

**ADECUACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DEL
RIESGO H.A.R.A (*HAZARD AND RISK ASSESMENT*), DE UN PRODUCTO
TERMINADO DE LA UNIDAD DE EMPAQUES DE LA EMPRESA ALICO S.A.S.**

MARÍA JOSÉ FERNÁNDEZ GÓMEZ

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA
PAMPLONA**

2023

**ADECUACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DEL
RIESGO H.A.R.A (*HAZARD AND RISK ASSESMENT*), DE UN PRODUCTO
TERMINADO DE LA UNIDAD DE EMPAQUES DE LA EMPRESA ALICO S.A.S.**

**TUTOR ACADÉMICO
MAGISTER. YESID FABIAN ACEVEDO**

**ESPECIALISTA. JEANNETTE RAMIREZ
DIRECTORA DE TRABAJO**

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA
PAMPLONA**

2023

NOTA DE ACEPTACIÓN

Jurado

Jurado

Jurado

Pamplona, 2023.

DEDICATORIA/AGRADECIMIENTOS

Le dedico este trabajo principalmente a Dios, quien ha sido mi guía, motivación y fortaleza durante mi carrera universitaria. A mi madre y mi padre, les doy las gracias por su apoyo, sacrificio y amor, durante este tiempo han sido mi mayor motivación, estoy segura que sin ustedes no hubiera podido lograr esto. Quiero destacar en estas palabras a mi abuela Sofia Gómez quien hoy desde el cielo me ha mandado ángeles para convertirme en una profesional como siempre soñó verme.

Esto también está dedicado a todas las personas que depositaron su confianza en mí, a mis hermanas Daniela Fernández, Victoria Fernández y Tatiana Fernández, a mis queridas amigas Massiel Estrada, Milena Becerra, Belly Schweiger y Roxana Cruz que durante estos años siempre fueron mi apoyo y esa voz de aliento que necesité para no desistir.

Ahora, deseo expresar mi agradecimiento a mis amadas profesoras Alba Ricardo Páez y Lady Yesenia Suarez, su constante amor, empatía e impulso me hicieron una mejor persona y profesional, me enseñaron desde el respeto lo hermoso que brinda la microbiología y que no importa un día malo, porque llegarán miles buenos.

Agradezco enormemente a las profesoras Liliana Rojas y Claudia Clavijo, ya que gracias a su amor y entrega a la academia pude sentir pasión por la bromatología y por el aseguramiento de la calidad, ustedes me brindaron a través de sus conocimientos el camino que deseo tomar una vez termine mi pregrado.

Por último, quiero expresar mi profundo agradecimiento a mi equipo de Seguridad del producto en la empresa ALICO S.A.S., a mi jefe Jeannette Ramírez principalmente, por enseñarme disciplina, dedicación, responsabilidad, pero en especial resalto su liderazgo y entrega, y a mis compañeros Edwin Ramírez y Alberto Flórez, su orientación, apoyo, empatía, compañerismo y profesionalismo fue fundamental en el desarrollo de mi investigación y a su vez aportaron a mi formación personal y profesional la cual me permitió crear conocimientos y habilidades que me servirán ampliamente en el futuro.

Con mucho amor, María José Fernández Gómez.

CONTENIDO

Introducción	8
1. Objetivos	10
1.1. Objetivo general	10
1.2. Objetivos específicos	10
2. Justificación	11
3. Marco referencial	13
3.1. Marco teórico	13
3.1.1. Normativa BRCGS para envasado y material de empaque	13
3.1.2. Sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo (H.A.R.A.) según la normativa BRCGS	14
3.1.3. Sistema de gestión del riesgo	16
3.1.4. Análisis de puntos críticos de control PCC	17
3.1.5. Aseguramiento de la calidad del procesamiento con enfoque a la inocuidad bajo buenas prácticas de manufactura e higiene	19
3.1.6. Control de calidad microbiológico de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de higiene (BPH) mediante metodología horizontal como técnica de muestreo en superficies	21
3.1.7. Luminometría	23
3.2. Antecedentes	25
3.3. Marco legal	26
3.3.1. Legislación colombiana	26
3.3.2. Legislación internacional	27
4. Metodología	28
4.1. Localización	28
4.2. Descripción de los procedimientos realizados a nivel administrativo y de laboratorio en función del cumplimiento de los objetivos	28
4.2.1. Adecuación del sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo (hara)	28
4.2.2. Análisis de peligros y evaluación del riesgo	30
4.2.3. Capacitación a empleados en el sistema (H.A.R.A.), buenas prácticas higiénicas (BPH), limpieza y desinfección, control de plagas y control microbiológico	35

4.3.	Control de calidad de buenas prácticas de higiene	31
4.3.1.	Toma de muestras microbiológicas	32
4.3.2.	Toma de muestra por hisopado en superficies de máquinas de producción ...	32
4.3.3.	Acompañamiento de toma de muestra para validación microbiológica interna	34
4.3.4.	Toma de muestras de producto terminado	34
5.	Cronograma de actividades	36
6.	Resultados y análisis de resultados	37
6.1.	Adecuación del sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo (H.A.R.A.)	37
6.1.1.	Formación del equipo (H.A.R.A.).....	37
6.1.2.	Descripción del producto y determinación del uso previsto	39
6.1.3.	Diagrama de flujo del proceso y su verificación in situ	40
6.1.4.	Análisis de puntos críticos de control PCC.....	42
6.1.5.	Control de calidad de buenas prácticas de higiene por luminometría.....	46
6.2.	Jornada de capacitación en buenas prácticas higiénicas, control de plagas y programa operativo de limpieza y desinfección.....	49
7.	Conclusiones	50
8.	Recomendaciones y sugerencias	51
9.	Glosario	52
10.	Bibliografía	56
11.	Anexos	60

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Desarrollo de actividades durante pasantía empresarial en ALICO S.A.S	36
Tabla 2. Total de personal capacitado en sistema HARA	37
Tabla 3. Prueba de conocimientos de 46 personas capacitadas en el sistema H.A.R.A.	38
Tabla 4. Matriz de evaluación del riesgo cruce de variables. Riesgo probable: Probabilidad de ocurrencia por impacto del riesgo. Elaboración propia	43
Tabla 5. Determinación de Puntos críticos (PC) y Puntos críticos de control (PCC) de acuerdo al árbol de decisiones del Codex Alimentarius FAO/OMS. Elaboración propia.....	43
Tabla 6. Cronograma de verificación microbiológica de superficies	46
Tabla 7. Recuento de microorganismos en unidades formadoras de colonias UFC/ cm ² por luminometría en diferentes fuentes a lo largo de 5 meses.	47

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Estructura General de un Sistema de Análisis de Peligros y Evaluación de Riesgos HARA. Elaboración propia.	15
Ilustración 2.Árbol de decisiones para determinar Puntos Críticos de Control. Tomado del comité Codex Alimentarius FAO/OMS (1997)	18
Ilustración 3.Etapas de implementación de la norma BRCGS v6. Fuente. Autor, (2023)....	31
Ilustración 4.Esquema metodológico de toma de muestras por luminometría método horizontal de manos y superficies. Adaptado del sistema EnSure Touch Hygiene®	33
Ilustración 5. Diagrama de asistencia a la capacitación en sistema HARA	37
Ilustración 6.Diagrama de evaluación del personal medido como eficacia de capacitación del sistema H.A.R.A.....	38
Ilustración 7.Evidencia fotográfica de capacitaciones de los trabajadores de la empresa ALICO S.A.S	49

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Tabla de asistencia del personal a capacitaciones de formación equipo H.A.R.A.	60
Anexo B. Prueba de conocimiento realizada al equipo H.A.R.A.....	64
Anexo C. Descripción del empaque.	67
Anexo D. Diagrama de flujo del proceso. presione doble clic sobre el archivo para tener acceso a los datos.	68
Anexo E. Verificación in situ del diagrama de flujo de procesamiento de la bolsa impresa laminada con aditamento.....	69
Anexo F. Análisis de peligros y evaluación de riesgos, determinación de PCC, ver el archivo adjunto. presione doble clic sobre el archivo para tener acceso a los datos.....	71

INTRODUCCIÓN

El plástico es un material polimérico que tiene la capacidad de ser moldeado, generalmente mediante la aplicación de calor y presión. Esta propiedad de plasticidad, que a menudo se encuentra en combinación con otras propiedades especiales como baja densidad, baja conductividad eléctrica, transparencia y tenacidad, permite que los plásticos se conviertan en una gran variedad de productos (Rodríguez F.,2023)

Los empaques plásticos se utilizan para productos de consumo alimenticio, fármacos o cosméticos, con el fin de proteger, comercializar y distribuir una amplia gama de productos. Los envases flexibles pueden fabricarse con cualquier combinación de los siguientes materiales: papel, lámina de plástico, papel de aluminio; y normalmente toman la forma de una película, tapa, forro, sobre envoltura, bolsa, material en rollo, funda o envoltorio. (Galeano *et al.*, 2021).

La calidad de los empaques plásticos destinados a la industria farmacéutica y alimentaria resultan relevantes teniendo en cuenta que estos contribuyen al aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos que se requieran empaacar. La inocuidad de un empaque significa que tras su proceso de fabricación se da garantía de que este no causara modificaciones indeseadas en las características organolépticas, ni que transfiera sustancias químicas al producto envasado, además que mantengan su calidad microbiológica de manera que no indiquen un riesgo a la salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 683, 2012).

A nivel Internacional la norma estándar *Global Standard For Packing* (BRCGS) es la primera entidad encargada de acreditar y asegurar la calidad, legalidad y autenticidad de empaques y materiales de empaque bajo un sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo en cada una de las etapas de producción del empaque a la que cualquier organización

puede acogerse para ofrecer un producto conforme, más competitivo para el mercado mundial atendiendo a las necesidades de sus clientes. (Wilks. E.,2012).

En Colombia la fabricación de empaques flexibles es un área significativa en la economía ya que ofrece su producción a diferentes industrias como la alimentaria, farmacéutica y cosmética que se comercializan en todo el territorio nacional. Así mismo es fuente generadora de empleo y además pone a Colombia en vista de importadores extranjeros. La compañía ALICO S.A.S ha permanecido en el mercado nacional e internacional como una de las empresas líderes productoras de empaques con estándares de calidad rigurosos, de mayor accesibilidad al público y con un enfoque a la mejora continua de sus procesos.

En este contexto, el presente trabajo tiene como objetivo adaptar un sistema de análisis de los peligros y evaluación del riesgo del proceso de producción de empaques que se conocen como bolsa impresa laminada con aditamento, el producto número uno vendido por la empresa, de manera que permita controlar los riesgos asociados a toda la cadena de fabricación para así ofrecer productos finales que garanticen la calidad e inocuidad.

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo General

Implementar el plan de Análisis de Peligros y Evaluación del Riesgo (HARA) basado en la norma BRCGS v6 en el proceso de fabricación de la bolsa impresa laminada con aditamento en la empresa ALICO S.A.S de Medellín, Colombia.

1.2. Objetivos específicos

- Adecuar el sistema de Análisis de Peligros y Evaluación del Riesgo (H.A.R.A) en la fabricación del producto de bolsa impresa con aditamentos.
- Determinar a través del sistema de Análisis de peligros y evaluación del riesgo (H.A.R.A) los Puntos Críticos de Control dentro del proceso de fabricación de la bolsa impresa con aditamentos.
- Capacitar al personal de la compañía ALICO S.A.S en el control de calidad microbiológico de superficies en función de las buenas prácticas de higiene (BPH) dentro del proceso de fabricación de empaques.

2. JUSTIFICACIÓN

La empresa ALICO S.A.S, con sede en Medellín, se caracteriza por la producción de empaques flexibles de para diversas industrias, como alimentos, fármacos y cosméticos. Se debe resaltar que los empaques y su proceso de fabricación empezando por su extrusión y terminando con sus cortes, sellados y adición de válvulas son factores altamente relevantes debido a su capacidad para prevenir el deterioro de una amplia gama de productos, además, es importante mencionar que este debe ser lo suficientemente bien estructurado con el fin que a la hora de su almacenamiento, distribución y venta no se vea afectado; no se basa simplemente con ser estéticamente agradable sino que sea totalmente integral para suplir las necesidades anteriormente mencionadas. Estos factores, los convierten en tema de gran interés para la investigación y desarrollo en las industrias.

Hacia el año 2021, la compañía ALICO S.A.S, estableció un plan de mejoramiento de calidad mediante la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (*Hazard Analysis and Critical Control Points*, HACCP, en inglés) dados los criterios de evaluación de riesgos físicos, químicos y biológicos a los productos allí elaborados, tras un proceso de auditoría.

No obstante, para el año 2022 se encontró que el sistema HACCP no cubría con el enfoque a nivel internacional aplicable para empaques y material de empaque, siendo esto un limitante para llegar a cumplir las expectativas de los clientes del exterior vinculados a la compañía ALICO. Dicho sistema está fundamentado para las industrias de producción de alimentos, además sesga otra serie de peligros inherentes en los procesos de fabricación de empaques. En ese sentido, implementar un sistema H.A.R.A. resulta pertinente ya que su alcance atiende a los requerimientos para la legalidad y calidad de estos materiales que se ofrecen a clientes en diferentes partes del mundo respaldando su producción y comercialización bajo una normativa estandarizada internacionalmente.

Es por esto, que es necesario dedicar esfuerzos intelectuales, económicos y de infraestructura para cumplir con los parámetros de calidad tanto nacionales como internacionales de los empaques producidos en ALICO S.A.S. De esta manera, este trabajo tienen como objetivo establecer la adecuación del sistema de calidad conocido como el *Hazard and Risk Assessment* (H.A.R.A.) o “Análisis de Peligros y Evaluación del Riesgo” en español de la norma *Global Standard for Packaging and Packaging Materials, BRCGS*, versión 6 de 2019, para ser implementado en ALICO S.A.S.

La adecuación y aplicabilidad del estándar provee a la compañía una mejora en el análisis de los peligros asociados al proceso de fabricación de empaques, ofreciendo así un producto final seguro y conforme para los clientes y consumidores en todo el mundo. Así mismo, permitirá que la empresa tenga una ventaja competitiva en este sector, al ampliar y atraer clientes de industrias químicas y alimenticias, obteniendo un valor añadido a sus productos al tener este sello de certificación de calidad.

3. MARCO REFERENCIAL

3.1. MARCO TEÓRICO

3.1.1. Normativa BRCGS para envasado y material de empaque

La normatividad internacional *Global Standard For Packing* (BRCGS) es la primera entidad encargada de acreditar y asegurar la calidad de empaques y materiales de empaque. Esta normativa ha sido reconocida por Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria GFSI (*Global Food Safety Initiative*) por lo que cualquier industria alimentaria o dedicada a la producción de embalajes y envasadoras puede acogerse a sus directrices. (Wilks. E. 2012)

Las siglas (BRC) indican su creación a cargo de un Consorcio Británico de venta al público (*British Retail Consortium*) y el Instituto de empaques (*Institute of Packing IOP*). Esta normatividad establece los parámetros higiénico-sanitarios para excluir los riesgos a límites aceptables todo tipo de empaque y material de empaque (*International Dynamic Advisors*, 2016).

Con el pasar del tiempo la industria alimentaria exige a sus proveedores mayor garantía en cuanto a seguridad y calidad de los empaques, sin embargo en muchos casos las normativas vigentes no se acoplan en su totalidad al sistema de calidad en procesamiento de empaques es por eso que la normativa BRCGS sugiere estandarizar muchos aspectos específicos relacionados a la higiene, legalidad, autenticidad, seguridad y calidad a estos productos (*International Dynamic Advisors*, 2016) trayendo consigo una serie de beneficios tales como:

- Posee un mayor alcance en cuanto a la seguridad, calidad y legalidad del producto.
- Permite la creación de un sistema de gestión de calidad muy bien detallado con enfoque a riesgos.

- Sistema de monitorio de los procesos y trazabilidad.
- Mayor competitividad para las industrias.

3.1.2. Sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo H.A.R.A según la normativa BRCGS

La norma internacional de empaques en el año 2019 lanzó su versión número 6 (BRCGS v6) en donde no solo incluye a la producción de empaques para la industria alimentaria, sino que involucra a cualquier empresa productora de empaques con diferentes aplicaciones manteniendo siempre el objetivo de ofrecer productos de calidad y que no comprometan la salud de los consumidores.

En vista de que existen diferentes tipos de materiales de empaque que se usan en el mundo, esta normativa exige que los fabricantes usen materias primas que no sean perjudiciales para la salud humana y que mantengan la integridad del producto que se requiera empaquetar, para esto indica que se debe realizar un análisis de peligros y puntos críticos de control peligros mediante un sistema de análisis de peligro y evaluación del riesgo (HARA) de acuerdo a los materiales de fabricación, el proceso de producción y envasado.

El Sistema HARA establecido en la norma tiene un alcance en cuanto la calidad del producto en toda la línea de producción. El sistema hace una distinción entre los peligros en materia de seguridad y el control de la calidad del producto, también habla de las medidas correctivas necesarias para reducir cada peligro a niveles aceptables (*International Dynamic Advisors*, 2016)

Estructuralmente el sistema de análisis y evaluación del riesgo consta de 5 pasos preliminares, 7 principios fundamentales y 10 peligros inherentes tales como:

- Físicos
- Químicos
- Microbiológico
- Migración Química
- Uso de materiales reciclados
- Uso no previsto
- Defectos críticos que afectan la seguridad del consumidor
- Integridad funcional del producto
- Intervención maliciosa
- Fraude

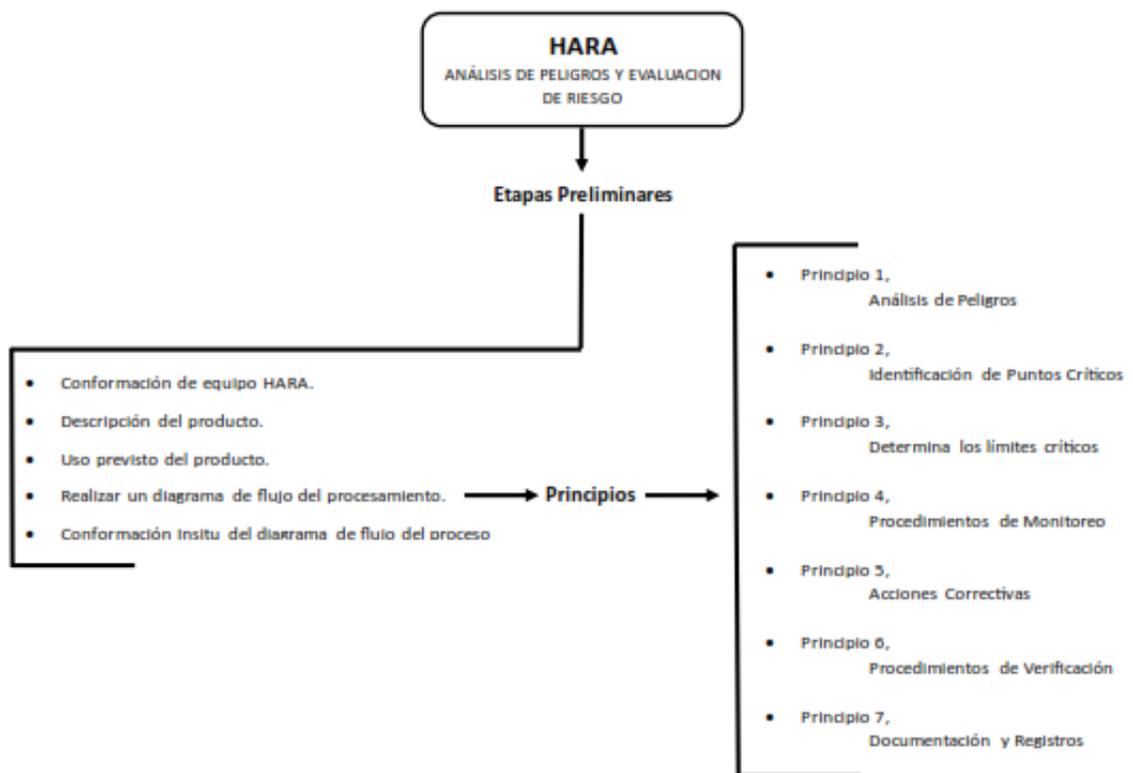


Ilustración 1. Estructura General de un Sistema de Análisis de Peligros y Evaluación de Riesgos HARA. Elaboración propia.

3.1.3. Sistema de Gestión del Riesgo

Las organizaciones de todo tipo la mayoría del tiempo están expuestas a una diversidad de situaciones e influencias internas y externas que pueden afectar el cumplimiento de sus objetivos generando así incertidumbre en la estabilidad de las compañías en el mercado. El efecto que dichas situaciones ejercen sobre el objetivo de una empresa se podría denominar como “riesgos”(Zapata A, 2015).

En el entorno empresarial cualquier actividad que se lleve a cabo implica tomar un riesgo. En ese sentido surge la necesidad de prevenir que las decisiones que se puedan tomar en una organización no afecten el cumplimiento de los objetivos y la supervivencia de la empresa por lo que implementar un sistema de gestión de riesgos puede considerarse como una solución de alto valor ya que este sistema forma un pensamiento basado en el riesgo para que las metas trazadas pueden ser alcanzadas. Las organizaciones gestionan los riesgos mediante la identificación y el análisis de cada uno de estos, posteriormente son evaluados y se aplican las medidas correctivas pertinentes de manera que se logre satisfacer los criterios de aceptación. La Organización Internacional de Normalización (ISO) creó una normativa guía llamada ISO 31000, y su última actualización ha sido en el 2018. En ella se establecen las directrices sobre la gestión del riesgo que puede ser implementada en cualquier tipo de empresa ya sea pública o privada. La aplicabilidad de la norma ISO 31000 permite a las organizaciones identificar diferentes factores que impliquen riesgos tanto positivos como negativos, analizar las causas y consecuencias, además de conocer la probabilidad de que se materialicen eventos riesgosos, así mismo, induce a la verificación, y a la mejora continua.

Un análisis de los riesgos implica una evaluación que permita relacionar la probabilidad de ocurrencia de un peligro y sus posibles efectos partiendo de la identificación de un evento hasta la acción correctiva. (FAO 1997)

La evaluación del riesgo se puede realizar con diferentes grados de profundidad y detalle mediante métodos que pueden ser más simples o complejos. La matriz de riesgos es una de

las herramientas más usadas para evaluar riesgos por procesos ya que reduce la subjetividad en la evaluación pues se basa en definir de manera cualitativa y cuantitativa los parámetros de probabilidad y el impacto de un peligro permitiendo así definir las acciones correctivas. (Gutiérrez T., Sánchez A., 2018).

La variable de probabilidad indica el nivel de probabilidad de que ocurra un suceso no deseado, esta puede medirse en términos de frecuencia o incidencia de forma cualitativa y cuantitativa así: Frecuente 4; Probable: 3; Ocasional: 2; Remota:1 (ISO 45001., 2018)

La variable impacto se refiere a la severidad que puede tener la ocurrencia de un riesgo sobre el proceso o sobre la empresa. El impacto puede medirse de manera cualitativa y cuantitativa así: alto: 4; medio: 3, bajo: 2; insignificante:1(Gutiérrez T., Sánchez A., 2018).

3.1.4. Análisis de puntos críticos de control PCC

El comité del Codex Alimentarius en conjunto con la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han creado una serie de directrices para determinar los puntos críticos de control en un proceso de producción de alimentos bajo un sistema denominado Análisis de Peligros y Puntos críticos de control por sus siglas APPCC o HACCP (FAO/OMS,2005), que en esencia resulta ser el mismo que se adoptó la norma BCRGS en el sistema de Análisis de Peligros y Evaluación de riesgo HARA (*International Dynamic Advisors*, 2016).

Un punto crítico de control (PCC) se define como una fase del proceso en el que debe aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.,1997). Los PCC se pueden determinar mediante un árbol de decisiones con base a un peligro identificado a lo largo de la línea de procesamiento, que puede comprometer la inocuidad y la calidad del producto y que en etapas posteriores no se pueda reducir por lo que eventualmente puede comprometer la salud del consumidor (Comisión del Codex Alimentarius, 1997).

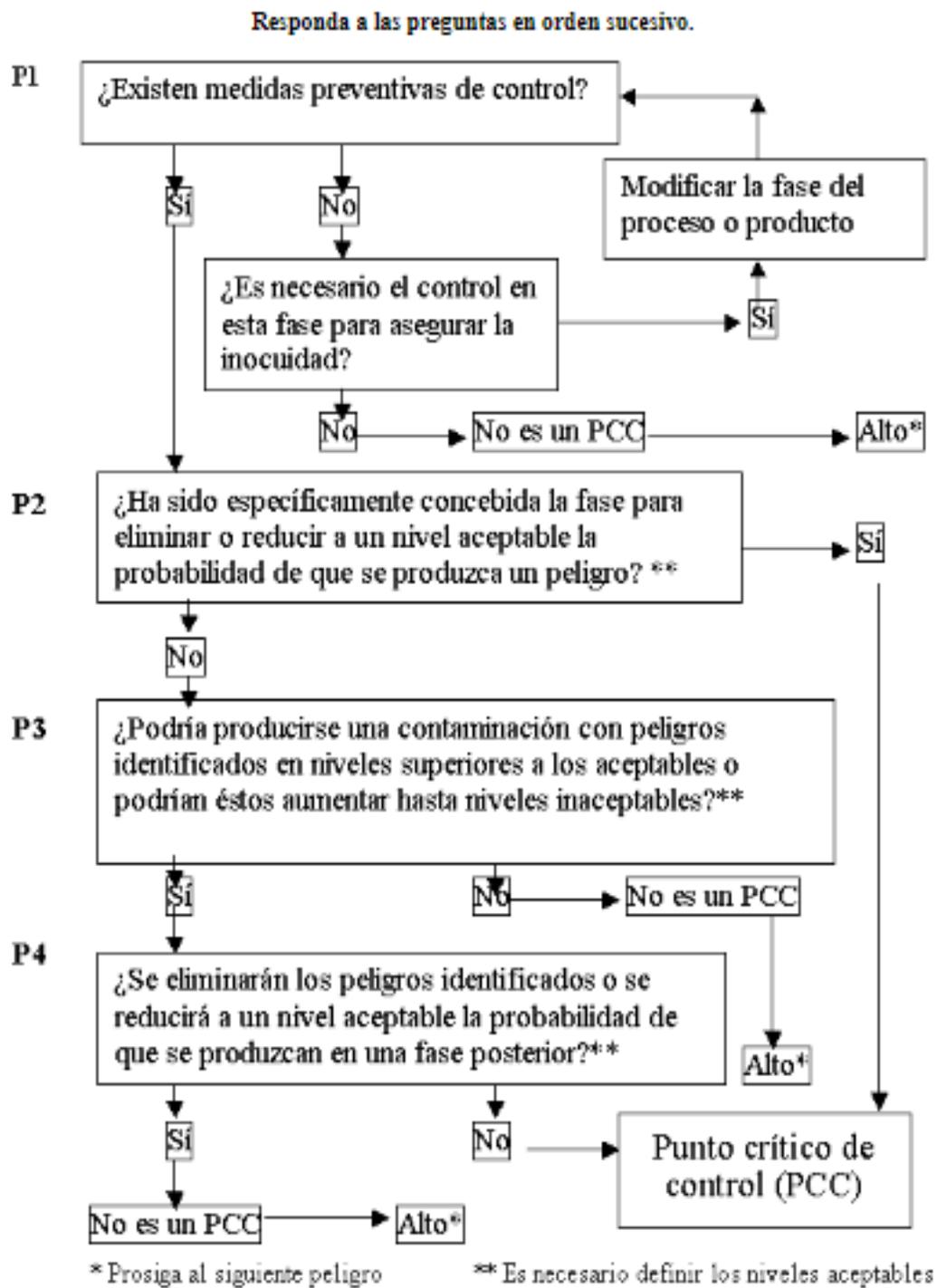


Ilustración 2.Árbol de decisiones para determinar Puntos Críticos de Control. Tomado del comité Codex Alimentarius FAO/OMS (1997)

3.1.5. Aseguramiento de la calidad del procesamiento con enfoque a la inocuidad bajo buenas prácticas de manufactura e higiene

El aseguramiento de la calidad remonta sus inicios desde que por primera vez el ingeniero Walter Shewart creó un gráfico estadístico enfocado al control de calidad de los productos manufacturados industrialmente, a este trabajo le llamó “Control económico de calidad a los productos manufacturados” esto con el fin de encontrar los problemas que pueden ocurrir durante un proceso y sus respectivas causas. Shewart evidenció que gracias a estos análisis permitía la disminución de errores y aumentaba la mejora de los procesos (Hernandez. H, *et al*, 2018).

A través del tiempo conforme avanzó la industrialización con enfoque a la calidad se ha revolucionado la fabricación de cualquier producto o servicio hasta nuestros días, su aplicación resulta una estrategia fundamental ya que se ha demostrado que mejora la productividad dando productos conformes de acuerdo a las necesidades de los clientes permitiendo así que las empresas puedan sobrevivir en el mercado (Hernandez. H, *et al*, 2018).

Actualmente la Organización Internacional de Estandarización ISO reúne un conjunto de normas que permiten el aseguramiento y gestión de la calidad a la que cualquier sistema de producción de bienes y servicios puede acogerse (Hernández. H, *et al*, 2018). La familia de normativas ISO estandarizadas con enfoque a calidad que se conocen en el mundo corresponden a:

- 9000:2005: “Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”.
- 9001:2008: “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”.
- 9004:2009: “Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.”.

- Norma ISO 9001: 2015 Con algunas modificaciones esta norma se enfoca en los requisitos del Sistema de Gestión de La Calidad

El aseguramiento de la calidad se podría definir como todas las medidas que se pueden tomar en cualquier sistema de producción para lograr la mejora continua, mejorar la calidad y la satisfacción del cliente. En ese sentido la producción alimentaria se ha podido acoger al sistema en pro de la calidad, sin embargo, también supone un tema crucial asociado a la protección de la salud del consumidor, es aquí donde ya no solo hablamos de asegurar la calidad, sino que también se complementa con asegurar la inocuidad de los productos. Por lo tanto, “No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad” (Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia, 2013).

La inocuidad alimentaria se define como la garantía de que un alimento no produzca daños a la salud del consumidor. (Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2674, 2013). El sistema de aseguramiento de la inocuidad se encuentra estandarizado bajo normativa internacional ISO 22000 en su última versión en el año 2018 donde se dictaminan todos los requisitos para tener un control de la Inocuidad de los alimentos en toda la cadena de producción desde fabricación, procesamientos, envases, material de empaque, transporte y comercialización.

Dentro de los principios generales que permiten mantener la inocuidad se incluyen las buenas prácticas de manufactura e higiene, las cuales mediante un sistema de control de calidad se puede garantizar que estas prácticas se lleven a cabo adecuadamente y que reduzcan al mínimo la presencia de contaminantes de tipo físico, químico o microbiológico sin que represente un riesgo para la salud pública (*Comité Codex Alimentarius FAO/OMS*, 2011).

Por otro lado, cabe resaltar que atendiendo a la calidad la Organización de las Naciones Unidas de los Alimentos y Agricultura y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS 2007) recomiendan la adopción de un sistema con enfoque a Análisis de peligros y de puntos

críticos de control para elevar la inocuidad de un alimento. Dicho sistema de análisis permite prevenir y controlar de manera inmediata cualquier peligro que comprometa la salud pública por lo tanto su implementación es prioridad para la fabricación de productos relacionados con la industria alimentaria.

3.1.6. Control de Calidad microbiológico de Buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de Higiene (BPH) mediante metodología horizontal como técnica de muestreo en superficies

Las plantas de producción por normativa deben tener dentro de su sistema de control de calidad programas operativos de limpieza y desinfección de áreas y superficies que entran en contacto con el producto los cuales deben ser verificados constantemente para evaluar un estimativo de contaminación microbiana que pueden afectar la conformidad del producto final.

En Colombia la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura se consigna en la Resolución 2674 del 2013, en ella se especifican todos los requerimientos en la manipulación, elaboración, envasado y comercialización de alimentos de consumo humano, con el objeto de garantizar las condiciones sanitarias adecuada para disminuir los riesgos inherentes durante la producción.

Por otro lado, la Resolución 638 del 2012 del Ministerio de Salud y la Protección Social establece los requisitos sanitarios para todos los equipos, materiales y envases que pueden entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano, sin embargo, dicha norma no especifica legalmente los criterios microbiológicos para dar cumplimiento a los riesgos asociados a la proliferación microbiana que podría encontrarse en dichos empaques. En ese sentido el fabricante podría optar por acogerse a normas internacionalmente estandarizadas como la ISO 18593:2018 o normas acreditadoras como las normas técnicas colombianas (NTC-ICONTEC) específicamente la NTC 5230:2012 con el fin de

implementar metodologías y establecer límites de aceptación microbiológicos que les permita ofrecer a sus clientes un producto final inocuo.

La presencia de una alta cantidad de microorganismos en áreas de producción son los principales indicadores de un inadecuado saneamiento ya que son fáciles de detectar, cuando hay ausencia de microorganismos en las superficies indica que el procedimiento de higiene se ha realizado correctamente. (Michanie. S. 2013).

Los microorganismos indicadores estudiados son aerobios mesófilos los cuales permiten evaluar la higiene de las superficies y alimentos, no se evalúan en su totalidad sino aquellos microorganismos capaces de crecer de acuerdo a las condiciones del ensayo. La norma indica que para superficies inertes y limpias usualmente se debe tener un recuento de $<10\text{UFC}/\text{cm}^2$ (ISO 18593,2004)

Los Coliformes Totales y Enterobacterias son indicadores de buenas prácticas de manufactura pues pueden indicar contaminación después de realizar procesos térmicos y sanitización o de algunas fallas en la limpieza y desinfección. También son indicadores de la calidad sanitaria del agua (Vásquez J., Cabral M., 1997). Por otro lado y no menos importante *Escherichia coli* es el principal indicador de coliformes fecales que sugieren ser una contaminación de origen fecal.

El método horizontal de muestreo en superficies permite determinar células viables de los indicadores microbiológicos en superficies, equipos y utensilios de trabajo permitiendo así conocer el nivel de contaminación durante la producción y la efectividad de los procesos de limpieza y desinfección. (Norma Técnica Colombiana 5230, 2017)

La Norma Técnica Colombiana 5230 del 2017 describe los siguientes métodos horizontales de muestreo:

- Método de caja por contacto: Poner en contacto el agar sobre la superficie sin realizar movimientos laterales durante 10 segundos. Pueden usarse cajas RODAC ®. El recuento de microorganismos se expresa contando las colonias presentes en UFC/cm².
- Método escobillón o Hisopado: Consiste en frotar un hisopo en un área delimitada entre 20 cm² a 100 cm², el hisopo debe estar previamente humedecido con solución neutralizante ya sea peptona al 0,1% o solución salina, se vuelve a sumergir el hisopo en la solución neutralizante de manera aséptica. El resultado se expresa en UFC/cm²
- Método de enjuague: Se realiza en superficies vivas y objetos pequeños como envases, botellas de plástico en las que se enjuaga con diluyente neutralizante.

3.1.7. Luminometría

Actualmente las crisis alimentarias, el control de calidad y el plan higiénico-sanitario es cada vez más exigente para las industrias alimentarias, farmacéuticas y cadenas de suministro, por lo cual están obligados a cumplir con planes de control de peligros físicos, químicos y microbiológicos, este último resulta relevante ya que niveles elevados de microorganismos en las instalaciones de procesamiento pueden producir contaminación cruzada y poner en riesgo la salud de los consumidores asociado a enfermedades transmitidas por alimentos.

Los peligros microbiológicos pueden ser reducidos a través de protocolos eficientes de limpieza y desinfección de superficies. Dichos procesos adquieren especial relevancia ya que su adecuada implementación permite dar cumplimiento al producto final conforme a lo establecido por las normativas nacionales vigentes. Por medio de metodologías de análisis de superficies puede verificarse y conocerse la eficiencia del programa operativo de limpieza y desinfección algunos métodos pueden dar resultados más rápidamente que otros.

El método de Bioluminiscencia o luminometría es una técnica sensible y rápida similar al hisopado que permite evaluar la presencia de materia orgánica a partir de la molécula Adenosín Trifosfato (ATP) presente en células y residuos orgánicos. Ocurre cuando una molécula de ATP aporta la energía necesaria para que se pueda producir la descarboxilación de la molécula luciferina (sustrato) al entrar en contacto con la luciferasa (enzima) esta reacción produce una emisión de luz medida como Unidad Relativa de Luz. (Betelgeux, 2016).

La cantidad de ATP recuperada en el hisopo depende de la contaminación microbiana o de otros restos orgánicos en la superficie muestreada, por lo tanto, existe una relación directamente proporcional, es decir, a mayor contaminación, mayor cantidad de ATP y mayor emisión de luz (URL) (Higienda, 2016).

La luminometría ofrece diversidad de beneficios específicamente en plantas de procesamiento, algunos de ellos son:

-Resultados rápidos (en minutos) y confiables, en contraste a las técnicas de microbiología tradicional que pueden tardar días.

-Los equipos de luminometría pueden ser configurados de acuerdo a los límites internos de la organización, sin embargo, hay que tener en cuenta que mediciones menores 10 URL indican una superficie limpia y mediciones superiores a 30 URL indican que la superficie está sucia. (Higienda, 2016)

-Pruebas de calidad rápidas, pues los equipos de luminometría a través de su sistema permiten dar una imagen completa de la higiene en toda la planta en el mismo día del muestreo.

3.2. ANTECEDENTES

La aplicación de normativas o estándares internacionales permiten aumentar la calidad de los productos como parte de la estrategia de mejora continua empresarial. De esta manera, la certificación provee un valor adicional y ventajas competitivas al productor.

En este marco, empresas como Essentra Filter Holdings Limited del Reino Unido, adaptó la normativa BRCGS v6, recibiendo su certificado en noviembre del 2022, por su parte la empresa estadounidense Accredo Packaging Inc, obtuvo su acreditación en Marzo del 2023; de la misma manera, Abdos Lamitubes Pvt Ltd, encontrada en India contó con su certificación en Abril del 2023 y todas ellas en el estándar de materiales de embalaje en plásticos flexible; se destaca también la empresa Brasileña SA GRAFICA Y EDITORA cuenta con su certificación desde diciembre de 2022, así como las empresas argentinas GUAICOS S.A.I.C.I. F. y Aceitera General Deheza S.A. certificadas hasta el año 2024. (BRCGS, 2023)

Procesos como la implementación y certificación empresarial con la normativa BRCGS v6 a nivel nacional, han sido llevados a cabo por las empresas como Avofruit S.A.S., Bimbo de Colombia S.A, Canpack Colombia S.A.S, Colcafé S.A.S, COLFROST ZONA FRANCA S.A.S; Colombina S.A.S; Federación Nacional de Cafeteros de Colombia - Buencafé Liofilizado, Compañía Nacional de Chocolates – Rionegro; y PLASTICOS ESPECIALES S.A.S, (BRCGS, 2023), entre otras. La empresa ALICO S.A.S, se sumará a esta lista, inicialmente implementando y luego solicitando la certificación en este estándar, ya que se muestra con la disposición y la capacidad técnica, empresarial e intelectual para esta innovación.

3.3. MARCO LEGAL

A continuación, se describe de manera textual, la normativa vigente referente a empaques a nivel nacional e internacional.

3.3.1. *Legislación Colombiana*

La legislación nacional enlista los siguientes marcos legales aplicables a la producción, comercio y control de calidad de empaques:

La Resolución 0683 de 2012 desarrollada por la Resolución 834 de 2013 y por la Resolución 4143 de 2012 del Ministerio de Salud y la Protección Social, expiden el reglamento obligatorio técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Posteriormente, se establece y ratifica la norma NTC 5022 de 2010 con re aprobación en 2022, en la que se obliga a la industria del plástico a cumplir requisitos sanitarios para los materiales y artículos destinados al contacto con productos alimenticios para asegurar la inocuidad de estos (Avendaño, Castillo y Sinuco, 2018).

3.3.2. Legislación Internacional

La Norma ISO 9001 de 2015, esta normativa internacional establece la importancia de que cualquier Organización implemente un Sistema de Gestión de Calidad, además recalca el hecho de realizar un control de los procesos con un enfoque a riesgos, además propone formas de evaluarlos de acuerdo a la probabilidad de ocurrencia y su capacidad de impacto permitiendo así determinar las acciones correctivas para disminuirlos o eliminarlos de manera que sea posible ofrecer productos finales conformes.

A nivel internacional el estándar Global BRC Packaging representa un marco de referencia relevante ya que proporciona un enfoque común para certificar a las empresas que fabriquen empaques y material de empaque, a la cual diferentes fabricantes en todo el mundo se pueden acoger para garantizar la seguridad y calidad de sus productos dándoles mayor competitividad. Esta normativa reconoce nuevos tipos de riesgos que se deben tener en cuenta dentro del proceso tales como: integridad funcional, uso no previsto, fraude, intervención maliciosa, materiales reciclados, críticos para seguridad del consumidor, migración química, y los ya conocidos: biológicos, físicos y químicos.

4. METODOLOGÍA

4.1. LOCALIZACIÓN

ALICO S.A.S. Empresa colombiana con 41 años de experiencia, enfocada en diseñar, fabricar y comercializar empaques de barrera flexibles y termoformados con calidad garantizada y seguridad del producto a su uso, con base en los principios del Sistema de Gestión Integral y excelente servicio. Promueve la implementación acciones encaminadas al cuidado del medio ambiente y la prevención de la contaminación, cumplimiento de requisitos legales aplicables, así como los estándares internacionales voluntarios adoptados en la organización. De la misma manera, es una empresa enfocada a la mejora continua en los procesos a través del Sistema de Gestión Integral y la implementación de Mantenimiento Productivo Total (TPM). El fortalecimiento en la gestión de productividad e innovación y garantiza la seguridad integral en la cadena de suministro internacional a través de la evaluación y tratamiento de los riesgos. (ALICO S.A.S, 2021)

4.2. DESCRIPCIÓN DE LOS PORCEDIMIENTOS REALIZADOS A NIVEL ADMINISTRATIVO Y DE LABORATORIO EN FUNCION DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

4.2.1. Adecuación del sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo (HARA)

ALICO S.A.S para el año 2021, a nivel administrativo estableció la puesta en marcha el plan de implementación del estándar HARA en función de cada una de las etapas de procesamiento de empaques. Para esto, se implementará la metodología propuesta a partir de la norma BRCS V6 del 2019, en el que plantea llevarse a cabo en el siguiente orden, partiendo inicialmente con los cinco pasos preliminares así:

- 1) La formación del equipo HARA; Se estableció conformar un equipo con personal de ALICO pertenecientes a diferentes áreas cada uno con habilidades y conocimientos previos en HACCP y HARA dando un total de 46 personas que se sometieron a una evaluación de conocimientos (Ver anexo B)
- 2) Descripción del producto; Se describió el producto con sus materiales, especificaciones, modo de uso, condiciones de almacenamiento, presentación con base a sus fichas técnicas. (Ver anexo C)
- 3) Determinación del uso previsto de los empaques de acuerdo con las especificaciones de temperatura, barreras y necesidades del producto a contener (Ver anexo C)
- 4) Elaboración del diagrama de flujo: Se diseñó gráficamente el respectivo diagrama de flujo del procesamiento del empaque, así mismo se describieron las etapas con las entradas de materias primas, insumos y residuos hasta el producto final (Ver anexo D acceso directo).
- 5) Confirmación *in situ* del diagrama de flujo, donde se comprobó por medio de recorridos en la planta de fabricación y logística, que la directriz del diagrama de flujo se cumpla a cabalidad en los procesos, evitando omitir operaciones o etapas importantes durante la fabricación de los productos (Ver anexo E)

Subsecuentemente se establecen los siete principios de la adecuación de la siguiente manera:

- 1) Principio uno: Consta de un Análisis de Peligros, que es un proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan para determinar cuáles son importantes con relación a la seguridad del producto y pueden representar un riesgo para la salud del consumidor.
- 2) Principio dos: Identificación de Puntos Críticos de Control en el Proceso, basados en los peligros identificados en el principio uno, donde cada peligro se califica de acuerdo con la probabilidad de ocurrencia y la gravedad para la salud del consumidor, esto determina si el peligro es significativo para la seguridad del producto y se deben

establecer controles para reducirlos a un nivel aceptables en la etapa determinada como Punto Crítico de Control.

- 3) Principio tres: Determina los límites críticos de los peligros significativos de la etapa (s) identificada(s) como PCC por las siglas de Puntos Críticos de Control, los límites críticos son los criterios que diferencian entre producir un producto seguro a uno potencialmente peligroso. Son valores medibles y objetivos, que permiten vigilar de forma rutinaria las etapas del proceso.
- 4) Principio cuatro: Establecimiento de procedimientos de monitoreo o que son utilizados para demostrar que los peligros están siendo controlados donde define que, como, en dónde, con qué se monitorea el peligro significativo evitando que se supere el límite crítico.
- 5) Principio cinco: Establecimiento de acciones correctivas, con el fin de tener acciones definidas y en caso de que se supere el límite crítico, sean ejecutadas.
- 6) Principio seis: Establecimiento de procedimientos de verificación, para que el Sistema HARA sea controlado, vigilado y actualizado, con la finalidad de tener una mejora continua.
- 7) Principio siete: Establecimiento de sistemas de documentación y registros, este debe estar incluido en la implementación de cada uno de los pasos del Sistema HARA, de manera que lo que hecho se documente.

4.2.2. Análisis de peligros y evaluación del riesgo

La propuesta de diseño e implementación del sistema HARA, a nivel general de la empresa se desarrolló en las siguientes etapas:

Se partió de la descripción y el uso del empaque en una ficha técnica, seguidamente se diseñó y digitalizó cada una de las etapas del proceso mediante un diagrama de flujo, posteriormente se le realizó verificación in situ del flujograma previamente creado, luego se realizó la

identificación de peligros, evaluación de riesgos, límites de aceptación, puntos críticos de control, monitoreo y acciones correctivas, la verificación y validación del plan y, por último, los registros documentales de cada uno de los anteriores.



Ilustración 3. Etapas de implementación de la norma BRC v6. Elaboración propia.

4.3. Control de Calidad de Buenas prácticas de Higiene

Para evaluar los procedimientos de higiene, limpieza, desinfección de operarios, maquinaria y termos de hidratación de las diferentes etapas del procesamiento de empaques se procedió a realizar muestreos por hisopados de superficies y posteriormente ser verificados por luminometría.

Se debe aclarar que esta metodología va ser usada para todos los análisis microbiológicos

4.3.1. Toma de muestras microbiológicas

- Se realizó hisopados en manos de operarios y termos de hidratación el equipo EnSURE Touch Hygiene® con hisopos Step 1 (dispositivo de enriquecimiento) y el Step 2 (dispositivo de detección) para el análisis de Coliformes Totales y *Escherichia coli*.
- Para cada hisopo Step 1 (dispositivo de enriquecimiento) se le rompió la válvula superior para así liberar el caldo nutritivo e hidratar el frotis.
- Posteriormente se incubó Step 1 a 37°C durante 6 horas.
- Pasado este tiempo, se transfirió un volumen (1mL) del caldo Step 1 al dispositivo Step 2 (de detección) previamente atemperado, el cual es específico para coliformes totales y para *Escherichia coli*.
- Seguidamente se llevó Step 2 a incubación a 37°C durante 10 minutos.
- Se finaliza usando el luminómetro de sistema EnSURE Touch Hygiene® el cual capta la luz emitida por el ATP del microorganismo y se da lectura de coliformes y posteriormente *E. coli* en unidades formadoras de colonia (UFC).

El criterio de aceptación para Coliformes totales y *E.coli* son <10 UFC por área muestreada.

4.3.2. Toma de muestra por hisopado en superficies de máquinas de producción

- Se dispuso el uso de dispositivos de enriquecimiento y detección (1 Step y 2 Step) respectivamente para recuento de aerobios mesófilos.
- Se realizó el hisopado en un área de 10 cm x 10cm, en la parte de la máquina que entra en contacto con la parte interna del producto.
- Posteriormente se rompió la válvula que contiene el caldo nutritivo, liberándose en la parte inferior y se llevó a incubación a 30°C por 7 horas.

- Pasado este tiempo se procedió a usar los dispositivos 2 Step destinados para aerobios mesófilos. Previamente aclimatándolos a temperatura ambiental por 10 minutos.
- A partir de los dispositivos 1 Step incubados, se transfirió un volumen (1ml) del caldo al dispositivo 2 Step de aerobios mesófilos hasta la línea indicada por el fabricante y se liberó el contenido del dispositivo de detención tras rotura de la válvula. En este protocolo no se realiza segunda incubación.

Se finalizó con la lectura de los resultados aportados por el iluminómetro EnSURE Touch, HYGIENA ®.

Bajo directriz interna de Alico S. A. S, se estipula lecturas de <100 UFC como límite máximo para aerobios mesófilos.

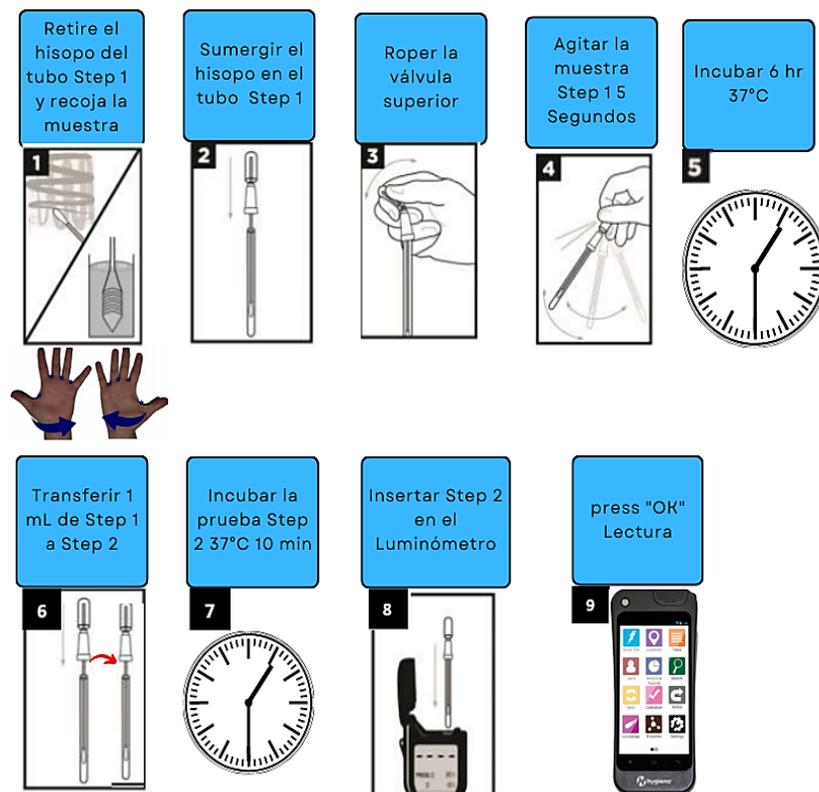


Ilustración 4. Esquema metodológico de toma de muestras por luminometría método horizontal de manos y superficies. Adaptado del sistema EnSure Touch Hygiene®

4.3.3. Acompañamiento de toma de muestra para validación microbiológica interna

Durante la última semana de cada mes, el laboratorio proveedor realiza la visita para la toma de muestras. Para esto, previamente se dispone de los registros de las muestras evaluadas por luminometría (operarios, termos de hidratación y máquinas), para ser validadas.

En este sentido, se procedió a acompañar al auxiliar técnico por los diferentes procesos con el fin de hacer toma de muestra de agua potable para consumo humano de los bebederos y dispensadores de agua, termos de hidratación, máquinas, operarios, utensilios de alimentación de los operarios y ambientes. Finalizada la visita técnica programada, se esperan los resultados con un lapso de 15 días hábiles.

4.3.4. Toma de muestras de producto terminado

Estas muestras se recogen en la planta de producción se almacena en bolsas de plástico estéril y se rotula.

Una vez el personal técnico del laboratorio se hace presente, las muestras son llevadas al laboratorio externo.

4.4. Capacitación a empleados en el sistema (HARA), buenas prácticas higiénicas (BPH), limpieza y desinfección, control de plagas y control microbiológico

La puesta en escena de una nueva guía, hace necesaria la capacitación de todo el equipo, para lo cual se llevó a la creación de contenido de enseñanza de la norma BRC v6 del 2019 acerca del sistema HARA.

A partir del conocimiento adquirido en la normativa, se procedió al diseño y la elaboración de material audiovisual (videos), donde se explicaron temáticas cada etapa del proceso de implementación de la norma HARA; así mismo, se utilizó esta estrategia para la enseñanza de BPH, manejo integrado de plagas, limpieza y desinfección y cuidados microbiológicos. Cada uno en diferentes tiempos de esta práctica empresarial.

5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla 1. Desarrollo de actividades durante pasantía empresarial en ALICO S.A.S

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PASANTÍA EMPRESARIAL EN ALICO S.A.S, 2023-1.

ACTIVIDADES	Año: 2023 Mes: Semana	enero				febrero				marzo				abril				mayo				junio				julio			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Inicio de pasantía empresarial				>	X																								
Inducción / entrenamiento						>			X																				
Revisión Sistema HACCP								>				X																	
Diseño de sistema HARA en ALICO S.A.S										>																			
Muestreo luminometría										>																			
Acompañamiento mensual laboratorio de validación.											X				X				X				X				X		
Muestreo de producto terminado laboratorios externos										>																			
Inspecciones BPH																X													
Elaboración de guiones como material para capacitar						>										X													
Grabaciones de tomas para realización de videos										>																			
Realización de videos para capacitaciones										>																			
Capacitaciones																													
Digitalización de datos luminometricos										>																			
Entrega de avances de informe trabajo de grado																X													
Elaboración de trabajo de grado																													
Entrega de trabajo de grado																													
Finalización pasantía empresarial																													

6. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

6.1. ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DEL RIESGO (HARA)

6.1.1. Formación del equipo HARA

A continuación, se muestra los resultados obtenidos en la selección de personal capacitado para conformar el equipo H.A.R.A en la compañía ALICO S.A.S.

Tabla 2. Total de personal capacitado en sistema HARA

CUMPLIMIENTO DE LA CAPACITACIÓN	TOTAL
PERSONAL CAPACITADO	45
PERSONAL NO CAPACITADO	1
TOTAL, DE PERSONAS	46

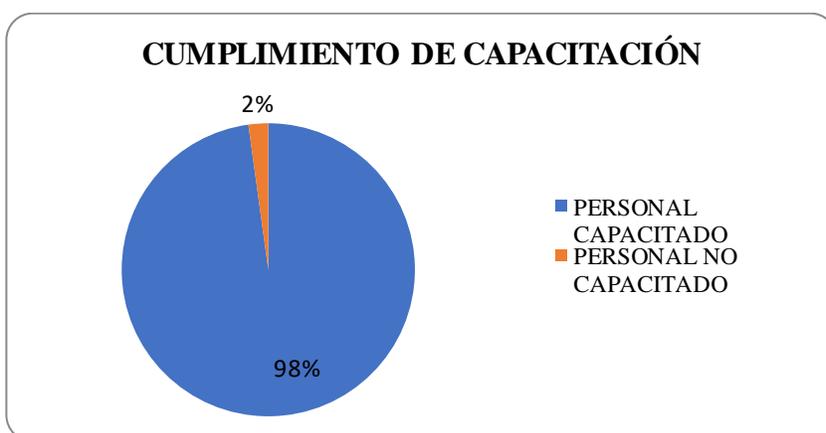


Ilustración 5. Diagrama de asistencia a la capacitación en sistema HARA

Tabla 3. Prueba de conocimientos de 46 personas capacitadas en el sistema H.A.R.A.

EFICACIA DE LA CAPACITACIÓN	
RANGOS	PERSONAS
4.5-5.0	43
4.0-4.4	2
3.0-3.9	0
2.0-2.9	0
0-1.9	0

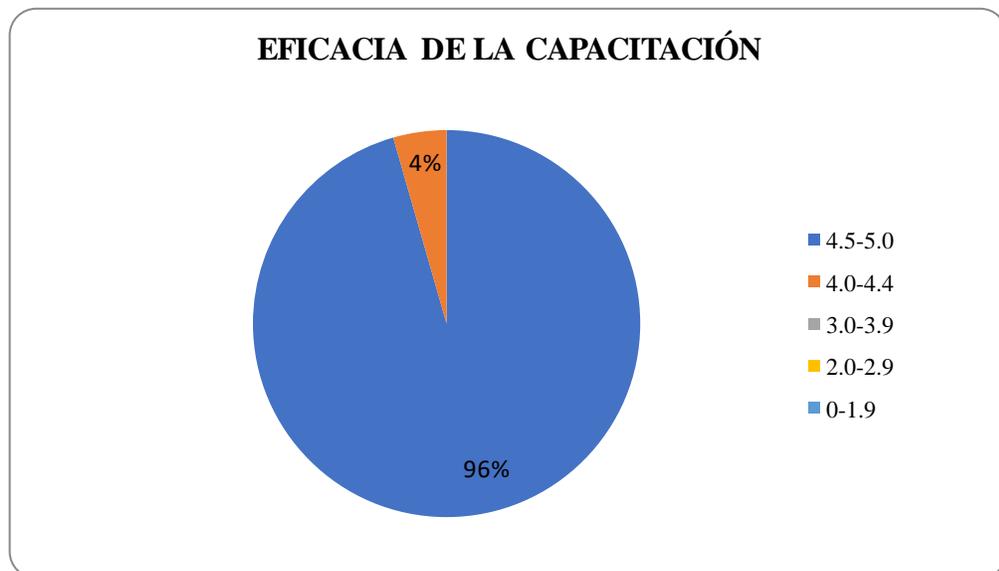


Ilustración 6. Diagrama de evaluación del personal medido como eficacia de capacitación del sistema H.A.R.A

La evaluación del personal de la empresa ALICO S.A.S se midió como eficacia de capacitación mediante una prueba de conocimientos con valores entre 0 a 5, siendo 0 el menor puntaje y 5 el mayor puntaje. Con base en los gráficos, las personas asistieron efectivamente a las capacitaciones (98%) (Ver nexos A) y en sus evaluaciones se evidencian que mayoritariamente (96%) obtuvieron altos puntajes lo que indica que las personas evaluadas tienen claridad del proceso y por ende la total autonomía para analizar peligros y evaluar riesgos, anticipar problemas e implementar cambios en el proceso y en el producto en caso de requerirlo.

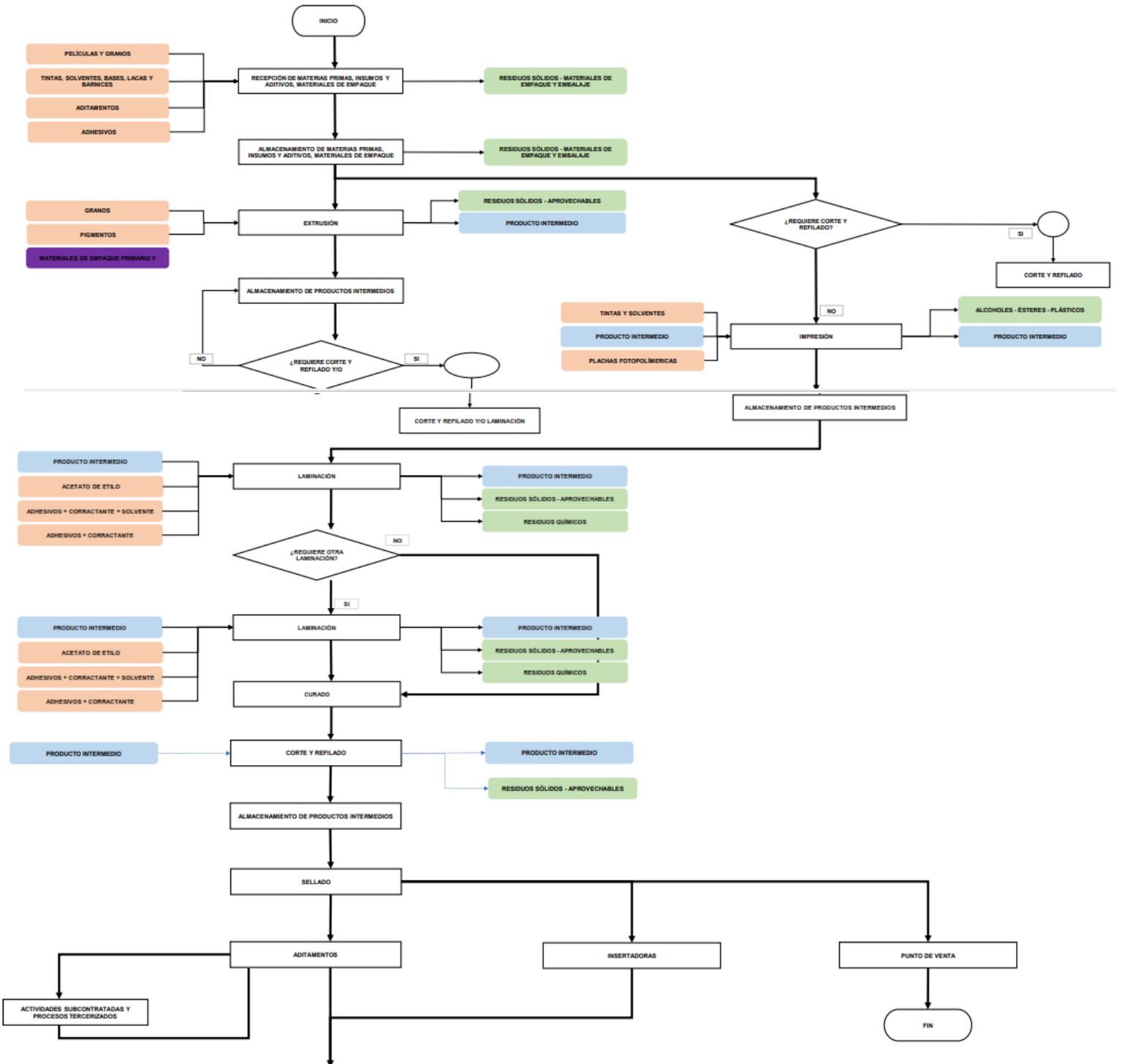
Por otro lado, el 4% que incluye a una posible persona que no fue previamente capacitada obtuvieron puntajes entre 4.0 – 4.4, estos no representan una diferencia significativa, puesto que resultan ser muy sobresalientes lo que indica que poseen todas las habilidades necesarias y la autonomía para favorecer el sistema H.A.R.A, sin embargo, es imprescindible su capacitación en pro de garantizar el control del proceso y por ende la calidad del producto final.

6.1.2. Descripción del producto y determinación del uso previsto

La respectiva descripción de la bolsa impresa laminada con aditamento se consignó en la ficha técnica interna del producto (Ver anexo C). Allí se caracterizó a detalle su estado y apariencia, se incluyó la composición de la bolsa la cual resulta de la combinación de una serie de sustratos de alta resistencia tales como PET, BOPP, BOPA, Flexible CPP, PE, entre otros. En los aditamentos se incluyen válvulas dosificadoras, válvulas desgasificadoras, peel, manijas, ganchos, tapas y ganchos o zipper, adhesivos y solventes todos estos complementos que contribuyen al aspecto final de la bolsa. Así mismo se dan las especificaciones físico-químicas de obligatorio cumplimiento teniendo en cuenta la normativa colombiana 4143 del 2012 y las especificaciones microbiológicas ($<10\text{UFC}/20\text{cm}^2$) para aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes totales, *Escherichia coli*. Especificación de ausencia para *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes* de acuerdo a la normativa de referencia NTC 5230 del 2017.

6.1.3. Diagrama de Flujo del proceso y su verificación In situ

Se diseñó y digitalizó el respectivo diagrama de flujo del procesamiento de la bolsa impresa lamada con aditamento fabricada en la empresa ALICO S.A.S (Ver anexo D).



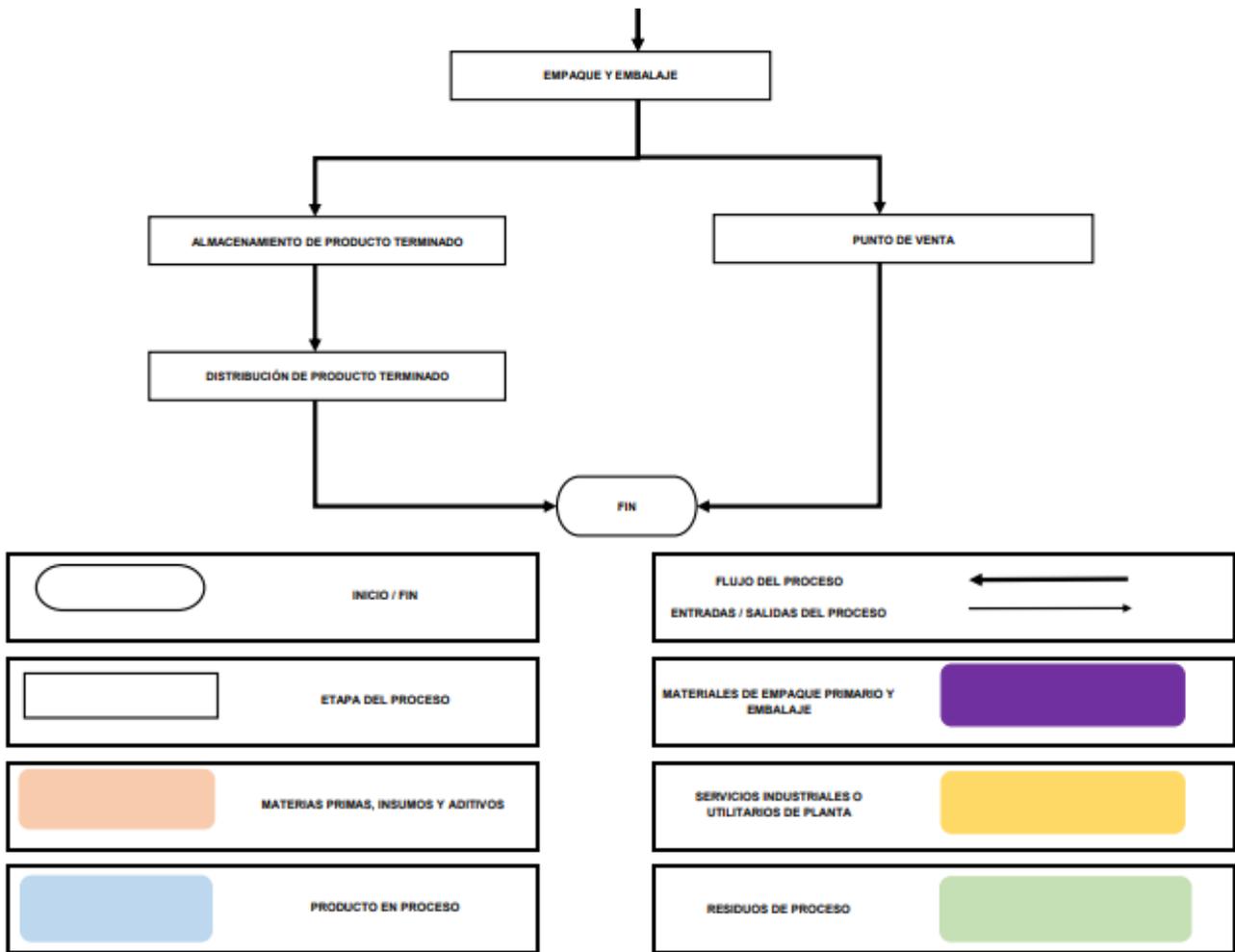


Ilustración 7. Flujograma del procesamiento de la bolsa impresa laminada con aditamentos. Elaboración propia. Mayor resolución anexo D.

En el diagrama de flujo se evidencia secuencialmente la fabricación del producto desde la entrada de las materias primas, los componentes que se requieren y las variables que se ejecutan durante el proceso, así mismo, se enrutan las decisiones a tomar de acuerdo al diseño del empaque, también se muestran los residuos producidos por cada etapa. (Ver anexo D).

La verificación *in situ* del flujograma se consignó en un formato, donde se verificó cada una de las etapas del proceso (Ver anexo E). Allí se logró detallar los componentes químicos de cada etapa y sus respectivos residuos. Además, se realizaron cambios en la forma de designar la etapa de materias primas, se incorporaron nuevas etapas tales como almacenamiento de productos intermedios y puntos de venta. Dicha verificación *In situ* confirmó que el flujograma diseñado corresponde realmente al proceso de fabricación que se lleva a cabo normalmente en la planta y que se cumple con su uso previsto, es decir, que siguiendo el diagrama se fabrica en óptimas condiciones una bolsa laminada impresa con aditamento.

6.1.4. *Análisis de Puntos Críticos de Control PCC*

Con base en el diagrama de flujo fue posible realizar un análisis de los peligros asociados a cada una de las fases de producción mediante una matriz de evaluación del riesgo para finalmente determinar los puntos críticos de control (PCC) en toda la línea de procesamiento de la bolsa impresa laminada con aditamento (Ver anexo F).

El análisis de peligros y evaluación del riesgo se realizó en cada etapa donde se reconocieron diez peligros tales como: físicos, químicos, microbiológicos, integridad funcional, uso no previsto, fraude, intervención maliciosa, materiales reciclados, críticos para seguridad del consumidor y migración química. Así mismo se establecieron los límites de aceptabilidad, el riesgo, significancia del riesgo, su impacto y medidas correctivas (Ver anexo F).

Tabla 4. Matriz de evaluación del riesgo cruce de variables. Riesgo probable: Probabilidad de ocurrencia por impacto del riesgo. Elaboración propia

RIESGO PROBABLE		IMPACTO			
		INSIGNIFICANTE	BAJO	MEDIO	ALTO
PROBABILIDAD		1	2	3	4
FRECUENTE	4	4	8	12	16
PROBABLE	3	3	6	9	12
OCASIONAL	2	2	4	6	8
REMOTA	1	1	2	3	4

Tabla 5. Determinación de Puntos críticos (PC) y Puntos críticos de control (PCC) de acuerdo al árbol de decisiones del Codex Alimentarius FAO/OMS. Elaboración propia.

Etapa del proceso	*Peligro significativo identificado	Tipo de riesgo	Preguntas del árbol de decisiones para establecer PCC				¿Es un PC?	¿Es un PCC?
			P1	P2	P3	P4		
Extrusión del empaque	Migración química: Monómeros y aditivos, Sustancias prohibidas y/o de restricción	9	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	NO
Impresión	Migración química	8	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	NO
Almacenamiento de productos intermedios	Microbiológico: Coliformes totales, aerobios mesófilos,	9	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	NO

	Mohos y levaduras							
Laminación 1 Laminación 2	Migración química: Monómeros y aditivos, Sustancias prohibidas y/o de restricción	8	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	NO
Curado	Microbiológico: Coliformes totales, aerobios mesófilos, Mohos y levaduras	9	SÍ	NO	SÍ	SÍ	PC	NO

La Organización Internacional de Normalización en su norma ISO 3100 de 2018 establece las directrices para la gestión del riesgo haciendo énfasis en la evaluación del riesgo en todas las etapas del proceso que se expresa como la combinación entre la probabilidad de ocurrencia y el impacto que puede tener un evento sobre el producto final. Un riesgo resulta ser significativo cuando teniendo en cuenta la probabilidad y el impacto del riesgo su puntuación se encuentra entre 8 y 16, por lo que debe decidirse bajo un árbol de decisiones si corresponde a un punto crítico de control (PCC), en contraste un riesgo con puntuación menor a 8 es considerado riesgo no significativo (Zapata. A, 2015).

En ese sentido, en el análisis de riesgos (Tabla 5) se establece que las etapas extrusión, impresión, laminación 1 y laminación 2 representan un peligro asociado a la migración química con riesgo significativo a nivel toxicológico que puede comprometer la salud de los consumidores. La etapa de extrusión resultó con una puntuación de 9; La etapa de impresión con valor 8, laminación 1: 9; laminación 2: 9.

Se determinó que la etapa de extrusión representa un peligro asociado a la migración química con riesgo significativo. La extrusión significa la transformación inicial de la materia prima

en forma de granos sólidos bajo un proceso de fundido de la sustancia, polímero, elastómero o aditivo para hacerlo más homogéneo y moldeable a través de calor y fuerza (Rosato. D., 1998). La selección del material y su transformación físico-química debe estar bien caracterizada de manera que no represente altos niveles de migración global de su composición química al entrar en contacto con el alimento, poniendo así en riesgo la salud del consumidor a nivel toxicológico (Ministerio de salud y protección social Resolución 4143, 2012) Sin embargo, este peligro es controlado desde los proveedores que cuentan con la certificación pertinente para asegurar la legalidad, autenticidad y seguridad de las materias primas usadas en ALICO S.A.S.

Las etapas de impresión, laminación 1 y Laminación 2 requieren del uso de tintas y solventes que indican un riesgo importante asociado a migración química. La concentración de estas sustancias debe ser mantenidas en sus límites permisibles ya que no deben entrar en contacto directo con el alimento que posteriormente se va a empaquetar, pues se ha demostrado que son compuestos reactivos, bioacumulables y potencialmente tóxicos (Navia. D. *et al*, 2014), en ese sentido estas etapas resultan ser puntos críticos (PC), sin embargo, son etapas que son verificadas constantemente permitiendo así que reduzcan los riesgos y permanezcan conforme a la especificación de la normativa nacional.

En contraste, un empaque que no cumpla con la especificación AUSENCIA para la etapa de impresión y/o una concentración de $8\text{mg}/\text{dm}^2$, $>0.005\text{mg}/\text{kg}$ (NTC 4143. 2012) es un producto no conforme e inseguro, lo anterior implica devoluciones por parte del cliente y su retiro de la cadena de suministro

La etapa de almacenamiento y curado no representan un punto crítico de control, pero sí representan un punto crítico relevante desde el punto de vista microbiológico por indicadores de aerobios mesófilos, mohos, levaduras coliformes totales y coliformes fecales. Estas etapas no están diseñadas para reducir la carga de microorganismos, por lo que es posible que la inadecuada manipulación y condiciones de almacenamiento del empaque aumente la proliferación microbiana, sin embargo, se requiere de un exigente control bajo buenas prácticas de manufactura y el programa de limpieza y desinfección. De acuerdo al análisis de peligros realizado, el impacto de dicho peligro resulta ser mediano y con probabilidad de

ocurrencia ocasional, no ocurren devoluciones por parte de clientes o implican posibles daños leves.

6.1.5. Control de Calidad de Buenas Prácticas de Higiene por Luminometría

El control microbiológico realizado en este trabajo, permitió evaluar por luminometría los procesos de limpieza y desinfección de las superficies que normalmente entran en contacto con el empaque, así mismo se evaluó la higiene de los operarios quienes en algunas etapas del proceso manipulan el producto.

A continuación, se muestra el cronograma de muestras programadas y aquellas a las que se le realizó su respectiva verificación microbiológica (Tabla 6). Así mismo, se muestran los resultados microbiológicos obtenidos de los muestreos en superficies y operarios (Tabla 7).

Tabla 6. Cronograma de verificación microbiológica de superficies.

MES	SUPERFICIES	NÚMERO DE MUESTRAS PROGRAMADAS	NÚMERO DE MUESTRAS REALIZADAS
FEBRERO	EQUIPOS	13	13
	TERMOS DE HIDRATACIÓN	6	6
	MANIPULADORES	30	30
MARZO	EQUIPOS	19	19
	TERMOS DE HIDRATACIÓN	2	2
	MANIPULADORES	29	17
ABRIL	EQUIPOS	31	31
	TERMOS DE HIDRATACIÓN	10	10

	MANIPULADORES	22	19
MAYO	EQUIPOS	22	22
	TERMOS DE HIDRATACIÓN	2	NO REALIZADA
	MANIPULADORES	17	17
JUNIO	EQUIPOS	21	17
	TERMOS DE HIDRATACIÓN	8	NO REALIZADA
	MANIPULADORES	10	6
TOTAL		242	209

Tabla 7. Recuento de microorganismos en unidades formadoras de colonias UFC/cm² por luminometría en diferentes fuentes a lo largo de 5 meses.

MÉTODO HISOPADO		LÍMITE ACEPTABLE	CONTEO EN UFC/cm²				
FUENTE	MICROORGANISMO		FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
MANIPULADOR	COLIFORMES TOTALES	< 10UFC/cm ²	6	10	0	0	0
	<i>Escherichia coli</i>	< 10UFC/cm ²	3	2	0	0	0
EQUIPO	AEROBIOS MESOFILOS	< 100UFC/cm ²	25	54	372	4	9
	COLIFORMES TOTALES	< 10UFC/cm ²	5	15	0	0	0
TERMO DE HIDRATACIÓN	COLIFORMES TOTALES	< 10UFC/cm ²	7	10	0	0	0
	<i>Escherichia coli</i>	< 10UFC/cm ²	4	5	0	0	0

La tabla 6, muestra el número de muestras programadas y aquellas realizadas por luminometría a partir del mes de febrero hasta el mes de junio. En total se analizaron 209 muestras y sus recuentos obtenidos se evidencian en la tabla 7 para aerobios mesófilos, coliformes totales y *Escherichia coli*.

La técnica de luminometría es un método de detección de alta sensibilidad que mide la cantidad de ATP (Adenosin trifosfato) presente en cualquier superficie medida en unidades relativa de luz (URL- RLUS). Estas lecturas sugieren la presencia de materia orgánica y contaminación microbiana (Nante N, et al, 2017) su implementación a lo largo de la línea de procesamiento de los empaques en la compañía ALICO S.A.S permite obtener resultados robustos y precisos en menor tiempo a diferencia de los análisis tradicionales que pueden tardar días, así mismo permite implementar acciones correctivas inmediatas al programa operativo de limpieza y desinfección de la empresa.

De acuerdo con la tabla 7 se determina que los valores de restos orgánicos y contaminación microbiana en las superficies en general son aceptables ya que en su mayoría entran dentro de los límites de aceptación establecidos por la empresa ALICO y la norma NTC 5230 de 2017 con recuentos $<10\text{UFC}/\text{cm}^2$, en otros casos se obtuvieron recuentos con valores de cero. La baja biodisponibilidad de los microorganismos en estas superficies inertes indica buenos procesos de higienización y la eficacia de los desinfectantes usados.

Por otro lado, los aerobios mesófilos analizados en equipos que entran en contacto directo con el interior del empaque muestran que para el mes de abril superaron el límite de cuantificación aceptable ($<100\text{UFC}/\text{cm}^2$) con un valor de $372\text{ UFC}/\text{cm}^2$, estos microorganismos son indicadores de que hubo fallas en la limpieza y desinfección del equipo muestreado. Así mismo, se evidencia que el grupo indicador de coliformes fecales para los equipos en el mes de marzo resultan inaceptable con un recuento mayor al límite ($<10\text{ UFC}/\text{cm}^2$) con valor de $15\text{ UFC}/\text{cm}^2$, esto sugiere que hubo una posible inadecuada manipulación por parte del operario y fallas con la limpieza y desinfección.

No obstante gracias a que la luminometría ofrece resultados rápidos de contaminación en las superficies de producción y operarios las medidas correctivas se aplicaron eficazmente en términos de limpieza y desinfección, así mismo se complementó junto a las capacitaciones otorgadas al personal para reducir el riesgo de permitir la supervivencia de algún patógeno y la ocurrencia de contaminación cruzada de los empaques, también, se plantea la trazabilidad y se comunica oportunamente a los líderes, con todo lo anterior se ofrecen planes de acción frente a los obstáculos presentados.

6.2. JORNADA DE CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS HIGIÈNICAS, CONTROL DE PLAGAS Y PROGRAMA OPERATIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Ilustración 7. Evidencia fotográfica de capacitaciones de los trabajadores de la empresa ALICO S.A.S



La ilustración 7 muestra evidencia fotográfica las jornadas de capacitaciones otorgadas a todos los trabajadores de la compañía ALICO. Estas jornadas permitieron comunicar lo relacionado a buenas prácticas de higiene, los programas operativos de saneamiento (POES) y control de plagas, todo lo anterior tuvo como finalidad fortalecer las prácticas operativas del personal en sus diferentes áreas, el funcionamiento del sistema H.A.RA y obtener productos finales seguros, así como lo recalca la normativa ISO 9001 para la Gestión de la Calidad en sus principios de liderazgo a través de la comunicación y capacitación del personal, esto con el fin de garantizar que todo el procesamiento de empaques logre la conformidad esperada.

A través del siguiente link, se tiene acceso a las evidencias del material de capacitación realizadas al personal de ALICO. Para el ingreso mantener presionada tecla Ctrl y dar clic izquierdo en el enlace: [EVIDENCIA DE MATERIAL PARA CAPACITACIONES EN SISTEMA HARA 2023 - Google Drive](#)

7. CONCLUSIONES

El sistema de Análisis de Peligros y Evaluación del Riesgo (HARA) propuesto para el proceso de fabricación de la bolsa impresa laminada con aditamento en la compañía ALICO S.A.S demostró ser pertinente para ser aplicado en la empresa para cualquier tipo de empaque ya que está encaminado específicamente para el aseguramiento de la calidad, legalidad y autenticidad de empaques y material de empaque bajo una normativa estandarizada internacionalmente BRCGS lo que nos sugiere mayor competitividad al atender a las necesidades de los clientes tanto nivel nacional como internacional.

El análisis de puntos críticos de control (PCC) bajo el sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos HARA permite evaluar con mayor alcance todas las etapas del proceso de fabricación de empaques teniendo en cuenta sus diez peligros y riesgos inherentes permitiendo así implementar las acciones correctivas adecuadas para mantener el producto final dentro de los límites de calidad aceptables de acuerdo con la normativa vigente.

La Luminometría como técnica de análisis microbiológico podría considerarse como un método práctico y útil para verificar de manera eficaz las buenas prácticas de manufactura e higiene antes, durante y después del proceso de fabricación ya que posee alta sensibilidad de lectura, es fácil de operar, permite obtener tener resultados rápidos, precisos y confiables, además de ser rentable en la economía de la empresa en comparación a un laboratorio tradicional.

La formación con respecto a la capacitación sobre el sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo, buenas prácticas de manufactura y de higiene permite que todo el personal se involucre y participe activamente en pro de asegurar la calidad y seguridad de los empaques que se fabriquen en la empresa ALICO otorgándoles plena autonomía para implementar, verificar, mejorar y prevenir los riesgos que puedan afectar las etapas de procesamiento y del producto final.

8. RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS

Se sugiere tomar como oportunidad de mejora realizar semanalmente el control microbiológico de superficies y por ende la verificación de los programas de limpieza y desinfección (POES), especialmente de las máquinas que entran en contacto directo con el empaque, de manera que se logre mantener los recuentos de cada uno de los microorganismos indicadores en <10 UFC/cm², haciendo así el control más exigente y otorgando una mejoría en la calidad e inocuidad del producto final.

9. GLOSARIO

ANÁLISIS DE CALIDAD MICROBIOLÓGICA: Pruebas de laboratorio con el propósito de identificar y restringir los microorganismos dañinos, que pueden estropear los alimentos u otros, o transmitirse a través de ellos, y garantizar la inocuidad frente a las enfermedades transmitidas por estos. (Farm, 2021)

ANÁLISIS DE RIESGOS: Textualmente este es un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

ÁRBOL DE DECISIÓN: Serie sistemática de cuatro preguntas principales destinadas a determinar si el peligro identificado en una etapa de un proceso es un punto crítico de control (PCC).

CUERPOS EXTRAÑOS O PELIGROS FÍSICOS: Resultan de la contaminación accidental y/o malas prácticas de manipulación de alimentos. Los ejemplos incluyen desde astillas de vidrio hasta cabello humano e insectos. (University of Rhode Island, 2023).

CRÍTICOS PARA LA SEGURIDAD DEL CONSUMIDOR: Todos aquellos defectos que se convierten en críticos para la seguridad del consumidor.

EMPAQUE: El empaque y embalaje es un término industrial que engloba la tecnología y el trabajo de diseño para proteger todo tipo de productos destinados al almacenamiento, envío, venta y consumo. (Cámara de Comercio de Bogotá, 2021).

FRAUDE: Son peligros derivados de la sustitución de materiales, cambios en las formulaciones, homologación de materias primas que son peligrosos para la salud del consumidor.

HACCP: Significa el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en inglés Hazard Analysis and Critical Control Points. Es un manual perteneciente a un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria diseñado para ayudar a prevenir los riesgos significativos en todas las etapas del procesamiento hasta el consumo. (*Codex Alimentarius* FAO/OMS, 2011)

HARA: Un sistema que identifica, evalúa y controla peligros significativos para la seguridad, calidad y legalidad del producto. (*British Standards Institution*, 2023).

IMPACTO: Se refiere a la severidad que puede tener la ocurrencia de un riesgo sobre el proceso o sobre la empresa. El impacto puede medirse de manera cualitativa y cuantitativa así: alto: 4; medio: 3, bajo: 2; insignificante:1.

INTEGRIDAD FUNCIONAL: Peligros que pueden afectar la integridad funcional es decir el propósito del empaque que es contener, proteger y comunicar tales como errores en el calibre, tamaño, fugas, entre otros.

INTERVENCIÓN MALICIOSA: Son los peligros procedentes de sabotaje, daño intencional que son perceptibles a la vista.

LUMINOMETRÍA: La luminometría es una técnica utilizada para la determinación de un compuesto químico mediante la cuantificación de energía lumínica que el mismo emite en determinadas condiciones. Esta energía es emitida como luz visible o UV. (Covidex, 2014)

MATERIALES RECICLADOS: Peligros derivados del uso de materiales reciclados.

MIGRACIÓN QUÍMICA: Es la transferencia de compuestos químicos desde o hacia la película de empaque y ocurre al entrar en contacto con el alimento. Los migrantes químicos pueden provenir de sustratos de embalaje, como el papel, o de otros componentes del embalaje, como las tintas de impresión. (Alamri et al., 2021)

PELIGROS BIOLÓGICOS: bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.

PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la seguridad del producto. Los PCC se pueden determinar mediante un árbol de decisiones (Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 60, 2022).

PUNTO CRÍTICO (PC): Fase en la que se puede aplicar un control parcial para reducir la magnitud de un riesgo mas no lo elimina

PELIGROS FÍSICOS: fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor.

PELIGROS MICROBIOLÓGICOS: Ocurre cuando cualquier materia se contamina con microorganismos que se encuentran en el aire, los alimentos, el agua, el suelo, los animales y el cuerpo humano. (University of Rhode Island, 2023)

PELIGROS QUÍMICOS: Pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etil mercurio, e histamina.

PELIGROS QUÍMICOS: Hace referencia a las sustancias peligrosas, las cuales tienen el potencial de dañar la salud humana, estas pueden ser sólidos, líquidos o gases; pueden ser de origen natural, fabricados como una sola sustancia o mezcla, o pueden ser un subproducto de un proceso industrial. (IOSH, 2023)

PROBABILIDAD: Indica el nivel de probabilidad de que ocurra un suceso no deseado, esta puede medirse en términos de frecuencia o incidencia de forma cualitativa y cuantitativa así: Frecuente 4; Probable: 3; Ocasional: 2; Remota:1 (ISO 45001)

USO NO PREVISTO: Peligros por uso indebido por parte del consumidor donde no sigue las instrucciones dadas por el fabricante o no conoce las limitaciones del producto.

URL- RLUS: La luz producida por la reacción entre las moléculas de ATP y la enzima del reactivo es emitida en forma de fotones. Cuanto mayor es la presencia de ATP sobre una superficie significa que se generará mayor cantidad de luz. (Adox.com.ar.s/f).

10. BIBLIOGRAFIA

Alamri M, Qasem A, Mohamend.A, Hussain. S, Ibraheem.M, Shamlan.G, (2021). Food Packaging materials: A food Safety perspective. Saudi Biological Sciences, 28(8), 4490–4499. <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2021.04.047>

ALICO S.A.S (2021) Soluciones integrales en empaque. Recuperado de <https://alicososa.com/>

British Standards Institution (BSI). (2023). BRCGS Packaging & Packaging Materials V 6. Recuperado de: <https://www.bsigroup.com/es-ES/BRCGS/brcgs-packaging-version-6/>

Avedaño. E, Castillo.E y Sinuco. D (2018) Ensayo de migración global en empaques para alimentos: evaluación de patrones internos alternativos. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=309055254005>

Betelgeux (2016) Bioluminiscencia para el control de la higiene en la industria alimentaria. Recuperado de: <https://www.betelgeux.es/blog/2016/09/06/bioluminiscencia-en-el-control-de-la-higiene-en-industrias-alimentarias/>

Castellanos L, Villamil L., Romero J, Castellanos, L., Villamil, L., Romero, J. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Legislación Alimentaria. Revista de salud pública, Volumen 6 (3), 289-301. <https://www.scielosp.org/pdf/rsap/v6n3/a05v6n3.pdf>

Cámara de Comercio de Bogotá. (2021). Clúster Impresión y Packging, Cámara de Comercio de Bogotá. <https://www.ccb.org.co/Clusteres/Cluster-Impresion-y-Packaging/Noticias/2021/Julio/La-importancia-de-los-empaques-y-embalajes-en-la-actualidad>.

Comisión del Codex Alimentarius (1997) Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. Directrices para la aplicación del sistema HACCP. Vigésima segunda actualización. Recuperado de <https://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>

Codex Alimentarius, (2011) Normas Internacionales de los Alimentos. Principios generales de Higiene de los Alimentos. Recuperado de https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf

Covidex. (2014). Luminometría. Recuperado de <https://www.covidex.com.ar/2019/04/25/luminometria/>

Farm, B. (2021). Qué son los análisis microbiológicos y qué tipos existen. <https://basicfarm.com/blog/definicion-tipos-analisis-microbiologicos/>

Gutiérrez Y., Sánchez A (2018) Diseño de un modelo de Gestión de Riesgos basado en ISO 31000:2012 para los procesos de docencia de pregrado en una Universidad Chilena. Recuperado de: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-50062018000400015

Hygiena. (2023). MicroSnap Total Test – Step 2 para Coliformes – Apracom. <https://apracom-ec.com/producto/microsnap-total-test-step-2-para-coliformes/>

(Hernández. H, et al, 2018) Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones.

IOSH. (2023). Chemical hazards. <https://iosh.com/health-and-safety-professionals/improve-your-knowledge/occupational-health-toolkit/chemical-hazards/>

Organización Internacional de Normalización (ISO) 18593 (2018) Métodos horizontales para las técnicas de tomas de muestras a partir de superficies usando placas de contacto e hisopos.

Organización Internacional de Normalización (ISO) 3100 (2018) Gestión del Riesgo

International Dynamic Advisae, (s.f) Guía rápida de aplicación de BRCGS Packaging Materials Esquema de certificación para La Norma Mundial de Materiales de Envasado

Ministerio de salud y protección social. (2012). Resolución 4143 de 2012.

Ministerio de salud y protección social. (2012). Resolución 683 de 2012.

Michanie. S. (2013) Monitoreo de la Higiene de Superficies Volumen II. Recuperado de <https://www.laensenadacorp.com/documentos/ApunteII-MONITOREODEHIGIENE.pdf>

Musser. S (2019) Primera Conferencia Internacional sobre inocuidad alimentaria FAO/OMS/UA

Navia, Ayala y Villada (2014) Interacciones empaque-alimento: migración, Universidad de Medellín. Recuperada de: <http://www.scielo.org.co/pdf/rium/v13n25/v13n25a08.pdf>

Norma Técnica Colombiana (NTC) 5230 (2017) Microbiología de alimentos y animales. Método horizontal de técnicas de muestreo de superficies, ambientes y manos

Internacional Organization for Standardization ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad

Hygiena (2016) Highly Sensitive ATP teste for use with Hygiena ATP Monitoring System.

Organización Panamericana de Salud. (2015). Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Recuperado de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO) (2002) Sistemas de calidad e inocuidad de alimentos. Análisis de los peligros y los puntos críticos de control cap 3 pg 107-167.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura, Organización mundial de la Salud (2007) Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura FAO (2008) código internacional recomendado de prácticas - principios generales de higiene de los alimentos. Recuperado de <https://www.fao.org/3/y1579s/y1579s02.htm>

Rosato D.V (1998) Extruding plastics a practical processing handbook. Springer science Business media pg 4

Rodriguez. F (2023) Plastic Chemical Compound. Recuperado de <https://www.britannica.com/science/plastic>

Sistema de Gestión de Seguridad (s.f) Norma Mundial BRC para el envasado y material de empaque. Recuperado de <https://www.sgs.com/es-cl/services/norma-mundial-brc-para-el-ensado-y-los-materiales-de-ensado>

University of Rhode Island. (2023). Food Safety Hazards. Recuperado de <https://web.uri.e>

Wilks E. (2012) A new international food packaging hygiene model. A model of compliance for self-regulation

Zapata. A (2015) Anàlisis de riesgos por procesos basado en la norma ISO: 31000:2011 para el centro comercial Premier el Limonar Cali, Colombia