegurar que las materias primas entrantes, trabajo en proceso (WIP) y producto terminado se almacene y envíe de tal manera que proteja la seguridad e integridad del producto y cumpla con los requerimientos mínimos del Código de Regulaciones Federales (CFR). Los requerimientos aplican para instalaciones de almacenamiento exterior, así como también almacenamiento in situ de producto.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Manejar, almacenar y distribuir insumos adquiridos, trabajo en proceso y producto terminado de una manera tal que evite el daño, deterioro y contaminación. Las áreas de almacenamiento y vehículos de transporte deberán ser capaces de lograr las condiciones apropiadas (temperatura, humedad y atmósfera) para asegurar la seguridad, calidad e integridad del producto terminado.
2. Monitorear las condiciones de almacenamiento para asegurar la integridad del producto terminado en las inspecciones documentadas de auditoría. Los productos que se consideran como peligrosos o que emitan un olor no se almacenarán cerca de nuestro producto terminado.

3. Contar con ventiladores capaces de hacer recambio de aire por lo menos dos (2) veces por hora durante cualquier vida de anaquel de los productos de Niagara o un medio probado para la circulación de aire que evite el crecimiento de moho. Los ventiladores no deberán encenderse si la humedad exterior es >60%, los ventiladores internos deberán usarse para el flujo de aire. Si el almacén se encuentra en una región que experimente humedad alta, los recambios de aire deberán calcularse solo con los ventiladores internos.
4. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para rotar apropiadamente el inventario de producto terminado. Todos los materiales deberán estar identificados de manera que permitan la rotación apropiada del inventario y uso. Esto incluirá, de manera enunciativa, más no limitativa, descripción, fecha de recepción/producción, número de lote y estatus. Los proveedores deberán enviar producto de agua de forma Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS), con productos que no excedan 3 meses antes de enviar producto nuevo.
5. Las bebidas deberán enviarse dentro de PEPS sin excepción y el producto deberá ponerse en retención después de media vida de anaquel. El producto no puede liberarse de la retención hasta haber sido inspeccionado y aprobado por la gerencia de Niagara.
6. Mantener el espacio entre filas del producto terminado de por lo menos 12" entre sets de tarimas dobles.
7. Desarrollar y documentar un sistema que evite que los productos de Niagara Bottling se almacenen en un área adyacente a químicos u otros productos con olores notables.
8. Desarrollar, implementar y mantener el sistema de inspección de contenedores para almacenamiento y transporte que asegure que los contenedores de transporte cumplan con los requerimientos regulatorios y mantengan la integridad del producto durante toda la distribución.
9. Llevar a cabo inspecciones a los contenedores en el momento de la recepción de materiales y al momento de cargar el producto terminado
10. Las inspecciones deberán incluir acciones tomadas para los contenedores que no cumplan con los requerimientos para garantizar la seguridad e integridad del producto.
11. Cuenten con un sello para el tráiler en todas las cargas entrantes y salientes y que un empleado de la compañía verifique que está intacto y que cuenta con un número que coincida con el verificado en el BOL. Únicamente un empleado de la compañía puede colocar y remover los sellos.
12. Asegurarse de que las configuraciones tie & tier de producto son autoportantes, de enclavamiento y están aseguradas (por ejemplo, asegurada con bandas, con film termo estirable) de acuerdo con los requerimientos de Niagara Bottling para minimizar el movimiento y daño del producto.
13. Asegurarse que todos los tráileres estacionados estén sellados y descargados o enviados dentro de las 24 horas.
14. Dar prueba de la inspección del tráiler de salida previo a la carga, camión por camión. Las inspecciones deberán incluir como mínimo:
 - a. Problemas de Olor/hedor.
 - b. Evidencia de actividad de pestes
 - c. No material extraño o contaminante potencial.
15. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para asegurar la integridad de todos los productos almacenados en un lugar externo.
16. Brindar capacitación a los empleados responsables de recibir, almacenar y enviar productos.
17. El almacenamiento de productos orgánicos debe seguir los siguientes requerimientos. Esto únicamente si el almacén está guardando productos orgánicos.
 - a. No se requiere certificación para orgánicos, siempre y cuando estos productos permanezcan en el mismo empaque y etiqueta en la cual son recibidos.
 - b. Deberá mantener la identidad e integridad de productos orgánicos bajo su custodia.
 - c. Garantizar que los productos orgánicos no estén en contacto con sustancias prohibidas como limpiadores, sanitizantes, materiales para el control de pestes o productos no orgánicos.

Identificación del Producto y Trazabilidad

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se les solicita a los proveedores contar con un sistema efectivo en vigor para identificar y rastrear el producto desde la recepción de materiales y hasta la distribución del producto para permitir recuperaciones o retiros de producto efectivos.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para rastrear producto terminado y materias primas. Dicho sistema debe asegurar la identificación del producto para permitir la rotación adecuada de inventarios y recuperaciones efectivas, retiro de lotes, e investigación del problema.
2. Documentar la información detallada del lote para asegurar la adecuada trazabilidad durante todo el proceso, desde la recepción y hasta la distribución final.
3. El sistema deberá ser capaz de producir una confirmación de embarque, por escrito o por medio electrónico, a las ubicaciones para tarimas individuales por camión/BOL/PO, dentro de las 6 horas de la solicitud inicial.
4. Cualquier tarima que sea dividida para embalaje o re embalaje deberá contar con un Número de Lote para cada tarima (LPN) registrado y las instalaciones deberán ser capaces de rastrear las ubicaciones a donde todas las partes de la tarima fueron enviadas.
5. Cualquier tarima creada con lotes mixtos deberá ser registrada como tarima con lotes mixtos y deberá poder rastrearse hasta la cadena de distribución.
6. Todas las tarimas nuevas deben generar un número de lote de tarima (LPN) y ser rastreables por su número original de lote, como se recibió.
7. Brindar capacitación a los empleados responsables de la documentación de la información del lote.
8. Codificar con claridad todos los contenedores de producto y cajas de transporte de acuerdo con las especificaciones de producto de Niagara Bottling y todos los requerimientos regulatorios de identificación. El formato de Código de lote no deberá cambiar sin la aprobación previa de Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling. El POE para código de caja está disponible previa solicitud.
9. Desarrollar, implementar y mantener un sistema documentado para un retiro o recuperación oportuno y efectivo de producto. El sistema deberá establecer líneas claras de autoridad y responsabilidad respecto al manejo de retiros y recuperaciones de producto. El sistema deberá incluir una investigación llevada a cabo durante la recuperación para determinar si existen otros productos o lotes afectados.
10. Documentar todas las recuperaciones y retiros de producto. La documentación de recuperaciones/retiros debe incluir porcentaje de recuperación, tiempo que tomó llevar a cabo la recuperación/retiro y cualquier acción correctiva asociada.
11. Llevar a cabo como mínimo dos recuperaciones simuladas de producto por año. La documentación de las recuperaciones simuladas debe incluir porcentaje de recuperación, tiempo que tomó llevar a cabo la recuperación, ubicaciones de envío y cualquier aprendizaje asociado y acciones correctivas.
12. Notificar a Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling en caso de recuperación o retiro de producto.

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD PARA EL PRODUCTO

Especificaciones del Producto Terminado

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores mantener especificaciones detalladas para definir los criterios de mano de obra, atributos del producto y/o características de los materiales, trabajo en progreso (WIP) y producto terminado, según lo acordado entre el proveedor y Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Mantener especificaciones documentadas para producto terminado. Dichas especificaciones deberán incluir, sin limitación, calidad de la tarima, film estirable, patrones de estibamiento, patrones de carga y estándares de calidad.
2. Revisar las especificaciones de producto terminado mínimo una vez al año o cuando suceda algún cambio que pudiera resultar en cambio en el producto final, para asegurar que las especificaciones del producto terminado son precisas.
3. Tratar las especificaciones de Niagara Bottling de manera confidencial. Nota: Una vez que la especificación del producto terminado es acordada y autorizada por parte de Niagara Bottling, no pueden hacerse cambios a las especificaciones del producto y/o empaque sin aprobación previa de Niagara Bottling. Favor de ver la sección denominada "Gestión de Cambio" para más información.

Control de Producto No Conforme

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores desarrollar e implementar procedimientos describiendo la forma en que se identifican y controlan los productos no conformes. El objetivo es asegurar que los productos no lleguen a Niagara Bottling ni a sus clientes. Todos los materiales no conformes no serán liberados a menos de que el Gerente de QA de Niagara, Gerente de Centro de Distribución, Director de la Planta, QA Corporativo o Gerente Regional de Logística lo firme.

REQUERIMIENTOS

Se solicita a los almacenes contratados:

1. Desarrollar, implementar y mantener procedimientos e instrucciones documentados para asegurar que el producto no conforme no sea usado o enviado inadvertidamente. Los procedimientos deberán incluir identificación y segregación del producto no conforme y determinación de la disposición del mismo.
2. Crear un Procedimiento Operativo Estándar que defina de manera clara y documente las responsabilidades y autoridad de los empleados que manejan el programa de retención de producto. Esto incluirá la designación de empleados responsables de poner el producto en retención y aquellos que determinen su disposición.
3. Si el producto se recibe ya en retención desde la planta, la retención deberá implantarse inmediatamente en el almacén que reciba. Debe asegurarse de que las etiquetas de retención se encuentren en cada tarima recibida. Cualquier material no conforme deberá ser registrado

en el BOL. Cualquier producto dañado en tránsito deberá ser registrado y la carga deberá ser rechazada.

4. Identificar y documentar todas las desviaciones del producto o proceso desde la recepción, almacenamiento y envío del producto terminado.
5. Desarrollar, implementar y mantener un sistema de etiquetas de retención que identifique físicamente el producto afectado. La información de la etiqueta de retención deberá incluir la descripción del producto, información de corrida/lote, fecha de retención, motivo de la retención, cantidad de producto involucrado y persona que pondrá el producto en retención.
6. Llevar a cabo una re inspección de producto designado para ser re embalado de acuerdo con los procedimientos documentados y especificaciones previo al embarque.
7. Desarrollar, implementar y mantener un sistema de rastreo documentado que identifique todo el producto en retención y disposición resultante.
8. Desarrollar, implementar y mantener acciones correctivas para eliminar la causa y evitar reincidencia de no conformidades.
9. Re embalar el producto no conforme de manera que se quite cualquier referencia a Niagara Bottling antes de la donación o venta de cualquier índole. Las excepciones a este requerimiento deberán obtenerse por escrito del Director de Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling que concierna.
10. Brindar capacitación a los empleados sobre instrucciones para el control el producto no conforme.

Manejo del Producto y Lineamientos para Almacenamiento

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Niagara Bottling recomienda que las ubicaciones de almacenamiento y distribución sigan los siguientes lineamientos para mantener la seguridad y conservar la calidad para nuestros clientes y consumidores. Si por cualquier razón se ve comprometida la integridad de la tarima donde el producto necesita estar apilado, el proveedor deberá notificar inmediatamente a la planta de Niagara sobre el problema. Estos lineamientos solo aplican para producto fabricado por Niagara (en lo sucesivo "Producto").

REQUERIMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTO

Descarga del tráiler:

1. Deberá ser descargado y transportado para almacenamiento con un máximo de dos tarimas por viaje.
2. No debe usarse para empujar otro producto y/o no deberá ser apilado y empujado hacia la ubicación de almacenamiento.
3. Deberá cargarse con suficiente espacio, de manera que la tarima no sea jalada o arrastrada por el piso.

Carga del tráiler:

1. Deberá desapilarse de manera cuidadosa y transportarse con un máximo de dos tarimas por viaje.
2. No deberá usarse para empujar otro producto y/o no deberá ser apilada o empujada hacia el tráiler.
3. Deberá cargarse con el suficiente espacio, de manera que la tarima no sea empujada o jalada por el suelo.

4. Deberá cargarse de tal manera que se minimice el movimiento durante el tránsito. El uso adicional de objetos, tales como, pero no limitados a bolsas de aire o barras para carga podrán usarse cuando sea necesario.
5. Use patrones de carga aprobados por Niagara para todas las cargas salientes.

Carga de Caja para producto que es removido de las tarimas en los centros de distribución con el objetivo de mezclar cargas:

1. Debe evitar el uso de la gravedad, rodillo o bandas transportadoras de ruedas cuando sea posible. El uso de materiales de transporte, como patines, deben usarse para transportar producto en estos tipos de bandas transportadoras.
2. Debe evitar bandas transportadoras con espacios grandes y partes rotas, las cuales pueden causar daño al producto.
3. Debe colocar el producto en bandas transportadoras. No se permite aventarlas, dejarlas caer o deslizarlas.
4. Debe levantar el producto desde la parte baja del empaque. El producto no deberá levantarse por las aberturas laterales (abertura oval).

REQUERIMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Niagara no recomienda el uso continuo de un tráiler como método de almacenamiento debido a la naturaleza del producto y a su sensibilidad a diferentes ambientes. En caso de que dicho producto deba ser dejado temporalmente en un tráiler, aplicarán las siguientes 3 condiciones:

1. El producto no puede estar almacenado en el tráiler durante días calurosos.
2. El producto no debe ser almacenado en tráileres no refrigerados en días en los que el producto se pueda congelar.
3. El producto no puede ser almacenado más de 24 horas en un tráiler del tiempo de entrega o en tráileres pre cargados.

Apilamiento Doble Estiba:

1. Debe estar en buenas condiciones, con el empaque original del fabricante y sin cambio.
2. Debe estar centrado uniformemente en tarima y permanecer de forma vertical.
3. Debe consistir en tipo de producto idéntico (24-pack en 24-pack, 32-pack en 32-pack, etc.) apilamiento doble de 24-pack en 32-pack o cualquier otra combinación de producto no está permitida. Póngase en contacto con Niagara para una lista de producto aprobado para doble estibamiento.
4. Debe asegurar que la tarima donde esté apoyado el producto debe estar libre de defectos, tales como tener tablas flojas, rotas o faltantes.
5. Debe asegurar que las tarimas estén almacenadas de manera horizontal, solo en superficies a nivel de piso.
6. No debe permitirse que se muevan cuando llevan peso, hasta que dicho peso sea removido de la tarima inferior.

Almacenamiento en estanterías:

1. Deben estar en buenas condiciones, con el empaque original del fabricante y sin cambio.
2. Debe estar centrado uniformemente en tarima y permanecer verticalmente.
3. Debe asegurar que la tarima donde esté apoyado el producto esté libre de defectos, tales como tablas flojas, rotas o faltantes.
4. Debe asegurar que los estantes de doble ranura, con malla de alambre pueden usarse para almacenar producto.
5. Debe asegurar que todos los otros sistemas de estanterías sean aprobados por su contacto designado de Aseguramiento de Calidad de Niagara antes de que se permita el uso.

Control y Prevención de Moho

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Niagara Bottling solicita que se sigan los siguientes lineamientos para ayudar a asegurar que el espacio de almacenamiento y el producto estén libres de moho. El objetivo es prevenir que el moho entre en el edificio, monitorear las condiciones ambientales dentro del almacén que fomenta el crecimiento de moho, identificar rápidamente el moho, remover el moho del almacén de forma segura y eficiente y evitar que producto afectado llegue a Niagara Bottling o a sus clientes.

Nivel de Riesgo de 3PL (Logística Tercerizada):

1. A cada 3PL se le dará un nivel de riesgo (alto o bajo) de crecimiento de moho basado en la ubicación regional, condiciones ambientales e historia de problemas con moho. Póngase en contacto con su Gerente Regional de Logística o Calidad del Proveedor para conocer su nivel de riesgo de 3PL; están sujetos a cambio con base en el ambiente.

Alto Riesgo	Alto Riesgo	Alto Riesgo	Bajo Riesgo
Alabama	Maryland	Tennessee	Alaska
Arkansas	Massachusetts	Texas	Arizona
Connecticut	Michigan	Vermont	California
Delaware	Minnesota	Virginia	Colorado
Florida	Mississippi	West Virginia	Montana
Georgia	Missouri	Wisconsin	México
Hawaii	New Hampshire		Nebraska
Idaho	New Jersey		Nevada
Illinois	New York		Nuevo México
Indiana	North Carolina		North Dakota
Iowa	Ohio		Oregon
Kansas	Oklahoma		South Dakota
Kentucky	Pennsylvania		Utah
Louisiana	Rhode Island		Washington
Maine	South Carolina		Wyoming

IDENTIFICACIÓN DE MOHO Y CAPACITACIÓN:

1. Todo el personal deberá ser capacitado para la identificación y prevención de moho. La capacitación deberá completarse mínimo al inicio de la contratación y después, de manera anual. La guía de capacitación puede encontrarse en los Documentos citados en la sección de abajo– *Prevención y Manejo de Moho*

REQUERIMIENTOS PARA INSPECCIÓN:

1. Todos los envíos entrantes deben ser inspeccionados para asegurar que las tarimas, producto terminado y materias primas están libres de moho.

- a. Si se observa moho, el tráiler debe ser rechazado o el producto debe ser separado en un área de retención para evitar que el moho entre y se extienda en el almacén.
2. Una vez que las temperaturas alcancen los 70F, los 3PL's de alto riesgo necesitan inspeccionar el inventario actual diariamente en busca de moho. Las regiones de bajo riesgo deberán inspeccionar como mínimo cada semana. Las bitácoras pueden encontrarse en los Documentos citados de la sección de abajo.
3. Todas las tarimas salientes deberán ser inspeccionadas en busca de moho, previo a cargar un tráiler.
4. Cualquier moho observado en producto necesitará ser puesto en retención y separado de los otros productos y se deberá notificar inmediatamente al Equipo Gerencial de Niagara sobre la retención. Las retenciones no deberán ser removidas sin la instrucción por escrito de Niagara.

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO:

1. Mantener un espacio de 12" entre filas dobles de tarimas.
2. El producto debe rotarse de manera Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS), sin productos que excedan los 3 meses antes de ser enviado nuevo producto. Las bebidas deben enviarse dentro de Primeras Entradas, Primeras Salidas (FEFO), sin excepción.

MONITOREO DE CONDICIONES AMBIENTALES:

1. Temperatura y Humedad – Los dispositivos de monitoreo deberán ser supervisados y registrados. Cualquier condición que fomente el crecimiento de moho o cualquier signo de moho debe ser reportado al Equipo Local de Gerencia de Niagara, así como a Calidad Corporativa del Proveedor inmediatamente.
 - a. Deberán colocarse un número adecuado de higrómetros en todo el almacén, dependiendo del tamaño y nivel de riesgo de la región. Las esquinas del almacén y áreas que cuentan con el menor flujo de aire deberán ser monitoreadas.
 - b. El almacén debe permanecer a 70°F y menos de 6% de humedad relativa (HR).
 - c. Si la temperatura y HR excede los 70°F y 60% HR, se deben tomar acciones para ayudar a reducir dichos niveles. Deben hacerse todos los esfuerzos necesarios para incrementar el flujo de aire en todas las áreas del almacén. Si dicho umbral se alcanza, deberá completarse la Bitácora de Humedad y Moho para 3PL. Vea la sección de Documentos citados abajo para encontrar las plantillas de bitácora.
 - i. Los 3PL de alto riesgo completarán la bitácora diariamente y los 3PL de bajo riesgo completarán la bitácora semanalmente.
 - ii. Si los 3PL de bajo riesgo tienen dos semanas consecutivas con temperaturas mayores a los 70F y HR > 60%, deberá completarse una bitácora diariamente hasta que las dos semanas consecutivas siguientes permanezcan por debajo de ese umbral.
2. Flujo de Aire– Debe haber por lo menos 2 cambios de aire por hora en todas las áreas del almacén 24/7. El movimiento de aire debe sentirse a lo largo de todo el almacén, incluyendo esquinas y áreas más alejadas de las puertas de carga y otras fuentes externas de aire.
 - a. Los cambios de aire podrían necesitar exceder 2 cambios por hora en 3PL de alto riesgo, durante los meses calurosos. Los ventiladores no deberán usarse para calcular los cambios de aire en dichas regiones, únicamente deberán calcularse los ventiladores internos.
 - b. Los ventiladores no deberán usarse si la humedad externa es mayor a la humedad interna.
 - c. Fugas de Agua – Todos los edificios deberán ser monitoreados en busca de fugas y cuando sea posible, deberá hacerse después de lluvia para identificar de mejor manera las fugas de agua. Las ventanas, paredes, puertas, techos, pisos y producto son todas las áreas que deberán ser monitoreadas minuciosamente en busca de fugas de agua. Debe limpiarse inmediatamente cualquier agua estancada.

LIMPIEZA Y REMOCIÓN DE MOHO

1. Una vez que se ha observado moho, se necesitará controlar y remover inmediatamente. Las esporas de moho crecen y se expanden muy rápido, ya que pueden viajar fácilmente a través del aire, agua o un huésped como los montacargas y tráfico peatonal. Las áreas contaminadas deben ser manejadas de manera tal que se minimice la propagación de esporas de moho.
2. El moho puede penetrar superficies hasta de 1.5mm de profundidad y germinará en 24-48 horas.
3. Las áreas contaminadas como pisos, paredes y horquillas de montacargas deberán limpiarse con una solución de cloro al 1:10 y dejar reposar por aproximadamente 15 minutos. Una vez que se el área está limpia, evite reintroducir moho al área limpia con el tráfico peatonal y tráfico de montacargas.
4. Todas las tarimas y productos contaminados con moho deben ser removidos del almacén tan pronto como sea posible. Póngase en contacto con el Equipo Directivo de Niagara local para programar la destrucción de las cargas y devolver las tarimas contaminadas, de manera que el proveedor trate dichas tarimas.

Temas de Interés y Sitios Web Relacionados

21-CFR (BPM's, BPM's vigentes, etc.):

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=110>

Asociación Internacional de Agua Embotellada: www.bottledwater.org

Promotor del Plan de Defensa Alimentaria:

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>

Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria: <http://www.foodsafety.gov/news/fsma.html>

Series de Webinar sobre Protección Alimentaria para Almacenes y Centros de Distribución de AIB
[Food Protection for Warehouses and Distribution Centers Webinar Series - AIB International, Inc.](#)

Documentos citados

[NIA-305-02-0004](#) BPM Buenas Prácticas de Manufactura

[NIA-305-16-0004](#) Formato de Código de Fecha de Co fabricantes

[NIA-305-15-0026](#) Bitácora de Monitoreo de Humedad y Moho 3PL – Diariamente

[NIA-305-15-0027](#) Bitácora de Monitoreo de Humedad de 3PL– Semanalmente

[NIA-305-15-0028](#) Capacitación para el Manejo de la Prevención de Moho de 3PL

[Apéndice D – Camión Cisterna Transportista de Agua de Manantial y Lavados](#) [\(Back to Table of Contents\)](#)

REQUERIMIENTOS GENERALES

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Lo siguiente está diseñado para brindar un método consistente para el lavado de los camiones cisterna que transportan agua de manantial y la transportación de la misma.

REQUERIMIENTOS

1. Registrar ante las autoridades estatales competentes licenciantes.
2. Contar con capacitación documentada que cubra la regla final de FSMA en la sección 111 – Transporte Sanitario de Alimentos para consumo Humano y Animal.
3. Deberán entregarse los siguientes documentos a Niagara Bottling para cada nuevo camión cisterna:
 - a. Contactos de emergencia con puesto de la persona.
 - b. Lista de los números de camiones cisterna que se usarán e historial de transporte. También debe incluir el número de identificación vehicular.
 - c. Hoja de especificación para cada camión cisterna a considerarse. Esto debe incluir capacidad.
 - d. Foto del rótulo de cada camión cisterna mostrando el número de identificación vehicular.
 - e. Registro de última pasivación.
 - f. Prueba de soldadura W4 o mejor en el camión cisterna.
 - g. Prueba de que el camión cisterna está hecho de acero inoxidable de 304 o 316.
 - h. El camión cisterna podría no contar con un sistema de CIP (lavado en sitio) interno.
 - i. Informe de Inspección Sanitaria Interna usando el formato de Niagara (NIA-305—18-0017) por parte de un centro de servicio certificado.
 - j. Cuestionario del Transportista completado y firmado.

REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Control de Riesgos

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los Camiones Cisterna transportistas e instalaciones de Lavado controlar los riegos y problemas potenciales de seguridad alimentaria asociados con el proceso de lavado y sanitación.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Al lavar el camión cisterna, usar agua potable de una Fuente certificada anualmente o aprobada por QA Corporativo. La certificación deberá estar disponible al solicitarse.
2. Declarar el tipo de lavado realizado en los tickets de lavado.
3. Ser capaz de documentar la concentración química (detergente, desgrasante y sanitizante), tiempo de lavado y temperaturas de lavado/enjuagado para cada paso realizado y dicha documentación debe estar disponible al solicitarse.
4. Estar construido y operado de tal manera que evite la contaminación y operar de acuerdo con la 21 CFR 110 de la Administración de Alimentos y Drogas.
5. Los camiones cisterna Grado Alimenticio y no Grado Alimenticio deberán lavarse usando equipo por separado en bahías de lavado separadas. El drenaje de otras bahías de lavado para aquellos con no grado alimenticio deberá estar construido de manera que no fluya hacia las bahías para cisterna grado alimenticio.
6. Incorporado a su plan de Seguridad Alimentaria basada en los principios de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP).

7. Contar con programas pre requisito implementados, incluyendo protocolos de capacitación para empleados. Lo anterior debe completarse al momento de la contratación, cada vez que haya cambios en la política o mínimo una vez al año.
 - a. BPM, protección, seguridad alimentaria, control de plagas, seguridad, transportación sanitaria y calidad de los sistemas para todos los empleados.

Podrían ser necesarios requerimientos adicionales en el momento de aprobación:

1. Lavado e inspección de una Estación de Lavado Aprobada por Niagara.
2. Ozonización, si es necesario.
3. Recolectar muestras microbiológicas del último enjuagado del primer lavado (muestra de agua fría) para analizar en la planta.
4. Capacitación para conductores en el sitio de la fuente de agua (únicamente transporte nuevo).
5. Si con anterioridad se transportaron otros ingredientes, el camión cisterna deberá llenarse con agua de manantial y transportarse a una corta distancia, después debe ser desechada. Esto ayudará a mover el agua en áreas que podrían no ser fáciles de alcanzar durante el proceso de limpieza.

NOTA: Antes de la primera carga, asegúrese de que los camiones cisterna han sido aprobados y confirmados por Aseguramiento de Calidad Corporativa. La planta no recibirá camiones cisterna que no estén en la lista de camiones cisterna aprobados.

Requerimientos de los Camiones Cisterna

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores controlar los camiones cisterna utilizados para transportar agua para Niagara Bottling. Lo anterior, cubre la construcción y condición de los camiones cisterna usados para garantizar la seguridad del producto del agua entregada a las plantas de Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Utilice únicamente camiones cisterna de grado alimenticio que se usen de forma permanente y esté identificados de forma clara como "grado alimenticio".
2. Sean exclusivos para el transporte de agua potable. Niagara deberá aprobar el transporte de cualquier otra fuente de agua potable. No podrá transportarse otro tipo de productos alimenticios en los camiones cisterna, mientras estén brindando servicio para las plantas de agua de Niagara.
3. El historial de transporte debe ser aprobado únicamente para productos alimenticios, ingredientes o agua potable en el camión cisterna. Todo el historial de transporte deberá incluir los contenidos de lo que fue transportado. No se deberá haber transportado material peligroso con anterioridad. Todos los transportistas deberán mostrar los registros de la última pasivación y si la pasivación no sucedió inmediatamente antes de haber transportado agua, los registros deberán ser aprobados por Aseguramiento de Calidad de Niagara.
4. No deberán tener deflectores u otras obstrucciones interiores que pudieran evitar la limpieza detallada; deberá ser un compartimiento sencillo con interiores lisos.

5. El interior del camión cisterna, tapas, conexiones y válvulas deben ser de acero inoxidable de grado alimenticio y estar en buenas condiciones. Si se ha dañado un camión cisterna al grado de que su función y su integridad están comprometidas, entonces no deberá usarse y se le deberá notificar a Niagara sobre cualquier reparación.
6. Utilice solo camiones cisterna (incluyendo sistemas de válvulas) que puedan lavarse, sellarse y estén fabricados con acero inoxidable 304 o 316.
7. Selle las aberturas del camión cisterna utilizando precintos de seguridad en todo momento, aun cuando están vacíos. Ningún contenedor sin sello deberá dejarse, en ningún momento, sin supervisión o deberán contar siempre con un precinto de seguridad o candado en cada abertura. Si se usan sellos numerados, los números de sello deberán documentarse.
8. Para juntas que estarán potencialmente en contacto con alimentos, use aquellas de material aprobado para contacto con alimentos. Todas las juntas deberán tener el tamaño adecuado, estarán intactas, sin rasgaduras ni rupturas y deberán poder ser limpiadas y sanitizadas.
9. Llevar o instalar filtración de aire que permanezca en el lugar durante la descarga. Los filtros deberán estar aprobados para “evitar la contaminación” de agua potable.
10. Obtener la aprobación por escrito de Niagara si las mangueras, bombas o conexiones serán usadas para cargar o descargar. La Sección VI “Limpieza de los Accesorios del Camión Cisterna: bombas, mangueras, conexiones” detalla las prácticas de limpieza recomendada para dichos objetos.
11. Recibir un lavado aprobado por Niagara, mínimo cada 30 días, por parte de una estación de lavado autorizada por Niagara; la lista de estaciones de lavado aprobadas está disponible a solicitud. Esta frecuencia podría incrementarse a petición de Niagara.
12. Si un camión cisterna se queda vacío por más de 72 horas, entonces el mismo deberá por lo menos ser sanitizado y se deberá presentar documentación que lo pruebe.
13. Sanitizar un camión cisterna previa solicitud por parte de una estación de lavado aprobada por Niagara.
14. Ajustar el tipo de lavado solicitado basado en el historial de transporte del camión cisterna en cuestión.
15. Nunca precargue los camiones cisterna para agua de manantial. Todos los productos que lleven agua deberán entregarse el mismo día en que la carga se recibió o el camión cisterna será rechazado en la planta.

Tipos de Lavado del Camión Cisterna

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores usar el Lavado Aprobado por Niagara, según se describe más abajo. El Lavado Aprobado por Niagara para camiones cisterna que hayan transportado previamente agua potable, deberán seguir los siguientes procedimientos de lavado.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Drenar todos los productos previos del interior del camión cisterna. Tallar o lavar con agua potable a alta presión, según sea necesario. Drenar completamente.
2. Llevar a cabo una inspección visual de la compuerta superior para asegurar la remoción efectiva de producto del camión cisterna y revisar que no haya daño, corrosión o picaduras en la superficie interna.

3. Enjuagar el camión cisterna completamente con agua potable tibia (75 – 110° F o 23.8 a 43.3 °C). Drenar por completo.
4. Remover, lavar a mano y sanitizar todos los respiraderos y tubos de ventilación. Lavar a mano y sanitizar el montaje de válvula posterior y compuerta superior. Si es el caso, las ventilaciones de aire localizados en la parte superior del camión cisterna también deberán lavarse a mano y sanitizarse, sin importar si la ventilación se usó previamente.
5. Aplicar al camión cisterna una solución caliente de limpieza con base caustica, que consista de un limpiador (al nivel prescrito) o limpiador equivalente de grado alimenticio, bajo presión, a través del sistema CIP por lo menos durante 15 minutos continuos o según la recomendación del fabricante.
6. Asegurarse que el limpiador cumple con los requerimientos aplicables para contacto con alimentos para el uso previsto, según lo establecido por una agencia gubernamental o un tercero.
7. El periodo de 15 minutos debe comenzar solo cuando efluente en la salida alcance una temperatura de 140°F (60 °C). Deberá mantenerse una temperatura efluente mínima de 140°F (60 °C) durante el periodo de enjuagado. Las temperaturas por debajo de los 140°F (60 °C) en la salida de drenaje nunca son aceptables, a menos de que el limpiador se esté usando a la concentración, temperatura y tiempos recomendados por el fabricante. Los limpiadores pueden “circularse” durante este ciclo de 15 minutos.
8. Drenar completamente.
9. Asegurarse que los limpiadores usados en este ciclo de lavado son de un solo uso y no son limpiadores reciclados.
10. Enjuagar el camión cisterna con agua potable a 185° F (85 °C) durante 15 minutos o hasta que no se detecte ninguna solución limpiadora residual. No usar agua reciclada para enjuagar. Drenar por completo.
11. Según sea el caso, lleve a cabo una inspección visual del interior del camión cisterna de manera que se pueda hacer una evaluación de seguridad y sanitaria, sin entrar al camión cisterna. Cuando una persona entra al camión cisterna o es necesario, se debe repetir el proceso de limpieza descrito en el subpárrafo (v), (vi) y (vii) . Si es necesario entrar al camión cisterna, seguir los requerimientos de entrada en espacios confinados.

Limpeza de Accesorios del Camión Cisterna

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores limpiar y sanitizar todos los accesorios usados para cargar y descargar los camiones cisterna, incluyendo bombas, mangueras y conexiones.

REQUERIMIENTOS

1. Llevar a cabo una limpieza de accesorios en cada superficie de contacto con alimentos para cada componente usado para descargar.
2. El protocolo de limpieza para estos componentes debe ser igual a aquel del camión cisterna y se basa en el producto alimenticio que transportaron con anterioridad.
3. Las bombas, mangueras y conexiones pueden lavarse en sitio (CIP), siempre y cuando haya un dispositivo separado capaz de prender la bomba lo suficientemente rápido para llenar completamente el tamaño de la manguera y conexiones usadas y dar una velocidad de por lo menos 5 pies por segundo.
4. Las mangueras deberán ponerse fuera del piso para evitar daño y evitar la introducción de contaminantes. Las mangueras deberán guardarse fuera del piso y deberán taparse cuando no estén en uso. Cualquier manguera dañada deberá ser removida inmediatamente de servicio.

Las mangueras sin supervisión deberán guardarse bajo llave o taparse y sellarse con precintos de seguridad. Los extremos de las mangueras nunca deben tocar el suelo u otra superficie insalubre.

5. Si no hay disponibilidad de un dispositivo de CIP que cumpla con los requerimientos mínimos de flujo, todas las partes deberán removerse físicamente y lavarse "COP" (limpieza fuera de sitio) del camión cisterna. Cada paso que se haga del protocolo para el lavado del camión cisterna deberá hacerse basado en el tipo de lavado usado en dichas partes. Esto incluye todos los parámetros para temperatura, concentración química, duración, etc. Cada parámetro necesitará registrarse y documentarse usando los kits de análisis, dispositivos que registren la temperatura, etc.
6. Todas las partes, después de completar la limpieza, deberán inspeccionarse de manera cuidadosa para asegurar una limpieza apropiada. Las partes deberán re ensamblarse y re sanitizarse después del ensamblaje.
7. Las bombas y mangueras deberán taparse y sellarse usando precintos de seguridad. Todos los números de sellos usados en dichos componentes deberán ser documentados en el ticket de lavado o papeleo de acompañamiento.
8. Todos los accesorios deberán limpiarse y sanitizarse cada 7 días.

Sellos

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores desarrollar un procedimiento para sellos para asegurar que todos los camiones cisterna estén limpios y sanitizados previo al uso y que den seguridad que de que no han sido alterados.

REQUERIMIENTOS

1. Solo deben usarse precintos de seguridad para asegurar las aberturas de los camiones cisterna. El sello debe estar hecho de tal manera que solo pueda usarse una sola vez, que no pueda volverse a sellar, que se note fácilmente si ha sido alterado y que sea fabricado con materiales no tóxicos, no corrosivos y adecuados.
2. Cada sello debe ser legible e identificado de manera única.
3. Después del lavado: Deberán hacerse sellos aptos para uso después de que un camión cisterna es lavado, pero no cargado con alimentos, de manera que preserve la limpieza y seguridad del camión cisterna. Los sellos utilizados para dicho propósito deben ser temporales y deben de ser de material plástico.
4. Después de la carga: Los sellos usados para asegurar las entradas después de que el camión cisterna ha sido llenado con alimentos, deben ser seguros y suficientemente duraderos para soportar el estrés del manejo y transportación. Cada sello debe identificarse de forma única usando un sistema de código, fijado permanentemente al sello y que pueda ser fácilmente registrado en los tickets de lavado.
5. Sellos rotos: En cualquier caso, en el que el sello haya sido violado o roto, excepto para carga o descarga de producto, la violación deberá ser reportada, anotada y registrada y deberán tomarse las acciones correctivas apropiadas.
 - a. Las acciones correctivas debido a un sello violado en un camión cisterna lavado, pero vacío, podrían incluir el volver a lavarlo.
 - b. Las acciones correctivas para un sello violado en un camión cisterna llenado serían el rechazo y destrucción de la carga.
 - c. Sellar nuevamente nunca es una acción correctiva adecuada.

- d. Deberán drenarse el agua rechazada en la planta que rechaza y el personal de Niagara deberá asegurarse de que el camión cisterna está completamente vacío antes de abandonar las instalaciones. Si no es factible el drenaje en las instalaciones de Niagara, entonces Niagara hará los arreglos necesarios para vaciar el tráiler en un lugar aprobado.

Documentación del Ticket de Lavado

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores registrar toda la información crítica sobre procesos de lavado y sanitización, de manera que cualquier persona que cargue o descargue pueda asegurarse de que el camión cisterna ha sido lavado y sanitizado de forma adecuada dentro del tiempo asignado antes de su uso.

REQUERIMIENTOS

1. Todos los camiones cisterna usados para transferir ingredientes alimenticios deben presentar su(s) ticket(s) de lavado al departamento designado de la compañía receptora al momento de la llegada en la planta que recibe.
2. Cada vez que un camión cisterna sea recibido en una Planta de Agua de Niagara, el conductor del camión cisterna deberá elaborar un ticket de lavado actualizado si se le requiere.
 - a. El ticket de lavado deberá tener , como mínimo, la siguiente información.
 - i. Fecha.
 - ii. Hora.
 - iii. Nombre de la Estación de Lavado y ubicación.
 - iv. Tipo de lavado (por ejemplo: "Pasivación de Niagara, Tipo Kosher, Sanitización") o cualquier combinación según se describe y si hay cualquier lavado o tratamiento adicional que haya sido aplicado.
 - v. Incluir la temperatura de la solución de limpieza durante el lavado.
 - vi. Concentración de la solución de limpieza durante el lavado.
 - vii. pH final del enjuagado.
 - b. Firma original certificando la información en el ticket de lavado de un agente autorizado de las instalaciones encargadas de lavado.
 - c. Identificadores de sellos.
3. El (los) ticket(s) de lavado deberán ser presentados previos a la toma de muestras y descarga.
4. El conductor del camión cisterna deberá obtener o confirmar la presencia de (los) tickets de lavado previo a abandonar el sitio de lavado del camión cisterna o de aceptar el envío. Esto incluye a los proveedores que transportan sus propios productos.
5. Si el(los) ticket(s) de lavado se extravían durante el envío, el sitio de destino proveerá un número de FAX de manera que pueda enviarse la información faltante; sin embargo, es responsabilidad del conductor del camión cisterna enviar el (los) tickets de Lavado.
6. Los camiones cisterna deberá llenarse dentro de las 72 horas de la hora registrada en el Ticket de Lavado. Si el periodo de 72 horas ha pasado antes de que comience la carga del camión cisterna, entonces el camión cisterna deberá, como mínimo, sanitizarse y deberá presentarse documentación que respalde.

****Debe incluirse la firma del Despachador en turno o Supervisor de la compañía de camiones cisterna en todos los documentos corregidos que se envíen al sitio designado por el dueño del producto. Este procedimiento es requerido para confirmar la autenticidad de la información que se da.**

Uso de Químicos y Almacenamiento

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a las instalaciones de lavado de camiones cisterna desarrollar, implementar y mantener un sistema para asegurar que todos los químicos se usen y almacenen de tal manera que protejan la seguridad e integridad del producto y cumplan mínimo con los requerimientos del Código Federal de Regulaciones (CFR).

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Asegurarse de que los químicos utilizados para limpiar superficies en contacto con alimentos estén aprobados por la FDA o USDA para dicho propósito.
2. Usar y rotar químicos, detergentes y sanitizantes con base en PEPS.
3. Monitorear y registrar las concentraciones químicas de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes. Monitorear los químicos para uso a largo plazo para asegurar que se consuman los niveles adecuados.
4. Registrar los números de lote en la documentación de procesamiento para todos los lavados para asegurar su trazabilidad.
5. Almacenar todos los químicos, detergentes y sanitizadores de manera que se evite la contaminación con sustancias extrañas.
6. Etiquetar y almacenar químicos, detergentes y sanitizadores en un lugar seguro y bajo llave.
7. Almacenar químicos, detergentes y sanitizadores grado alimenticio y no grado alimenticio por separado para evitar cualquier contaminación cruzada.
8. Mantener una lista de todos los químicos, detergentes y sanitizadores y un MSDS (Hoja de Datos de Seguridad de Materiales) para cada uno.
9. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para asegurar la integridad de todos los productos almacenados en locaciones externas.
10. Brindar capacitación a los empleados responsable de recibir, almacenar y enviar productos.

Identificación y Trazabilidad del Producto

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Se solicita en esta sección a las instalaciones contar con un sistema efectivo vigente para identificar y rastrear los lavados y transportación del producto a través de todo el proceso. Esto permitirá las recuperaciones y trazabilidad del producto.

REQUERIMIENTOS

Se solicita a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para rastrear químicos usados en todos los lavados. Este sistema debe asegurar la identificación del producto para permitir la rotación adecuada de inventario y recuperaciones efectivas, retiros de lote e investigación de problemas.
2. Documentar la información detallada de lote para asegurar la trazabilidad adecuada a lo largo del proceso, desde la recepción hasta la distribución final.
3. Brindar capacitación a los empleados responsables de documentar la información de lotes.
4. Desarrollar, implementar y mantener un sistema documentado para una recuperación o retiro de producto oportuno. El sistema deberá establecer líneas claras de autoridad y

responsabilidad, con respecto al manejo de retiros y recuperaciones de producto. El sistema deberá incluir una investigación conducida durante la recuperación para determinar si existen otros productos o lotes afectados.

5. Documentar todos las recuperaciones y retiros de producto.
6. Notificar a Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling en caso de retiro o recuperación de producto vendido a Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Control de Camiones Cisterna No Conformes y Productos de Agua

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a las instalaciones para lavado de camiones cisterna, desarrollar e implementar procedimientos describiendo la forma de identificar y controlar los camiones cisterna no conformes. El objetivo es garantizar que los camiones cisterna no conformes no lleguen a las instalaciones de Niagara Bottling. Un camión cisterna no conforme podría ser un camión que no está destinado para uso grado alimenticio o un camión cisterna de grado alimenticio construido con partes, materiales o soldadura que no son grado alimenticio. También, un camión cisterna no conforme podría ser uno grado alimenticio que se ha dañado de manera que afecte el proceso de limpieza y sanitización.

REQUERIMIENTOS

Se solicita los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener procedimientos e instrucciones documentadas para asegurar que los camiones cisterna no conformes no se usen accidentalmente para transportar producto de Niagara Bottling. Los procedimientos deberán incluir identificación y separación de camiones cisterna no conformes y determinación de la disposición de los camiones cisterna.
2. Crear un Procedimiento Operativo Estándar que defina con claridad y documente las responsabilidades y autoridades de los empleados que gestionen el programa de inspección de camiones cisterna. Lo anterior debe incluir la designación de empleados responsables de poner los camiones cisterna en retención y aquellos que determinen la disposición.
3. Brindar capacitación a los empleados sobre las instrucciones para controlar los camiones cisterna no conformes.
4. Los transportistas son responsables de mantener la calidad de sus camiones cisterna.
5. Las cargas pueden ser analizadas al momento de la recepción, si se tiene un análisis para coliformes positivo, entonces se solicitará al camión cisterna ser lavado antes de regresar a brindar servicio.
6. Cualquier camión cisterna que dé positivo para E. coli será removido de servicio hasta que sea lavado y aprobado por QA Corporativo de Niagara. Favor de referirse al contrato de transporte de agua para cargas rechazadas y acuerdo para pago.

Cumplimiento de Normativas para Lavado, Auditoría y Aprobación de Camiones Cisterna

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores participar y pasar auditorías periódicas por parte de un empleado de QA de Niagara. Las instalaciones de lavado para camiones cisterna estarán listadas como instalaciones para lavado de camiones cisterna aprobadas, una vez que hayan pasado dicha auditoría para inspección.

REQUERIMIENTOS

Cualquier hallazgo en la auditoría deberá corregirse de manera oportuna.

1. En la medida de lo posible, dichas normativas están incorporadas en las obligaciones contractuales, el incumplimiento a dichas normativas podría resultar en consecuencias incluso en perjuicios monetarios, rechazo o destrucción del producto y/o terminación del contrato. En la medida de lo posible que la no conformidad resultare en una violación a la ley, incluyendo leyes que prohíban la adulteración de productos alimenticios, la no conformidad podría resultar indirectamente en penas civiles o penales. El cumplimiento será determinado de mutua conformidad. Las auditorías u otras inspecciones podrían revelar el cumplimiento y/o deficiencias.
2. Auditoría de las Estaciones de Lavado de Camiones Cisterna
 - a. Todas las estaciones de lavado de los camiones cisterna deben ser auditadas y aprobadas por QA de Niagara antes de poder ser utilizadas para lavar los camiones cisterna que transporte agua a la Planta de Niagara Bottling.
 - b. La lista de verificación está disponible previa solicitud.
 - c. Periódicamente, un representante o persona sustituta aprobada por Niagara realizará otra inspección de cada estación de lavado que se use para limpiar los camiones cisterna al servicio de Niagara.
 - d. Todas las estaciones de lavado deberán tener certificado Kosher y presentar la carta de certificación vigente cuando se le solicite.
3. Transportistas y Camiones cisterna aprobados
 - a. Todos los transportistas y camiones cisterna deberán ser inspeccionados y aprobados por QA de Niagara antes de que se reciba cualquier carga. Los camiones cisterna no aprobados serán rechazados por los encargados de recibirlos en la planta.
 - b. Favor de consultar su contrato para rechazo de cargas y acuerdo de pagos.

Temas de Interés y Sitios Web relacionados

FSMA sección 111 Transportación Sanitaria de Alimentos para Humanos y para Animales
https://collaboration.fda.gov/sanitary_transportation_carrier_training/

21-CRF (BPM's, BPM vigentes, etc.)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=110>

(JPA) Asociación de Productos de Jugo: <http://www.juiceproducts.org/tankerwash.html>

REQUERIMIENTOS GENERALES

Factores de Riesgo del Producto/Proveedor

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Lo siguiente está diseñado para proveer un método consistente para el almacenamiento de resina, manejo y entrega en las instalaciones de Niagara. Esta política aplica para todos los contenedores de resina externos, tanques de almacenamiento a granel, almacenamiento y entrega en las instalaciones.

REQUERIMIENTOS

1. Certificado de Seguro (COI), con las coberturas mínimas requeridas y aprobación de Niagara Bottling.
2. Para la aprobación de cada transporte nuevo, deberá entregarse la siguiente documentación a Niagara Bottling
 - a. Contactos de emergencia con puestos de trabajo.
 - b. Procedimiento de lavado y criterios.
 - c. Muestra de Ticket de Lavado.

REQUERIMIENTO DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Control de Riesgos

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los transportistas de resina e instalaciones de almacenamiento, controlar todos los peligros y problemas potenciales de seguridad alimentaria asociadas con el manejo de resina.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Declarar tipo de procedimiento utilizado para limpiar los camiones cisterna de manera regular. Los camiones cisterna deben limpiarse por lo menos cada 3 meses.
2. Si se manejan múltiples grados de resinas plásticas, debe haber un procedimiento documentado en vigor que asegure que no habrá mezcla de diferentes tipos de resina. En este proceso es muy importante la remoción y limpieza de los filtros. Se deben remover todas las partículas o granulado del grado previo, inclusive del recubrimiento de las paredes, tubería, filtros, bolsas del filtro, válvulas u otro equipamiento.
3. Si se utiliza algún químico de limpieza, se debe poder documentar el químico usado (detergente, desengrasador, sanitizante), concentración, tiempo de lavado y temperaturas de lavado/enjuagado para cada paso llevado a cabo y esta documentación debe estar disponible cuando se solicite.

4. Los camiones cisterna deberán ser usados solo para transportar resina y deberán estar identificados de esa manera. No podrá transportarse ningún otro producto en los camiones cisterna mientras estén brindando servicio a las plantas de Niagara. Si lo anterior llegara a ocurrir, el proceso de limpieza deberá ser primer aprobado por el Departamento de Calidad de Niagara. El historial de transporte deberá contener únicamente productos aprobados en el camión cisterna.
5. Las instalaciones y el camión cisterna deberán estar fabricados y operados de tal manera que se evite la contaminación y operados en cumplimiento con la 21 CFR 117 de la Administración de Alimentos y Drogas.
6. Al transferir la resina, las mangueras deberán estar apoyadas fuera del piso para evitar daño y evitar la introducción de contaminantes. Las mangueras deberán guardarse fuera del piso y taparse cuando no estén en uso. Cualquier manguera dañada deberá ser removida inmediatamente de servicio.
7. Las aberturas externas deberán contar con filtros que sean capaces de bloquear cualquier partícula de polvo o insectos. La(s) entrada(s) del vagón tolva, opuesto a la conexión de la manguera de descarga y la(s) escotilla(s) superior(es) del vagón son lugares críticos donde la suciedad, polvo y desechos pueden ser atraídas durante la transferencia. Dichos contaminantes pueden tener un impacto mayor en el producto que se fabricará y el equipo que se utilice en el proceso de la resina.
8. Sellar las entradas del camión cisterna con precintos de seguridad.
9. Evitar velocidad excesiva de aire y tasa de llenado en el sistema para minimizar el número de codos en la tubería. Al momento de descargar la resina, no exceda las 10 psi para ayudar a minimizar los “cabellos de ángel”. La planta fabricante podría solicitar una psi menor y deberá verificarse previo a cualquier entrega y se deberá poder ajustar según se solicite.
10. Usar tuberías cuyas paredes internas han sido tratadas. Mantener la conexión a tierra de todo equipamiento. Asegurarse de que todo el equipo de bandas de transportación, tuberías y mangueras están fabricadas con materiales conductores de electricidad.
11. Utilizar empaques y materiales de sellado adecuados. Todos los sellos y empaques deberán tener el tamaño adecuado, estarán intactos sin rupturas, cortes o rasgaduras visibles y podrán ser lavados y sanitizados según sea necesario.
12. Garantizar buenas prácticas de limpieza durante el almacenamiento de resina y las áreas de proceso.
13. Contar con programas prerrequisito implementados incluyendo protocolos de capacitación para los empleados.

Almacenamiento y Transportación

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los transportistas de resina e instalaciones de almacenamiento desarrollar, implementar y mantener un sistema que asegure que las materias primas entrantes sean almacenadas y enviadas de tal manera que se proteja la seguridad e integridad del producto y que cumpla con los requerimientos mínimos del Código de Regulaciones Federales (CRF). Los requerimientos aplican para las instalaciones externas de almacenamiento, así como también el almacenamiento de producto en sitio.

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Almacenar la resina de tal manera que no cree ningún peligro. Las áreas de almacenamiento de resina deberán mantenerse en lugares limpios y secos y el almacén deberá:
 - a. Operar bajo las directrices de BPM según el 21 CFR 117 de la FDA.
 - b. Contar con un programa de control de plagas en vigor con empleados capacitados en conocimiento de control de plagas.
 - c. El producto deberá colocarse de manera ordenada, donde las personas encargadas de su localización puedan identificar los números de lote del producto para enviarlo de manera efectiva en PEPS y ser rápidamente identificables para trazabilidad.
 - d. Los super sacos de producto deberán sellarse para evitar contaminación y exposición a alérgenos.
2. Desarrollar, implementar y mantener un sistema de inspección de contenedores para transporte y para almacenamiento que asegure que los contenedores para transporte cumplan con todos los requerimientos regulatorios y mantengan la integridad del producto a lo largo de la distribución del mismo.
3. Llevar a cabo inspecciones en los contenedores al momento de la recepción de materiales y al momento de la carga de resina.
 - a. Las inspecciones deberán incluir las acciones tomadas para aquellos contenedores que no cumplan con los requerimientos para asegurar la integridad y seguridad del producto.
4. Garantizar que las cargas entrantes y salientes tengan un sello de seguridad para el tráiler con un número que coincida y sea verificado en BOL. El BOL deberá contener el número de lote, cantidades y números correspondientes de los sellos.
5. Deberá realizarse una inspección de los tráileres salientes, previo a la carga, así como también de mangueras y tolvas para verificar desgaste y contaminación. Las inspecciones deberán incluir mínimo:
 - a. Problemas de olor/hedor
 - b. Evidencia de actividad de plagas
 - c. Sin material extraño o contaminante potencial
6. Desarrollar, implementar y mantener un sistema que asegure la integridad de todos los productos almacenados en instalaciones externas.
7. Brindar capacitación a los empleados responsables de recibir, almacenar y enviar producto.
8. Garantizar que el almacén/área de almacenamiento está libre de polvo y seco, con ventilación adecuada y ausencia de luz solar directa. Mantener temperaturas de almacenamiento por debajo de los 40°C, de preferencia.

Uso y Almacenamiento de Químicos

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se les solicita a los proveedores que manejen resinas, desarrollar, implementar y mantener un sistema que asegure que todos los químicos se usan y almacenan de manera tal que proteja la seguridad e integridad del producto y que cumpla con los requerimientos mínimos del Código de Regulaciones Federales (CFR).

REQUERIMIENTOS

Se les solicita a los proveedores:

1. Asegurarse de que los químicos utilizados han sido aprobados para este proceso.
2. Usar y rotar los químicos, detergentes y sanitizadores de acuerdo con PEPS.
3. Monitorear y registrar las concentraciones de químicos de acuerdo con las recomendaciones del proveedor. Monitorear los químicos de uso a largo plazo para asegurar que se estén consumiendo los niveles adecuados.

4. Registrar los números de lote en la documentación de procesamiento para todos los lavados, para garantizar la trazabilidad.
5. Almacenar todos los químicos, detergentes y sanitizadores de tal manera que se evite la contaminación por sustancias extrañas.
6. Etiquetar y almacenar químicos, detergentes y sanitizadores en un lugar seguro y bajo llave.
7. Almacenar químicos, detergentes y sanitizadores de grado alimenticio y de no grado alimenticio en sitios separados para evitar cualquier contaminación cruzada.
8. Mantener una lista de químicos, detergentes y sanitizadores y una HDSM (Hoja de Datos de Seguridad de Materiales) para cada uno.
9. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para garantizar la integridad de todos los productos almacenados en instalaciones exteriores.
10. Brindar capacitación a los empleados responsables de la recepción, almacenamiento y envío de producto.

Identificación y Trazabilidad del Producto

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores que manejan resina contar con un sistema efectivo en vigor para identificar y rastrear producto desde la recepción de materiales y hasta la distribución de la resina, para permitir las recuperaciones y trazabilidad efectivas de producto.

REQUERIMIENTOS

Se solicita a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener un sistema para rastrear toda la resina. Dicho sistema deberá asegurar la identificación de producto para permitir la apropiada rotación de inventarios y recuperaciones efectivas, retiros de lote e investigación de problemas.
2. Documentar la información detallada del lote para asegurar la adecuada trazabilidad a lo largo del proceso, desde la recepción y hasta la distribución final.
3. Brindar capacitación a los empleados responsables de la documentación de la información del lote.
4. Desarrollar, implementar y mantener un sistema documentado para llevar a cabo retiros y recuperaciones de producto efectivos y puntuales. El sistema deberá establecer líneas claras de autoridad y responsabilidad concernientes al manejo de retiros y recuperaciones de producto. El sistema deberá incluir una investigación conducida durante la recuperación para determinar si existe otro producto o lote afectado.
5. Documentar todas las recuperaciones y retiros de producto.
6. Notificar a Aseguramiento de Calidad de Niagara Bottling en caso de retiro o recuperación de producto que involucre producto vendido a Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Control de Resina no conforme

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

En esta sección se solicita a los proveedores desarrollar e implementar procedimientos donde describan la forma en que identifica y controla el producto no conforme. El objetivo es garantizar que el producto no conforme no llegue a Niagara Bottling.

REQUERIMIENTOS

Se les pide a los proveedores:

1. Desarrollar, implementar y mantener procedimientos e instrucciones documentadas para asegurar que el producto no conforme no pueda ser usado o enviado accidentalmente. Los procedimientos deben incluir identificación y separación de producto no conforme y determinación de la disposición del producto.
2. Crear un Procedimiento Operativo Estándar que defina con claridad y documente las responsabilidades y autoridades de los empleados que gestionan el programa de retención de producto. Esto deberá incluir la designación de empleados responsables de poner el producto en retención y aquellos que determinan su disposición.
3. No recibir ningún material no conforme. Cualquier material que se considere no conforme debido a alteración o daño, deberá ser rechazado y devuelto.
4. Identificar y documentar todas las desviaciones del proceso y del producto desde la recepción, almacenamiento y envío de la resina.

Cumplimiento de Auditorías y Aprobaciones de la Resina

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Niagara podría solicitar a los proveedores participar y pasar auditorías periódicas realizadas por un empleado de Niagara QA.

REQUERIMIENTOS

Cualquier hallazgo en la auditoría deberá ser corregido de manera oportuna.

1. En la medida en que dichas directrices están incorporadas en las obligaciones contractuales, el incumplimiento de las mismas puede resultar en consecuencias como perjuicios monetarios, rechazo o destrucción del producto y/o terminación del contrato. En la medida que la no conformidad pueda resultar en violación a la ley, incluyendo leyes que prohíban adulteración de productos alimenticios, la no conformidad puede resultar indirectamente en sanciones civiles o penales. El cumplimiento se determinará por acuerdo mutuo. Las auditorías y otras inspecciones pueden revelar el cumplimiento y/o deficiencias.
2. Auditoría de las Estaciones de Lavado de los Camiones Cisterna
 - a. Las listas de verificación de auditoría están disponibles a solicitud.

Temas de interés y Sitios Web relacionados

21-CFR (BPM's, BPM vigentes, etc.):

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=110>

REQUERIMIENTOS GENERALES

Factores de Riesgo del Proveedor

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Lo siguiente tiene la intención de brindar un método consistente para la destrucción de producto terminado invendible, su transporte/transferencia, destrucción y disposición apropiada/correspondiente. Esta política aplica a todos los proveedores de servicio de destrucción externos y/o instalaciones, con el fin de establecer un entendimiento claro entre las partes y garantizar que los productos de Niagara Bottling que necesitan ser destruidos no se están usando para su propósito original previsto.

Este Apéndice no es para remover desechos o compañías de reciclaje, únicamente para proveedores que destruyen botellas llenas de líquido.

REQUERIMIENTOS

1. Certificado de Seguro (COI), con las coberturas mínimas requeridas y aprobación por parte de Niagara Bottling.
2. Licencia comercial o registro válido de una autoridad local.
3. Programa documentado para el manejo de desechos y/o permisos para aguas pluviales (si aplica).
4. La documentación de la destrucción garantizada de producto.

REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DEL PRODUCTO

Seguridad del Producto

DESCRIPCIÓN DE LA SECCIÓN

Esta sección solicita a los proveedores del servicio de destrucción e instalaciones contar con un sistema efectivo de control para evitar cualquier amenaza contra los productos terminados invendibles resguardados en las instalaciones. Además, esta sección solicita a los proveedores del servicio de destrucción, garantizar la destrucción del producto inservible entrante.

REQUERIMIENTOS

Los proveedores deben:

1. Documentar el (los) procedimiento(s) usados para:
 - a. Transportar
 - b. Manejar
 - c. Almacenar
 - d. Destruir
 - e. Disponer y/o reciclar

2. Garantizar que todas las cargas entrantes y salientes tengan un sello de seguridad en el tráiler con un número que coincida y esté verificado contra el BOL. El BOL debe contener el número de lote y cantidades.
3. Las puertas de carga y otras entradas a las instalaciones deben evitar que el producto inservible sea removido de las instalaciones.
4. Informar y controlar que los empleados no consuman/tomen/revendan el producto inservible que debería ser destruido.

Documentos de Referencia

NIA-305-09-0014 Formato de Verificación de Destrucción