

**IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS Y CONTROL
MICROBIOLÓGICO, CONTROL DE MATERIAL EXTRAÑO Y DEFENSA DEL
EMPAQUE EN LA COMPAÑÍA ALICO S.A.S BIC**

ORIANA GERALDÍNE CAPACHO MELO

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
Pamplona
2024

**IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS Y CONTROL
MICROBIOLÓGICO, CONTROL DE MATERIAL EXTRAÑO Y DEFENSA DEL
EMPAQUE EN LA COMPAÑÍA ALICO S.A.S BIC**

ORIANA GERALDÍNE CAPACHO MELO

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al título de **MICROBIÓLOGA**

Liliana Rojas Contreras

Tutora académica

Jeannette del Pilar Ramírez Sánchez

Tutora empresarial

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
Pamplona
2024

Dedicatoria

A mis padres, Oriel y Francelina, a mi abuela, Evangelina y a Barry Matías, por enseñarme

sobre la sensibilidad, la empatía y el amor.

“Por dejarme volar cual mariposa.”

Agradecimientos

Gracias a la vida, por permitirme estar aquí a mis 23 años escribiendo esto.

Gracias a los amigos que me quedan de la Universidad, especialmente María Fernanda, quien es mi cómplice, y de mis mejores amigas.

Gracias a la profe Liliana, por permitirme explorar un mundo lleno de protozoos, microalgas y cosas maravillosas.

Gracias a mi equipo de trabajo, por las risas, el café con chocolate y los almuerzos con anécdotas y calor.

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción.....	13
2. Justificación.....	16
3. Objetivos.....	17
3.1 Objetivo general.....	17
3.2 Objetivos específicos.....	17
4. Marco referencial.....	19
4.1 Marco teórico.....	19
4.1.1 Análisis de peligros y evaluación del riesgo.....	19
4.1.2 Importancia del control de la calidad en productos y procesos.....	25
4.1.3 Análisis y control microbiológico.....	26
4.1.3.1 Metodología para la toma de muestras	26
4.1.4 Control de materiales extraños.....	28
4.1.5 Defensa del empaque.....	33
4.2 Marco legal.....	35
5. Metodología.....	40
5.1 Actualización de la gestión documental.....	42
5.2 Análisis y control microbiológico.....	43
5.2.1 Toma de muestras microbiológicas.....	44
5.2.1.1 MicroSnap™ Coliformes.....	45

5.2.1.2 MicroSnap™ <i>E. coli</i>	45
5.2.1.3 MicroSnap™ Recuento Total de Aerobios.....	46
5.2.1.4 Toma de muestras por metodología de luminometría.....	46
5.3 Control de materiales extraños.....	49
5.4 Defensa del empaque.....	50
5.5 Indicadores de cumplimiento.....	51
6. Cronograma.....	53
7. Resultados y discusión.....	55
7.1 Caracterización de procesos según la seguridad del producto.....	55
7.2 Creación y actualización de soporte documental.....	57
7.3 Análisis y control microbiológico.....	59
7.4 Control de material extraño.....	65
7.5 Defensa del empaque.....	74
7.6 Indicadores de cumplimiento.....	78
8. Conclusiones.....	79
9. Recomendaciones.....	83
10. Referencias bibliográficas	83
11. Anexos.....	88

LISTA DE TABLAS

1. Procesos programados para el muestreo por verificación.....	56
2. Parámetros de muestreo microbiológico por verificación.....	57
3. Clasificación del material extraño en ALICO SAS BIC.....	62
4. Identificación de las amenazas bajo la defensa del empaque en ALICO.....	72

LISTA DE FIGURAS

1. Probabilidad de ocurrencia establecido en ALICO SAS BIC.....	21
2. Impacto del riesgo establecido en ALICO SAS BIC.....	22
3. Mapa de riesgos, análisis de peligros y evaluación del riesgo frente a la seguridad del producto.....	23
4. Árbol de decisiones.....	24
5. Relación entre UFC y RLU.....	28
6. Clasificación de cuerpos extraños según fuente.....	30
7. Esquema de la metodología de hisopado por luminometría.....	46
8. Cronograma de actividades.....	51
9. Caracterización de los procesos según la seguridad del producto.....	53
10. Estadística de creación y actualización documental en seguridad del producto agosto-2023 – enero-2024.....	55
11. Comportamiento de muestreos a manipuladores por verificación microbiológica (agosto-2023 – enero 2024).....	60
12. Comportamiento de muestreos a equipos por verificación microbiológica (agosto-2023 – enero 2024).....	61
13. Comportamiento de muestreos a termos de hidratación por verificación microbiológica (agosto-2023 – enero 2024)	62

14. Diagnóstico de materiales extraños en ALICO SAS BIC.....	64
15. Inspección de materiales extraños en la planta de producción por procesos y subprocesos.....	66
16. Porcentaje de cumplimiento de las unidades de negocio en la inspección de materiales extraños.....	67
17. Porcentaje de cumplimiento de las unidades de negocio en la inspección de materiales extraños.....-	67
18. Izq. Desbloqueador de selladora con recubrimiento de teflón – Der. Rodillo de termoformadora con recubrimiento de teflón.....	69
19. Mapeo de las áreas por bodegas en ALICO SAS BIC.....	70
20. Cadena de valor de la compañía ALICOS SAS BIC bajo la defensa del empaque.....	71
21. Indicadores de cumplimiento de parámetros microbiológicos y/o físicoquímicos en la compañía ALICO SAS BIC.....	75

ANEXOS

Anexo 1.	Lección de un punto: Correcto lavado de termo de hidratación.....	88
Anexo 2.	Lección de un punto: Muestreo microbiológico por proceso: Termoformado.....	89
Anexo 3.	Lección de un punto: Muestreo microbiológico por proceso: Fundas.....	90
Anexo 4.	Lección de un punto: Políticas de materiales extraños.....	91
Anexo 5.	Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Empaques...	92
Anexo 6.	Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Fundas.....	93
Anexo 7.	Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Sellado y Proc fin.....	94
Anexo 8.	Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Calidad y Logística.....	95
Anexo 9.	Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Termoformado.....	96
Anexo 10.	Lección de un punto: Muestreo microbiológico por verificación para equipos y/o máquinas.....	97

RESUMEN

Los programas de seguridad del producto en Alico S.A.S tienen procedimientos cuya implementación es fundamental para garantizar la calidad de los empaques, la seguridad alimentaria y el cumplimiento de los requisitos legales de las buenas prácticas higiénicas y de manufactura. Mediante el uso de sistemas de Análisis de Peligros y Evaluación del Riesgo (HARA), se busca prevenir incidentes en los productos estableciendo medidas de control preventivas directamente en el proceso. Esto permite reducir y/o eliminar los peligros, mejorando así la eficiencia al final de la cadena productiva.

Durante los meses de agosto de 2023 a enero de 2024, en Alico S.A.S se implementaron programas para análisis y control microbiológico, control de materiales extraños y defensa del empaque. Los objetivos incluían el establecimiento de lineamientos para la metodología de luminometría, la actualización de la gestión documental, el fortalecimiento en el análisis de indicadores de cumplimiento, la inspección de los procesos productivos en busca de áreas de mejora, y establecer análisis de peligros y evaluación del riesgo en los programas implementados para asegurar su cumplimiento con el uso previsto.

A través de inspecciones periódicas a la planta de procesamiento, se recolectó información que permitió mejorar los procesos, incluyendo la eficiencia en la toma de muestras microbiológicas, la detección de materiales contaminantes en áreas productivas, y la actualización de procedimientos, formatos y lecciones aprendidas.

Palabras clave: Análisis de peligros, calidad, higiene, luminometría, manufactura, sistemas de gestión.

ABSTRACT

The product safety programs at Alico S.A.S have procedures whose implementation is essential to guarantee the quality of packaging, food safety and compliance with the legal requirements of good hygienic and manufacturing practices. Through the use of Hazard Analysis and Risk Assessment (HARA) systems, we seek to prevent incidents in products by establishing preventive control measures directly in the process. This allows hazards to be reduced and/or eliminated, thus improving efficiency at the end of the production chain.

During the months of August 2023 to January 2024, programs for microbiological analysis and control, control of foreign materials and packaging defense were implemented at Alico S.A.S. The objectives included establishing guidelines for the luminometry methodology, updating document management, strengthening the analysis of compliance indicators, inspecting production processes in search of areas for improvement, and establishing hazard analysis and evaluation. Of risk in the programs implemented to ensure their compliance with the intended use.

Through periodic inspections of the processing plant, information was collected that allowed processes to be improved, including efficiency in taking microbiological samples, the detection of contaminating materials in productive areas, and the updating of procedures, formats and lessons learned.

Key words: Hazard analysis, hygiene, luminometry, management systems, manufacturing, quality.

1. INTRODUCCIÓN

ALICO SAS BIC posee una trayectoria de más de 40 años en el diseño, fabricación y comercialización de empaques para diferentes industrias, incluyendo la alimentaria, farmacéutica y cosmética. Con presencia tanto a nivel nacional e internacional, la empresa ofrece tres líneas de productos: empaques flexibles, empaques termoformados y fundas para embutidos, siendo el 80 % de estos destinados a la industria alimentaria.

Actualmente, la compañía ha implementado procedimientos de análisis microbiológico de acuerdo con los estándares BRC, utilizando luminometría para el muestreo de superficies, manipuladores y termos de hidratación (Alico, 2023).

En ALICO, la implementación de los procedimientos de análisis y control microbiológico, control de material extraño y defensa del empaque es fundamental para garantizar la seguridad del producto. Estos procedimientos buscan identificar y evaluar posibles peligros en el proceso, permitiendo establecer controles preventivos para reducir el riesgo alimentario.

Como parte del compromiso de alcanzar las metas establecidas anualmente, en ALICO SAS BIC se emplean indicadores para evaluar el cumplimiento de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos, la efectividad de los mecanismos del control integrado de plagas, el cumplimiento del personal en buenas prácticas higiénicas (BPH) y elementos de protección personal (EPP), así como la inspección de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). Estos

indicadores se utilizan para identificar áreas de mejora y visualizar las metas y tolerancias establecidas. Bajo el Core de la compañía, se establece el Sistema de Gestión de Seguridad del Producto, adoptando un enfoque sistemático que busca identificar, evaluar y controlar los peligros significativos hasta llevarlos a un nivel aceptable.

En ALICO, se realiza verificación y validación microbiológica, cumpliendo con la norma BRC de packaging alimentario. Se establecen parámetros según el análisis por verificación microbiológica mediante lecturas en el equipo EnSURE-Touch expresadas en UFC (Unidades formadoras de colonia) por medio de bioluminiscencia. Este análisis abarca las superficies que tienen contacto directo con la cara interna del producto, las manos de los manipuladores directos con el producto y los termos de hidratación de estos, en cumplimiento de las buenas prácticas higiénicas, y buscando la conformidad microbiológica. A partir de los resultados obtenidos, se establecen planes de acción desde la seguridad del producto y se realiza un seguimiento junto al proceso. Actualmente, no hay normativa colombiana que, indique la conformidad microbiológica de empaques, sin embargo, en ALICO se establecen límites permisibles que van desde la ausencia hasta las 100 UFC/ cm². Estos valores permiten la validación, en conjunto con un proveedor de servicio externo, quien certifica el procedimiento de análisis y control microbiológico (IFS, 2022; BC Aplicaciones, 2023).

El control de materiales extraños es el procedimiento encargado de analizar la contaminación física que pueda presentar los empaques. En este proceso, se busca identificar los elementos que midan entre 7 mm y 25 mm con el objetivo de minimizar el riesgo en los productos

terminados. Con base al análisis de peligros y evaluación del riesgo frente a la seguridad del producto, se cuenta con una caracterización que busca identificar procesos críticos con alta probabilidad de contaminación por materiales extraños (Alico, 2023).

La defensa del empaque es un procedimiento que se refiere a la implementación de medidas para reducir los riesgos de adulteraciones deliberadas y maliciosas en la cadena de suministro de los productos. Aquí, se evalúan dos peligros significativos, los cuales implica el fraude y/o la intervención maliciosa. Con base a estos peligros, se mapea la cadena de valor de ALICO, donde los procesos con elevada criticidad se someten a un mayor control. La defensa del producto es importante para garantizar la seguridad de los productos y proteger a los consumidores de posibles daños (Peñalvert *et al.*, 2023).

2. JUSTIFICACIÓN

ALICO SAS BIC es una empresa especializada en el diseño, fabricación y comercialización de empaques para diferentes industrias, entre las que se incluyen la alimentaria, farmacéutica y cosmética. ALICO ofrece a sus clientes tres líneas de productos: empaques flexibles, empaques termoformados y fundas/tripas para embutidos. Al centrarse principalmente en la industria alimentaria, la aplicación de conceptos relacionados con la seguridad del producto es relevante para garantizar la calidad de los empaques.

El enfoque en la seguridad del producto asegura que, los empaques no transmitan peligros ni condiciones indeseables al producto. Esto, en conjunto con los procedimientos, tiene como objetivo preservar la calidad de los empaques. En los procedimientos, se evalúan aspectos críticos para garantizar la seguridad, calidad y cumplimiento normativo.

Es por esto que, el fortalecer los programas de seguridad del producto aplicados a los procesos productivos implica mejora en la eficiencia y eficacia de los procedimientos, demostrando así una mejora continua en el sistema de gestión de seguridad del producto. En consecuencia, surge la necesidad de documentar, actualizar y divulgar diferentes modelos que permitan extender bajo el Core empresarial la cultura de seguridad del producto, cumpliendo así, los objetivos propuestos y el desarrollo funcional de los programas implementados.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Implementar los procedimientos de análisis y control microbiológico, control de material extraño y defensa del empaque en la compañía ALICO S.A.S BIC.

3.2. Objetivos específicos

- Actualizar el soporte documental de los procedimientos de análisis y control microbiológico y control de material extraño, a la par de caracterizar los procesos productivos en las áreas de procesamiento con la finalidad de establecer distinción entre el personal y niveles de criticidad.
- Establecer los lineamientos sobre el correcto uso de la metodología de luminometría con el fin de verificar la conformidad microbiológica en las áreas finales de procesamiento.
- Inspeccionar las áreas de procesos productivos en la identificación de probables focos de contaminación por materiales extraños y posibles amenazas de la mano con establecer el análisis de peligros y evaluación del riesgo en los programas con el fin de obtener empaques seguros de acuerdo con su uso previsto, requisitos legales y del cliente.

- Fortalecer el análisis de indicadores de los programas de seguridad del producto con el fin de establecer planes de acción para mitigar las tendencias que presenten un riesgo para los productos.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 Marco teórico

4.1.1 Análisis de peligros y evaluación del riesgo.

La norma BRC para el análisis de peligros en packaging alimentario, se realiza bajo el enfoque de la evaluación de riesgos. Este análisis implica identificar peligros, determinar sus puntos de control crítico y establecer medidas y/o planes de acción en búsqueda de la garantía de la seguridad del envasado alimentario. Bajo este enfoque y, con la base legal del sistema de seguridad alimentaria para empresas de packaging, en el sistema HARA, se deben considerar 10 peligros potenciales para el control de la calidad de los productos para packaging alimentario (Carrillo, 2022), los cuales son:

- Físico
- Químico
- Microbiológico
- Migración química
- Uso de materiales reciclados
- Uso no previsto
- Defectos críticos para la seguridad del consumidor
- Integridad funcional y desempeño

- Intervención maliciosa
- Fraude

Según BRC, los establecimientos deben contar con el procedimiento adecuado para realizar los análisis de causa raíz e implementación de acciones correctivas en las cuales se deben establecer medidas preventivas buscando la mejora continua y al mismo tiempo, evitar la recurrencia de no conformidades en el proceso. Así mismo, el alcance total del análisis de peligros y evaluación de riesgos debe abarcar la totalidad de los procesos productivos y productos con base al alcance previsto (BRC, 2019).

Los riesgos asociados a la seguridad del producto siempre van a tener una probabilidad de ocurrencia, permitiendo generar no sólo afectación en el cumplimiento de las metas establecidas en los indicadores mensuales, sino que, a su vez, podrían representar una pérdida económica considerable (Alico, 2023).

Como se mencionó anteriormente, la evaluación de la probabilidad de ocurrencia y el impacto significativo que puedan tener los riesgos asociados a la seguridad del producto, implica el análisis de los riesgos que permita identificar los eventos que puedan presentarse, generando los planes de acción y las respectivas acciones correctivas.

La probabilidad de ocurrencia es una medida que se establece entre 1 y 4, en la cual, se revisa la probabilidad de que un evento y/o suceso ocurra en una medida mayor o menor. En la escala de medidas se establecen los puntos que se muestran en la Figura 1:

VALOR	CRÍTERIOS PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	SIGNIFICADO DEL CRÍTERIO
4	Frecuente	<ul style="list-style-type: none"> • Peligro que, de acuerdo con los eventos del proceso, las quejas y devoluciones de los clientes asociadas a la seguridad del producto, ocurren mensualmente. • No existe otra fase en el proceso de producción en el que el peligro se eliminará o se reducirá a un nivel aceptable. • La medida de control o el peligro son de tal naturaleza que, cuando el PPR no existe, los productos finales son no conformes.
3	Probable	<ul style="list-style-type: none"> • Peligro que, de acuerdo con los eventos del proceso, las quejas y devoluciones de clientes asociadas a la seguridad del producto, ocurre en el último semestre. • La medida de control o el peligro son de tal naturaleza que, cuando el PPR existe, pero no funciona los productos finales son reprocesados.
2	Ocasional	<ul style="list-style-type: none"> • Peligro que, de acuerdo con los eventos del proceso, las quejas y devoluciones de clientes asociadas a la seguridad del producto, se presenta durante el último año. • La medida de control o el peligro son de tal naturaleza que, cuando el PPR existe, pero su funcionamiento es muy limitado, los productos finales son reclasificados.
1	Remota	<ul style="list-style-type: none"> • No hay eventos en el proceso, quejas ni devoluciones de clientes asociadas a la seguridad del producto con relación al peligro identificado. • Existe otra fase en el proceso de producción en el que el peligro se eliminará o se reducirá a un nivel aceptable. • La medida de control o el peligro son de tal naturaleza, que cuando el PPR existe, funciona y cumple la meta, los productos finales son seguros.

Figura 1. Probabilidad de ocurrencia establecida en ALICO SAS BIC (Alico, 2023).

Estas medidas, representan la frecuencia y/o incidencia de los eventos, es posible expresarlo tanto de manera cualitativa como cuantitativa.

El impacto significativo es conocido por ser el riesgo que tiene el potencial de causar daño grave o irreversible a la salud del consumidor, también es posible medirse de manera cualitativa y cuantitativa, como se evidencia en la Figura 2.

VALOR	CRÍTERIOS DEL IMPACTO	SIGNIFICADO DEL CRÍTERIO
4	Alto	<ul style="list-style-type: none"> La presencia del peligro genera que el cliente ejecute la retirada del producto del mercado. El peligro tiene un efecto a largo plazo que provoca lesiones permanentes en el consumidor y/o graves síntomas que pueden provocar la muerte.
3	Medio	<ul style="list-style-type: none"> La presencia del peligro genera que la compañía ejecute la recuperación del producto en el cliente. El peligro tiene un efecto temporal que provoca lesiones leves en el consumidor.
2	Bajo	<ul style="list-style-type: none"> La presencia del peligro ocasiona que el cliente genere la devolución del producto. El peligro tiene un efecto a corto plazo que provoca síntomas leves en el consumidor y que rara vez provoca la muerte.
1	Insignificante	<ul style="list-style-type: none"> La presencia del peligro genera quejas del cliente. El peligro no genera efectos, ni síntomas ni lesiones y no existe ningún problema crítico para la seguridad del consumidor.

Figura 2. Impacto del riesgo establecido en ALICO SAS BIC (Alico, 2023).

Un mapa de calor o mapa de riesgos es una estrategia empleada en los sistemas de gestión de la calidad, su principal objetivo es “minimizar el impacto y mitigar los daños asociados a todo tipo de riesgos: operativos, reputacionales y estratégicos” (Londoño, 2022).

Estos mapas resultan de la multiplicación de la probabilidad por el impacto, los cuales se establecen en una medida de 1 a 4, siendo el primero el valor más bajo y el segundo el valor más alto, es así como para determinar el nivel de criticidad de un proceso cuanto mayor sea el resultado, mayor será la probabilidad del riesgo, los cuales están representados por colores de verde para niveles más bajos, amarillo/naranja para riesgo intermedio y rojo para el riesgo más elevado (Figura 3) (Alico, 2023).

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

Figura 3. Mapa de riesgos, Análisis de peligros y evaluación del riesgo frente a la seguridad del producto (Alico, 2023).

Un vez se determinan los puntos que son críticos se pasa a evaluar en un árbol de decisiones (Figura 4), sobre el cual, a partir de preguntas ya establecidas se generan los puntos críticos (PC) o puntos críticos de control (PCC). Los puntos críticos, deben ser vigilados y revisados, sin embargo, estos no representan un riesgo significativo para el producto, por otro lado, un punto crítico de control es una fase del proceso en el que las medidas de control deben ser más estrictas, de tal manera que se puedan prevenir, eliminar y/o reducir a un nivel aceptable el peligro, sin que genere un riesgo para la salud del consumidor (Alico, 2023).

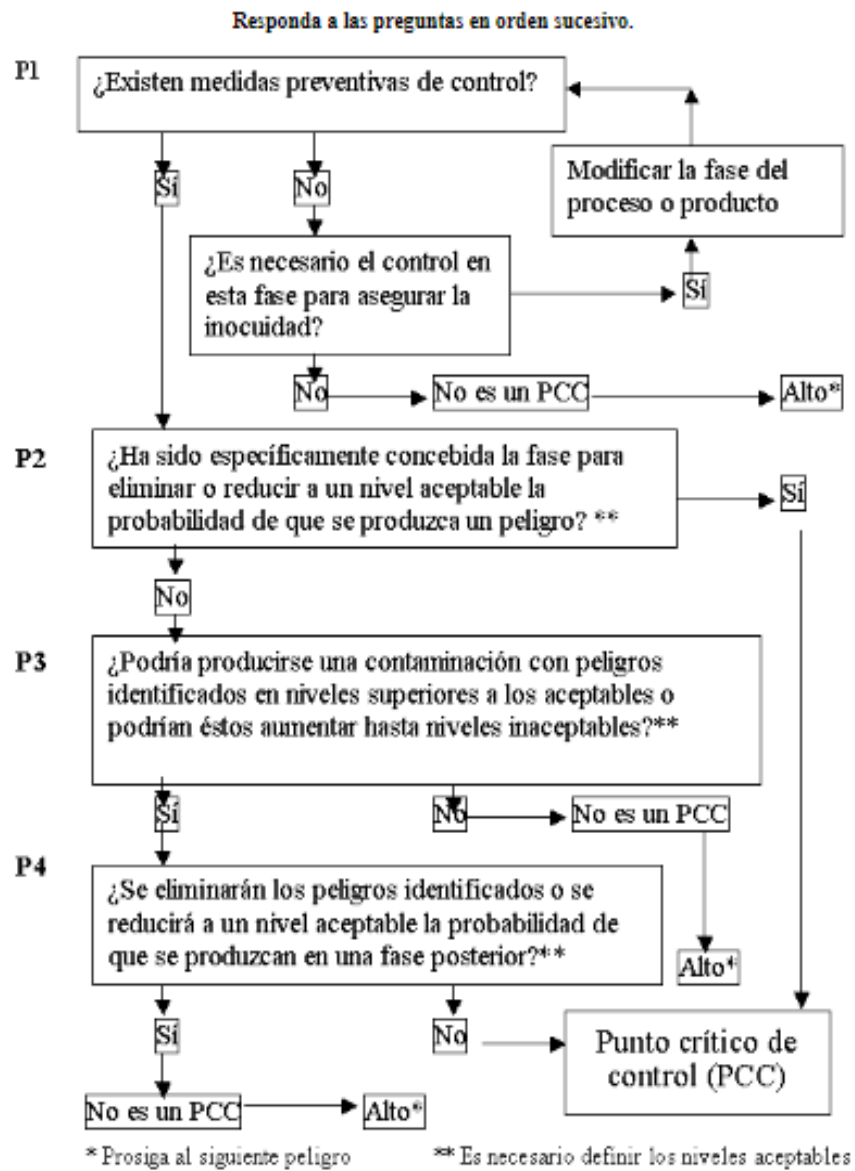


Figura 4. Árbol de decisiones (FAO/OMS, 2011)

4.1.2 Importancia del control de la calidad en productos y procesos.

La calidad de los productos y los procesos se rige bajo la normativa BRC, la cual establece planes de protección del producto, a procesos e infraestructura de la planta productiva, de acciones maliciosas mientras se encuentren bajo el establecimiento.

Los empaques destinados a tener contacto con productos alimentarios, farmacéuticos y cosméticos deben asegurar la hermeticidad de tal manera que, no se presenten deficiencias en el proceso que pongan en juego la integridad del empaque y del producto almacenado, se deben mitigar riesgos y garantizar la protección del consumidor (BRC V6, 2023).

La norma BRC establece requisitos específicos en búsqueda de garantizar el control de la calidad de los productos. Algunos de estos requisitos son:

- Evaluar los riesgos potenciales de acciones deliberadas cuyo fin es contaminar o dañar los productos. Esto incluye amenazas internas y externas.
- Evaluar las zonas en relación con el riesgo, señalar y/o definir áreas potencialmente sensibles de contaminación.
- Establecer medidas preventivas con el fin de garantizar el acceso a zonas de producción y almacenamiento únicamente a personal autorizado, así como del control de contratistas y visitantes.
- Evitar el acceso no autorizado de depósitos externos, tuberías con entrada y/o apertura sobre el cual se pueda generar intervención maliciosa (BRC V6, 2023).

4.1.3 Análisis y control microbiológico.

El análisis y control microbiológico es una metodología que se centra en estandarizar procedimientos, definir límites máximos (los cuales son establecidos a nivel interno de la compañía, puesto que no se identifican en la normativa nacional), analizar y controlar los diferentes puntos que signifiquen un riesgo microbiológico. A partir de ello, se establecen frecuencias de muestreo que permitan realizar el seguimiento al cumplimiento de buenas prácticas higiénicas en los operarios, así como el cumplimiento de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento en los equipos que se encargan de fabricar los empaques (Alico, 2023).

Los empaques a nivel general presentan condiciones fisicoquímicas en las que la cantidad de nutrientes no sería óptima para el crecimiento y desarrollo microbiano, sin embargo, pueden llegar a ser susceptibles en función al contacto que presenten con la cara interna del empaque, ya que, allí se almacenará el producto alimenticio, farmacéutico y/o cosmético. Por lo que, la probabilidad apunta a contaminación cruzada proveniente del proceso (Alico, 2023).

4.1.3.1 Metodología para la toma de muestras.

La norma BRC establece dos variables significativas sobre las cuales se puede establecer el control de la calidad de una compañía, estos son verificación y validación (BRC V6, 2023).

En Alico, la metodología de verificación se realiza a partir de un sistema de muestreo utilizando procedimientos de luminometría, esta tecnología emplea la bioluminiscencia para medir el

adenosín trifosfato encontrado en material orgánico recogido de superficies a través de un hisopo (Hygiena, 2023).

El ATP es la molécula que proporciona energía a todas las células vivas, por lo que su detección se correlaciona directamente con la presencia de microorganismos (Food quality, 2020).

Los dispositivos de Hygiena para las pruebas de ATP, contienen una enzima natural que se encuentra en las luciérnagas, esta enzima llamada luciferasa, cataliza una simple reacción bioluminiscente (productora de luz), oxidando las moléculas de luciferina cuando entran en contacto con el ATP. La reacción que se produce proporciona una excelente indicación de limpieza general porque la cantidad de luz generada es directamente proporcional a la cantidad de ATP presente en la muestra (Figura 5). La reacción de bioluminiscencia es inmediata, por lo que los resultados se pueden procesar en el sitio de la prueba en segundos. Los resultados se expresan numéricamente en Unidades Relativas de Luz (RLU) (Hygiena, 2023).

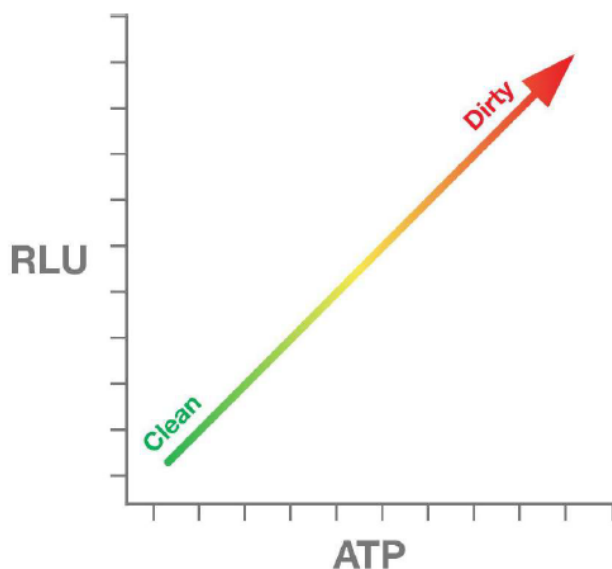


Figura 5. Relación entre ATP y RLU. (Hygiena, 2023)

Los resultados de los muestreos microbiológicos realizados a través de luminometría permiten a la compañía la verificación de los estándares de higiene para los equipos y/o máquinas, manipuladores y termos de hidratación.

La luminometría es un proceso operativo, las pruebas de detección de ATP se emplean como una herramienta veraz para detectar y medir la materia biológica que no debería quedar presente después de una correcta limpieza (Higienda, 2023).

La verificación microbiológica *in situ* de las superficies destinadas a tener contacto directo con alimentos, permite una detección rápida de recuentos de microorganismos indicadores, indicativo de contaminación o alteración del producto. Es un método útil para el monitoreo rutinario como prueba de tamizaje en el control de calidad, además de brindar focos estratégicos para la mitigación de posibles devoluciones y/o reprocesos (BC aplicaciones, 2023).

4.1.4 Control de materiales extraños.

Un material extraño es una partícula no intencional de daño físico, que se encuentra en las plantas de producción y que no forma parte de la estructura normal de los empaques, lo que podría representar un riesgo para la salud (PAHO, 2017).

El control de materiales extraños es un proceso que permite la identificación de los contaminantes físicos que puedan alterar la seguridad del producto, así como las medidas y técnicas empleadas en este control, las cuales se enfocan en el análisis de los riesgos, en los que, dependiendo del proceso a ejecutar, se diagnostica, inspecciona y previene una vulneración al producto. Se entiende

como material o cuerpo extraño, todo aquel objeto que no se encuentre inmerso en la línea de producción, porque podría generar daños al producto terminado y al consumidor (Consejo Mexicano de la Carne, 2013).

Actualmente, se pueden clasificar los peligros provenientes por contaminación física los cuales se determinan entre las medidas 7 mm y menos de 25 mm que puedan encontrarse inmersos en el proceso. Dado esto, se agrupan los peligros físicos dependiendo de su composición, nivel de riesgo y otros. En la Figura 6 se identifica la clasificación de materiales extraños según la fuente que lo genera.

FUENTE	OBJETO	RIESGO
1 Personal	Cabello	-
	Uñas	Trauma
	Botón	Dental
	Joyas	Asfixia
	Llaves	Dental
	Monedas	Dental
	Plástico (guantes)	Asfixia
	Horquillas, Pasadores	Dental
2 Materiales - Materia Prima	Cabello	-
	Piedras	Dental
	Rebaba	Dental / Trauma
	Astillas de Madera	Trauma
	Plástico suave	Asfixia
	Metales	Dental
	Papel	Asfixia
	Insectos	Trauma
3 Procesamiento	Metales (cuchillas)	Trauma
	Plástico duro	Trauma
4 Maquinara	Metales (piezas)	Trauma
	Caucho	Asfixia
	Cables	Trauma
5 Instalaciones	Pintura (pedazos)	Asfixia
	Piedras	Dental
	Insectos	Trauma
	Vidrio (lámparas)	Trauma

Figura 6. Clasificación de cuerpos extraños según fuente (Tapia, SF).

La contaminación por materiales externos al empaque puede significar el daño de la imagen a la empresa, además de poder causar daños de gravedad en los operarios que se encuentren manipulando el producto contaminado y en el peor de los casos, causar daño al cliente final.

El programa de control de material extraño debe implementarse como una medida preventiva que genere el involucramiento y conocimiento de los peligros potenciales en los procesos operativos, así como desde los procesos administrativos, en los cuales es necesario generar herramientas que permitan asegurar que estos objetos no lleguen al empaque, alterando la seguridad del producto (Carretero, 2013). De esta manera, un procedimiento que permita el control de materiales extraños se añadirá como un programa prerequisite en el que se implementará bajo un sistema de gestión, en este caso para la seguridad del producto. Al ser este considerado un programa prerequisite, se busca mantener el proceso controlado, de tal manera que, pueda tener una cadena adecuada de producción (ISO, 2018).

BRC establece el control de contaminación de productos, en el cual, indican la toma de medidas posibles en la identificación, eliminación y reducción del riesgo de contaminantes por cuerpos extraños y/o productos químicos.

En la norma BRC se establece la clasificación de cuerpos extraños determinada por la norma BRC, en el marco del cumplimiento de requisitos en las áreas de procesamiento las cuales son:

- Control de materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares.

- Control de objetos filosos y metales.
- Control químico y biológico.

Para el control de materiales extraños en la planta de procesamiento, la norma BRC establece pautas para llevar a cabo el control y registro en el que se incluyan:

- Lista de elementos y/o diagnóstico en las áreas productivas en las que se detalle la zona donde se ubica el elemento extraño, el tipo de material, la cantidad, y el estado en el que se encuentra.
- Registros de comprobación del estado de los elementos y/o inspecciones con frecuencias establecidas según el nivel de riesgo del producto.
- Registros de limpieza y desinfección o sustitución de elementos en áreas productivas a fin de mitigar las posibilidades de contaminación (BRC, 2019).

4.1.5 Defensa del empaque.

La defensa del empaque surge como una medida que busca no sólo garantizar la seguridad del producto, sino que también, busca prevenir la intervención maliciosa, que pueda significar un riesgo mayor a escala de salud pública, causando enfermedades. La defensa del producto puede verse afectada por diversos factores, tales como: un empleado descontento, terrorismo, y/o adulteración motivada económicamente (Silva, s.f).

Una de las ventajas significativas de un procedimiento de defensa del empaque implica contar con el plan de protección al producto, el cual, en conjunto con las medidas de prevención tomadas, ayudarán al aumento de la confiabilidad de los productos. Así como la reducción de productos no aptos para el uso previsto y reducción en la pérdida económica.

Los planes enfocados en la defensa del empaque pueden dividirse en:

1. Medidas de seguridad para el exterior: Donde se realiza un diagnóstico inicial de los anillos de seguridad y/o perímetro de la planta de producción. Esto con la finalidad de impedir el ingreso de personas que no se encuentren autorizadas y/o prevenir el ingreso de materias primas de dudosa procedencia al proceso.
2. Medidas de seguridad para el interior: Donde se analizan las señales internas, el acceso a sitios no autorizados, teniendo un protocolo en planta de producción que permita evitar el ingreso a la misma con volúmenes de adulterantes camuflados. Con la finalidad de proteger a las materias primas y productos de la contaminación intencional durante el proceso operativo.
3. Medidas de seguridad para el personal: Donde se realizan los monitoreos correspondientes al ingreso a planta de operarios no autorizados, empleados resentidos y demás. Con la finalidad de garantizar el acceso únicamente al personal autorizado.
4. Medidas de seguridad en respuesta del incidente: Donde se ejecutan los planes de emergencia, los comités administrativos, entre otros. Con la finalidad de responder

asertivamente ante cualquier amenaza y/o incidente de contaminación de un producto.

Bajo la norma BRC, se integra la seguridad del establecimiento y protección del producto, en el cual, a partir de una evaluación de riesgos y/o amenazas documentadas de manera asertiva, se espera constatar los niveles de seguridad y los riesgos potenciales de acciones deliberadas que contaminen o dañen el producto. El plan control de estos riesgos debe monitorearse periódicamente en búsqueda de cambios de circunstancias o influencias externas.

Las estrategias que buscan mitigar la intervención maliciosa y/o fraude en las áreas de procesamiento bajo BRC, incluyen requisitos en los cuales:

- Las áreas de procesamiento desde el ingreso de materias primas hasta el envío de productos terminados deben disponerse de manera que se minimice el riesgo de contaminación y/o daño.
- Se debe contar con espacios adecuados de modo que las operaciones se lleven a cabo en condiciones higiénicas.
- La manipulación directa del producto se realiza en áreas que contengan los mismos estándares que las áreas de producción.
- La correcta disposición de residuos debe realizarse en áreas específicas de tal manera que no se produzca contaminación intencional.

- Las instalaciones de la planta de procesamiento deben cumplir con diseños que permitan el desplazamiento de personal por rutas simples y lógicas (BRC, 2019).

4.2 Marco legal

- ***Ministerio de Salud y Protección Social - Resolución 683 de 2012:***

Reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano.

- ***Ministerio de Protección Social - Resolución 2674 de 2013:***

Requisitos sanitarios para la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de materias primas de alimentos (industria de alimentos).

- ***Ministerio de Salud. Decreto 3075 de 1997:***

Disposiciones para la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos y materias primas para alimento.

- ***Ministerio de Salud y Protección Social - Resolución 4143 de 2012:***

Reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

- ***Norma técnica Colombiana NTC 1257:***

Establece los requisitos que deben cumplir las películas de polietileno de baja densidad para el empaque de alimentos.

- ***BRC-GS Packaging Materials – 6ta Edición, 2019:***

Estándar global de BRC-GS para materiales de envasado. Esta norma establece los requisitos para garantizar la calidad y la seguridad de los materiales de envasado utilizados en la industria alimentaria.

- ***Norma técnica Colombiana NTC-ISO 22000:2018.***

Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

- ***Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 834 de 2013.***

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus

aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

- ***Resolución Ministerial No. 461-2007/MINSA - Perú:***

Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.

- ***IFS PAC secure Standard, Versión 2:***

Estándar privado técnico que evalúa la calidad y seguridad de los materiales de empaque y su cumplimiento con los requisitos regulatorios. La Norma IFS PAC secure es utilizada para evaluar los procesos de fabricación y control de la calidad.

- ***Ministerio de Salud y Protección Social - Resolución 1619 de 2015.***

Establece el sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y de gestión de la calidad.

- ***Ministerio de Salud y Protección Social - Resolución 2115 de 2007***

Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.

- ***Ministerio de la Protección Social - Decreto 1575 de 2007.***

Por el cual se establece el sistema para la protección y control de la calidad del agua para consumo humano.

- ***Ministerio de Salud y Protección Social - Decreto 60 de 2002.***

Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de peligros y puntos de control crítico – HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

- ***Ministerio de Salud y Protección Social - Resolución 4142 de 2012.***

Reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

- ***NTC 5230 de 2017.***

Método horizontal de técnicas de muestreo de superficies, ambientes y manos.

- ***NTC 5698-1 de 2009.***

Método horizontal para la enumeración de Mohos y levaduras. Parte 1: Técnica de recuento de colonias en productos con actividad acuosa (Aw) superior a 0,95.

- ***NTC 5698-2 de 2009.***

Método horizontal para la enumeración de Mohos y levaduras. Parte 2: Técnica de recuento de colonias en productos con actividad acuosa (Aw) inferior o igual a 0,95.

- ***Food and Drug Administration Guía técnica 555.425***

Alimentos, adulteración que involucra objetos extraños, duros o punzantes.

- ***Comisión Europea Reglamento 2023 de 2006.***

Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

5. METODOLOGÍA

5.1 Caracterización de procesos según la seguridad del producto.

Alico es una empresa que cuenta actualmente con 13 bodegas de procesamiento de diversos materiales plásticos, la caracterización de los procesos surge bajo la necesidad de conocer áreas específicas donde la seguridad del producto puede ejecutarse de forma deficiente.

Una vez obtenido el mapeo general de las diferentes áreas de procesamiento, es necesario categorizar el personal y el proceso. La caracterización del personal se establece según el nivel de criticidad con el producto terminado, los cuales se categorizan de la siguiente manera:

- **Manipulador de contacto directo con el producto:** Manipulador que entra en contacto con el producto de manera frecuente y de forma directa.
- **Manipulador de contacto intermedio con el producto:** Manipulador que entra en contacto con el producto de manera ocasional y de forma intermedia.
- **Manipulador de contacto indirecto con el producto:** Manipulador que entra en contacto con el producto de manera ocasional y de forma indirecta.
- **Personal administrativo:** Colaborador que realiza actividades administrativas, no entra en contacto con el producto.
- **Proveedor y/o contratista:** Empresa que entrega productos y/o servicios a la compañía.

- **Visitantes:** Clientes u otros que ingresan esporádicamente a los procesos productivos.

La caracterización de los procesos se establece según el nivel de criticidad en el que se encuentre el producto en las áreas de procesamiento, de la siguiente manera:

- **Proceso final:** Son procesos productivos en los cuales se realizan actividades de transformación y se obtienen productos finales que serán entregados al cliente. Generalmente, corresponden a la última etapa en el proceso de producción. El manipulador, los equipos y/o máquinas tienen contacto directo con el producto.
- **Proceso intermedio:** Incluyen procesos productivos en los cuales se realizan actividades de transformación y se obtiene un material en proceso, el cual deberá ser procesado finalmente en otra etapa del proceso de producción; los productos obtenidos en los procesos intermedios no se entregan directamente a clientes ya que no se encuentran en su totalidad con las características y especificaciones esperadas. Corresponden a etapas iniciales o secundarias en el proceso de producción. El manipulador, los equipos y/o máquinas tienen contacto intermedio con el producto.
- **Proceso indirecto:** Son procesos productivos en los cuales no se realizan actividades de transformación, pueden ser almacenamiento de materias primas, insumos y aditivos, materiales de empaque, productos terminados. El manipulador, los equipos y/o máquinas tienen contacto indirecto con el producto.

Finalmente, obtenida la caracterización de procesos y del personal, se realizó un mapeo completo de los procesos, los subprocesos con su ubicación específica, caracterización del personal destinado a encontrarse en estas áreas de procesamiento, caracterización del proceso, nivel de criticidad y justificación, en la cual, se explica el por qué se ha definido la evaluación de los procesos productivos.

5.2 Actualización de la gestión documental.

Durante el periodo comprendido entre agosto de 2023 y enero de 2024 se realizó una revisión en el sitio web del Sistema Integrado de Gestión (SIG), en el cual se cargaron los documentos generados y normalizados por las diferentes áreas de procesamiento.

En la plataforma del SIG se encontraron diversos documentos pertenecientes a los procedimientos de programas prerequisites del área de seguridad del producto, los cuales requerían ser actualizados debido a los nuevos métodos empleados por la compañía para los ítems de análisis y control microbiológico y control de materiales extraños. Se realizó una búsqueda bibliográfica en documentación nacional e internacional sobre los cuales se actualizaron los parámetros requeridos para cumplir con el uso previsto y requisitos legales de los empaques plásticos.

Para el ítem de defensa del empaque, se indagó en diferentes manuales, en los cuales se lograron obtener los enfoques relacionados a la seguridad de los alimentos correlacionándose con la seguridad de los productos en la compañía.

Estos documentos generados se clasificaron en: procedimientos, instructivos, lecciones de un punto, procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, formatos, entre otros.

5.3 Análisis y control microbiológico.

Según la guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas, el método de hisopado es utilizado para superficies de estructura regular e irregular, especial para equipos que presenten contacto con las caras internas de los empaques. Se fija la plantilla sobre la superficie a muestrear (puede ser de 10 x 10 cm o de 5 x 5 cm, según lo requiera el muestreo) el procedimiento corresponde a un hisopo que se encuentra en solución diluyente. Se recomienda tomar el hisopado con ángulo de 30° y según el tipo de medida en la plantilla, se deben repetir estas acciones de 3 a 4 veces. Es importante que, al realizar el muestreo con el hisopo, se logren abarcar todas las áreas involucradas en el área de la plantilla de tal manera que, se obtenga una muestra significativa del muestreo (Min. Salud, 2007).

5.3.1 Toma de muestras microbiológicas.

Las pruebas rápidas por método de luminometría, actúan mediante una muestra por hisopado que se lleva a una posterior incubación, este, al realizarse la lectura, reacciona con el reactivo luminiscente que contiene luciferina-luciferasa. Si hay presencia de microorganismos indicadores, las células se activan metabólicamente y liberan ATP que reacciona con el complejo enzimático

luciferina-luciferasa, emitiendo luz. Esta luz es detectada por el luminómetro y se correlaciona directamente con la concentración de microorganismos viables en la muestra analizada (BC aplicaciones, 2023).

Bajo esta metodología se realizó el proceso de verificación microbiológica, la cual, apoyada de la caracterización de los procesos, permitió definir áreas de procesamiento directo en las cuales el manipulador tenía contacto directo con el producto final, así mismo, se construyó la programación de toma de muestras por medio de cronogramas de validación y verificación, en los cuales, según la unidad de negocio (empaques, fundas, sellado y proc. fin, termoformado y otros procesos) se dividieron las muestras mes a mes durante el transcurso de un año.

Se documentó de forma completa el procedimiento de análisis microbiológico por luminometría como una mejora al proceso y en búsqueda de la estandarización de la metodología.

Así mismo, se realizaron lecciones de un punto en las cuales se describieron de forma esquemática el correcto lavado de termo de hidratación (Para la mejora de buenas prácticas higiénicas en planta de producción) (Anexo 1), muestreo microbiológico para productos terminados por validación (Anexos 2 y 3) y toma de muestras para verificación de equipos y/o máquinas (Anexo 10).

Las muestras microbiológicas para superficies abarcaron 3 tipos de microorganismos indicadores, los cuales son brindados por el proveedor Hygiena, y son los siguientes:

5.3.1.1 MicroSnap™ Coliformes:

Es una prueba rápida para la detección y enumeración de coliformes. La prueba utiliza una reacción bioluminiscente noble que genera luz cuando las enzimas que son características de coliformes reaccionan con sustratos especializados. La señal de generación de luz se cuantifica con el luminómetro EnSURE Touch. Los resultados están disponibles en 8 horas o menos, dependiendo del nivel de detección requerido. Organismos de una sola cifra pueden ser detectables en 8 horas, entregando resultados en el mismo día de trabajo o turno.

Detecta coliformes incluyendo: *Escherichia* spp., *Klebsiella* spp., *Critrobacter* spp. y *Enterobacter* spp.

Bajo la directriz interna de Alico se establecen límites permisibles en <10 UFC/ cm² (Higiene, 2023).

5.3.1.2 MicroSnap™ *E. coli*:

Es una prueba rápida para la detección y enumeración de *Escherichia coli*. La prueba utiliza una reacción bioluminiscente noble que genera luz cuando las enzimas que son características de la bacteria de *E. coli* reacciona con sustratos especializados. Emplea el mismo método de detección que en coliformes.

Bajo la directriz interna de Alico se establecen límites permisibles en <10 UFC/ cm^2 (Higienda, 2023).

5.3.1.3 MicroSnap™ Recuento Total de Aerobios:

Es una prueba rápida para la detección y enumeración de bacterias viables totales en 8 horas o menos. La prueba utiliza una reacción bioluminiscente noble que genera luz cuando las bacterias viables están presentes. MicroSnap Total cuenta con validación AOAC-RI- PTM para una variedad de matrices alimentarias.

Bajo la directriz interna de Alico se establecen límites permisibles en <100 UFC/ cm^2 . (Higienda, 2023).

5.3.1.4 Paso a paso para la toma de muestras:

La toma de muestras por verificación microbiológica se realizó por medio del hisopado con metodología de luminometría, el cual se explica de manera ilustrativa en la Figura 7 y de forma escrita de la siguiente manera:

1. Se identificaron los equipos y/o áreas de procesamiento sobre los cuales se programaron la toma de muestras.

2. Se revisó la zona sobre la cual se toma la muestra y se identificó un área de 10x10 cm, de tal manera que el hisopo del paso 1 tenga contacto con la totalidad del muestreo.
3. Se transportaron los hisopos al laboratorio y una vez allí, se encendió la incubadora de bloque.
4. Para muestras de aerobios mesófilos, el hisopo se llevó a refrigeración hasta el siguiente día.
5. Se eligió el programa dependiendo de la muestra que se deseaba incubar. Por ejemplo: Programa 1 – Coliformes / *Escherichia coli* el cual se programa a 37°C durante 360 minutos.
6. Previo a incubación, se quebró la válvula del hisopo y permitió el paso del medio enriquecido al hisopo.
7. Se realizó la incubación hasta que la incubadora indicó que se ha acabado el tiempo.
8. Una vez se retiró el hisopo del paso 1, se procedió a presionar la válvula para que el medio enriquecido cultivado suba a la válvula y así permitir la transferencia al tubo correspondiente al paso 2.
9. Se llenó el tubo del paso 2 hasta la marca correspondiente (aprox. 2 gotas), y se procedió a romper la válvula para que el medio de detección se homogenice con el medio enriquecido.
10. Únicamente para la incubación por Coliformes / *Escherichia coli* se realizó una segunda incubación de 10 minutos.

11. Se insertó el tubo del paso 2 en el equipo EnSURE Touch, una vez terminó el tiempo, se realizó la lectura de los resultados obtenidos.

Para el muestreo de manipuladores se realizó el mismo procedimiento, únicamente al tomar la muestra, recorra la totalidad de la mano, enfatizando en las uñas, pliegues y palmas.

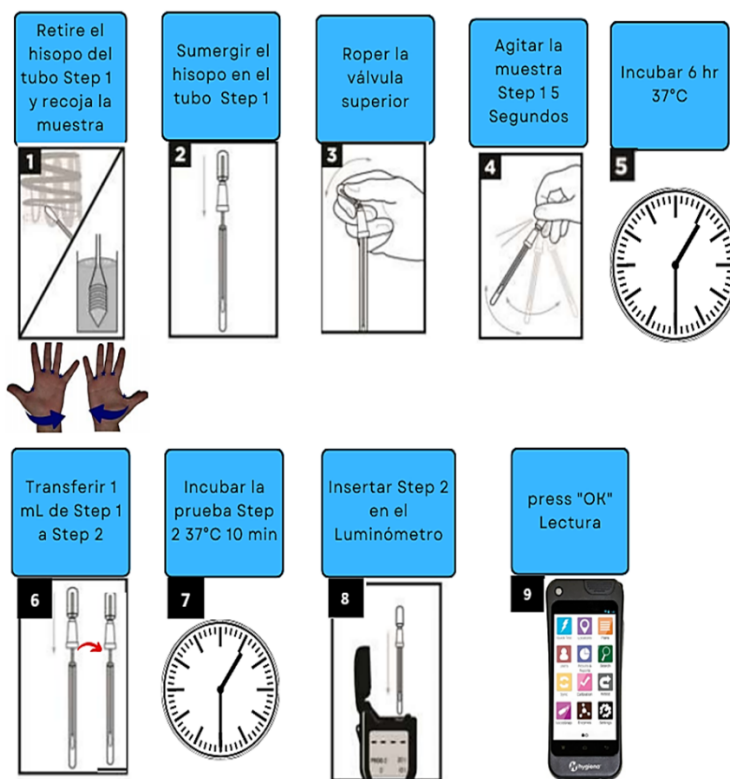


Figura 7. Esquema de la metodología de hisopado por luminometría (Higiene, 2023).

5.4 Control de materiales extraños.

Con base a la norma BRC y la caracterización de los procesos, se realizó un diagnóstico sobre el cual se identificaron los posibles peligros recurrentes para el control de cuerpos extraños en

productos. Se llevó a cabo el diagnóstico de materiales extraños en las áreas de procesamiento finales e indirectas, es decir, áreas en las que el nivel de criticidad pasa de medio a crítico.

Con base al diagnóstico inicial, se clasificaron los posibles materiales en una matriz de análisis de peligros y evaluación del riesgo, donde se identificaron los peligros por fuente de contaminación.

Después del diagnóstico se identificaron los elementos en una base de datos, donde se reconoce el proceso en el que se encontró, el tipo de material descubierto, la descripción del material y la fuente por la cual el elemento puede llegar al producto final.

Una vez identificados estos materiales presentes en las áreas de procesamiento, fue necesario crear políticas que permitieran realizar las inspecciones de estos elementos en planta, las cuales, permitieron efectuar las evaluaciones necesarias a los diferentes procesos y/o subprocesos en los cuales se definió criticidad.

Finalizadas las inspecciones y realizada la evaluación correspondiente por subproceso, se analizaron los indicadores de las políticas de control de materiales extraños, y mediante una presentación se informó a los líderes y/o coordinadores de las áreas evaluadas sobre la presencia de posibles peligros físicos en los procesos productivos.

Como mejora del proceso, se realizaron lecciones de un punto, en las cuales, de forma visual se permitió dar a conocer las políticas de control de materiales extraños y la identificación de estos elementos en las diferentes unidades de negocio (Anexos 4, 5, 6, 7, 8, y 9).

5.5 Defensa del empaque.

El programa de defensa del empaque es relativamente nuevo en Alico, durante algunos años se ha llevado a cabo la revisión bibliográfica a implementar.

Como un paso inicial, se realizó un inventario de procesos a lo largo de las 13 bodegas de producción, se mapeó en su totalidad la cadena de productiva de Alico, que incluyó la distribución en:

- Áreas de procesos finales
- Áreas de procesos intermedios
- Áreas de procesos indirectos
- Otros procesos
- Ingreso de materias primas, insumos y aditivos
- Salida de producto terminado
- Salida de residuos
- Salida de excedentes
- Áreas administrativas
- Ingreso y salida de personal.

A partir de este sondeo inicial, se creó la matriz de análisis de peligros y evaluación del riesgo para la defensa del empaque, en la cual se analizan dos peligros significativos: Intervención maliciosa y/o fraude.

Una vez realizada la evaluación de peligros, se realizó un segundo sondeo, en el cual y a través de un diagnóstico, se identificaron las zonas de riesgo para la seguridad del producto en las instalaciones de la planta de procesamiento, ingreso de personal a las áreas productivas y control de acceso a edificios y/o áreas administrativas.

5.6 Indicadores de cumplimiento.

En el sitio web del SIG, mencionado anteriormente, se solicitaban los datos del porcentaje de cumplimiento generados en los programas prerequisites de los diferentes procedimientos del área de seguridad del producto. El análisis de los mismos se realizaba mediante la interpretación de los resultados obtenidos mes a mes bajo las inspecciones de análisis y control microbiológico bajo la metodología de luminometría, análisis de incumplimientos relacionados a las buenas prácticas higiénicas desarrolladas por los operarios de la planta de procesamiento, el control integrado de plagas el cual realizaba monitoreos semanalmente y sobre el cual se analizaban los reportes enviados desde la planta de procesamiento y finalmente el análisis de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento los cuales debían ser inspeccionados y relacionados en cumplimiento, cumplimiento parcial e incumplimiento.

A finales de cada mes en las bases de datos que se manejaban en el área de seguridad del producto debían estar consignados los datos correspondientes a cada una de las actividades establecidas en el cronograma para el cumplimiento de las metas establecidas. Es así como, a partir de los datos

con desviación se generaba el análisis de causa raíz, en el cual se buscaba llegar al fondo de la desviación con la finalidad de evitar en un futuro las mismas inconsistencias.

6. CRONOGRAMA

En la figura 8 se describen las actividades realizadas.

Cronograma de Actividades Semanas	AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO			
	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 Prácticas																								
Plan de Entrenamiento																								
Revisión Bibliográfica																								
Capacitación para el muestreo por Luminometría																								
Toma de Muestras, lectura y análisis por Metodología Luminometría																								
Documentación de Luminometría																								
Actualización bases de Datos de los indicadores de Seguridad del Producto																								
Análisis de Indicadores del proceso de Seguridad del Producto																								
Construcción de la Matriz de Defensa del Empaque																								

IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS Y CONTROL MICROBIOLÓGICO, CONTROL DE MATERIAL EXTRAÑO Y DEFENSA DEL EMPAQUE EN LA COMPAÑÍA ALICO S.A.S BIC

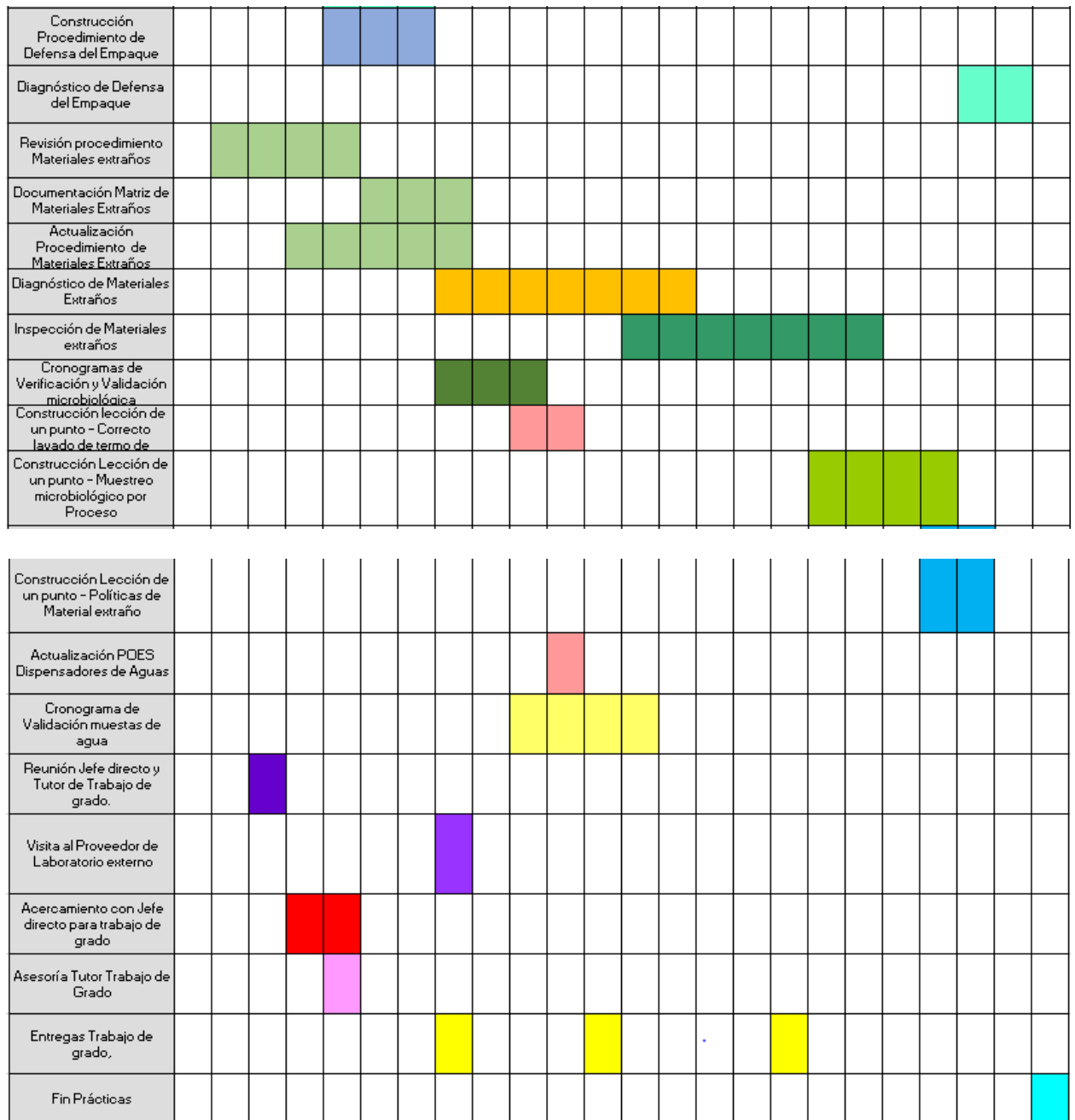


Figura 8. Cronograma de atividades (Capacho, 2023).

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

7.1 Caracterización de procesos según la seguridad del producto.

La creación de un documento de caracterización de procesos (Figura 9) a partir del criterio establecido por la seguridad del producto resulta indispensable como una herramienta táctica para la implementación de los programas prerequisites con el fin de justificar evaluaciones respectivas en las matrices, frecuencia de inspecciones, tomas de muestras, servicios de proveedores, entre otros.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS SEGÚN DEL PRODUCTO		
CARACTERIZACIÓN DEL PERSONAL	MANIPULADOR DE CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (Operaria, ayudante, auxiliar a patinador)	Manipulador que entra en contacto con el producto de manera frecuente y de forma directa.
	MANIPULADOR DE CONTACTO INTERMEDIO CON EL PRODUCTO (Operaria, ayudante, auxiliar a patinador)	Manipulador que entra en contacto con el producto de manera ocasional y de forma intermedia.
	MANIPULADOR DE CONTACTO INDIRECTO CON EL PRODUCTO (Operarios, ayudantes y personal administrativo de Manufactura, Logística de Entrada y Salida, Departamento Técnico, Ingeniería, Producción, Ingeniería de Producto, Desarrollo del producto y Sistema de gestión)	Manipulador que entra en contacto con el producto de manera ocasional y de forma indirecta.
	PERSONAL ADMINISTRATIVO (IT, Gestión financiera, Gestión humana, Comunicaciones, Gestión de Proyecto, Abastecimiento y Ventas)	Colaborador de Alíco que realiza actividades administrativas, no entra en contacto con el producto.
	PROVEEDOR Y/O CONTRATISTA	Empresa que entrega productos y/o servicios a la compañía.
	VISITANTE	Clientes u otros que ingresan esporádicamente a las áreas productivas.

IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS Y CONTROL MICROBIOLÓGICO, CONTROL DE MATERIAL EXTRAÑO Y DEFENSA DEL EMPAQUE EN LA COMPAÑÍA ALICO S.A.S BIC

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO				PROCESO FINAL	PROCESO INTERMEDIO				PROCESO INDIRECTO
				San Proceso Productivo en las cuales se realizan actividades de transformación y se obtienen productos finales que serán entregados al Cliente. Generalmente corresponden a la última etapa en el proceso de producción. El Manipulador, las equipar y la máquina tienen contacto directa con el producto.	Incluyen Proceso Productivo en las cuales se realizan actividades de transformación y se obtiene un material en proceso, el cual deberá ser procesado finalmente en otra etapa del proceso de producción; Los productos obtenidos en las procesos intermedios nacen entre que directamente a cliente y a que nacen en encuentran en totalidad con las características y especificaciones requeridas. Corresponden a etapas iniciales o secundarias en el proceso de producción. El Manipulador, las equipar y la máquina tienen contacto intermedia con el producto.				San Proceso Productivo en las cuales nace realizan actividades de transformación, pueden ser almacenamiento de material primar, insumar y aditivar, material de empaque, productos terminados. El Manipulador, las equipar y la máquina tienen contacto indirecta con el producto.
PROCESO	SUB-PROCESO Y/O MANIPULADOR	BODEG	PISO	JUSTIFICACIÓN	CARACTERIZACIÓN DEL PERSONA	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO	NIVEL DE CRÍTICIDAD		
EMPAQUES	CORTE Y REFILADO	4	2	El producto se encuentra en proceso de transformación y nace espera que ocurra el contacto directo con el Manipulador para poderlo presentar. No hay otra etapa en el proceso de producción en la cual se elimine o reduzca a un nivel aceptable el poligra. El producto obtenido correspondiendo a producto terminado.	DIRECTO	FINAL	CRÍTICO		
EMPAQUES	IMPRESIÓN	3 - 4 - 5	1	El producto se encuentra en proceso de transformación y nace espera que ocurra el contacto con el Manipulador. La etapa actual u otra etapa en el proceso de producción eliminarán o reducirán a un nivel aceptable el poligra. El producto obtenido correspondiendo a producto en proceso.	INTERMEDIO	INTERMEDIO	MEDIO		
EMPAQUES	LAMINACIÓN	3 - 4	2	El producto que se encuentra en proceso de transformación y nace espera que ocurra el contacto con el Manipulador. El producto se embalina con la cinta interna hacia el exterior, sin embargo, la etapa actual u otra etapa en el proceso de producción eliminarán o reducirán a un nivel aceptable al.	INTERMEDIO	INTERMEDIO	MEDIO		
EMPAQUES	TINTAS	6	1	No hay transformación de producto. Se manipulan material primar, insumar y aditivar. El Manipulador no tiene contacto directo con el producto terminado. La etapa actual u otra etapa en el proceso de producción eliminarán o reducirán a un nivel aceptable el poligra. Se realiza el almacenamiento de material primar, insumar y aditivar usado en Proceso Intermedio.	INDIRECTO	INDIRECTO	BAJO		
EMPAQUES	LAVADO DE ANILÓN	5	1	No hay transformación de producto. Se realiza la limpieza de Rodillo Anilón usado en Proceso Intermedio. El Manipulador no tiene contacto directo con el producto terminado.	INDIRECTO	INDIRECTO	BAJO		
EMPAQUES	GRUPO DE APOYO	4	1	No hay transformación de producto. El Personal de corte prepara para el proceso de limpieza en equipar y máquina en Proceso Intermedio. El Manipulador no tiene contacto directo con el producto terminado.	INDIRECTO	INDIRECTO	BAJO		
EMPAQUES	ARCHIVO FOTOPOLÍMEROS	4	MEZZANINE	No hay transformación de producto. Se realiza el almacenamiento de las Fotopolímeros usado en Proceso Intermedio. El Manipulador no tiene contacto directo con el producto terminado.	INDIRECTO	INDIRECTO	BAJO		
EMPAQUES	ARCHIVO EMPAQUES	4	MEZZANINE	No hay transformación de producto. Se realiza el almacenamiento de las Carpetas usado en Proceso Intermedio. El Manipulador no tiene contacto directo con el producto terminado.	INDIRECTO	INDIRECTO	BAJO		
EMPAQUES	ALMACÉN TARAS	4	2	No hay transformación de producto. Se realiza el almacenamiento, corte y almacenamiento de taras de cartón usado en Proceso Final. El Manipulador no tiene contacto directo con el producto terminado.	INDIRECTO	INDIRECTO	BAJO		
EMPAQUES	MANTENIMIENTO EXTRUSIÓN	5	1	No hay transformación de producto. Es un proceso de servicio de mantenimiento de equipar y máquina para un Proceso Intermedio.	INDIRECTO	INDIRECTO	BAJO		

Figura 9. Caracterización de los procesos según la seguridad del producto (Alico, 2023).

Durante el mapeo general de la planta de procesamiento, fue posible encontrar procesos en los cuales, se podrían presentar riesgos de contaminación a los productos terminados, esto gracias a que se encontraban cerca de áreas de procesamiento que presentaban niveles críticos.

Así mismo, fue posible identificar que varias zonas de la planta productiva, no se encontraban debidamente identificadas y mapeadas, esto debido a que, son áreas de procesos que se encuentran en traslado constante, debido a condiciones de almacenamiento y espacio en las bodegas.

En áreas de procesos indirectos, se observaron condiciones deficientes de limpieza y desinfección, sin embargo, fue evidente que estas áreas y sus manipuladores no tenían contacto directo con los productos finales.

7.2 Creación y actualización de soporte documental.

La actualización o creación de un documento del área evidenció la mejora continua del proceso, el cual es derivado de planes de acción, cumplimientos de normativa vigente, requisitos de cliente o maduración de los mismos.

Esta actualización documental es esencial para el desarrollo empresarial en los diferentes procesos productivos, los cuales deben ser difundidos para garantizar su implementación.

Se pueden obtener algunos beneficios :

- Mejorar la eficiencia operativa mediante el estudio preciso de métodos y prácticas actuales.

- Facilitar la transferencia de conocimiento, asegurando que los colaboradores tengan acceso a información precisa y relevante, lo cual es especialmente crucial ante cambios en el personal.
- Preparar a la empresa para auditorías, garantizando que se cumplan los estándares establecidos.
- Alinear con objetivos estratégicos, asegurando que los procesos y procedimientos estén en consonancia con los nuevos objetivos y dirección estratégica de la empresa.

En la Figura 10, es posible identificar la gestión documental que se llevó a cabo a lo largo del periodo 2023-1, en la cual se describen los procedimientos, lecciones de un punto, diagnósticos, POES, matrices, instructivos e inspecciones creados y/o actualizados.

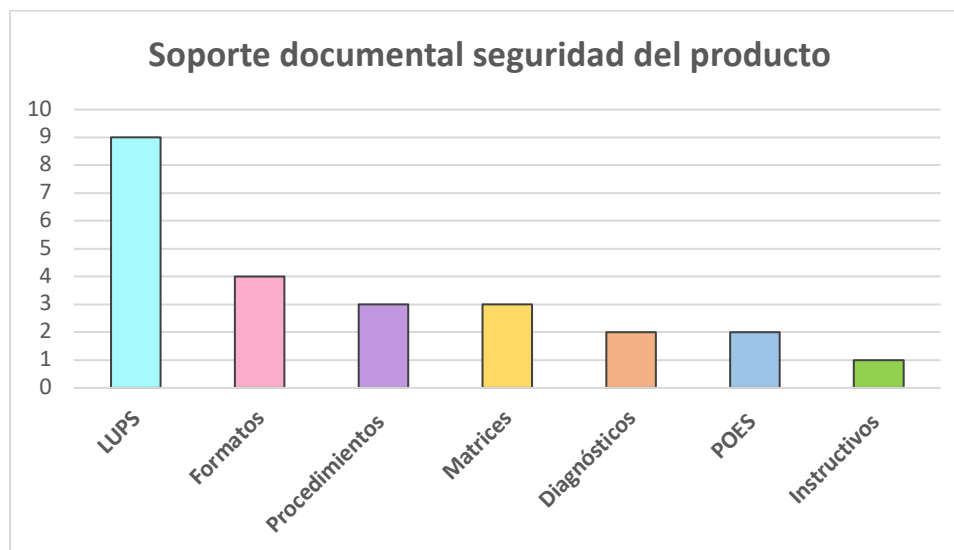


Figura 10. Estadística de creación y actualización documental en seguridad del producto agosto-2023 – enero-2024 (Capacho, 2023).

La gestión documental permitió a los procesos mejorar la eficiencia de ejecución de actividades y facilitó los trámites administrativos. Bajo la norma BRC, la gestión documental resulta fundamental para llevar a cabo el análisis de peligros y la evaluación del riesgo, a partir de esto, se generaron documentos que permitieron monitorizar los procesos productivos en búsqueda del control de las no conformidades, además del compromiso de la dirección y los programas de prerequisites que permitieron el funcionamiento de los procesos.

En Alico, en el área de seguridad del producto, la gestión documental se actualiza constantemente buscando bibliografía reciente y aplicable, sobre la cual se cumplan los requisitos establecidos por la norma BRC en cada uno de sus programas prerequisite.

7.3 Análisis y control microbiológico.

El análisis y control microbiológico en ALICO SAS BIC, se construye siguiendo el proceso de certificación por norma BRC V6. En este proceso se llevan a cabo bajo las metodologías de verificación y validación. En la actualidad, a nivel nacional, no existe un requisito legal o normativo que establezca los parámetros microbiológicos que deben cumplir los empaques utilizados en la industria de alimentos, cosméticos y farmacéutica.

Con base a la necesidad de los procesos de verificación y validación en los cuales se busca por un lado confirmar que los controles, tales como la selección de procesos críticos que requieren un mayor control (bajo la caracterización de los procesos), el control de calidad en todas las etapas, y la determinación de puntos de control crítico (PCC) a través de un enfoque lógico y

sistematizado y, como se mencionó anteriormente, el uso de un árbol de decisiones. Estos controles son esenciales para garantizar la seguridad de los productos en industrias; y, por otro lado, se emplean para asegurar que los procesos, sistemas y controles son apropiados para su propósito y son capaces de cumplir con los objetivos establecidos.

En la matriz de análisis y control microbiológico se analizaron los peligros y se evaluaron los riesgos de tipo microbiológico para determinar los puntos críticos de control los cuales -fueron clave en el ejercicio de establecer los cronogramas para la verificación y validación microbiológica dentro de la planta de producción, aplicado desde los equipos, manipuladores, termos de hidratación, ambientes, aguas del proceso, aire comprimido y producto terminado, las cuales tenían contacto con la parte interna del producto para su verificación de procesos operativos estandarizados de saneamiento (Food quality, 2020).

La frecuencia se estimó según la cantidad de equipos mapeados en los procesos finales de la compañía ALICO SAS BIC.

Estos procesos hacen alusión a las áreas relacionadas en la Tabla 1:

UNIDAD DE NEGOCIO	ÁREA ESTABLECIDA
Empaques	Corte y refilado
Fundas	Corrugado
Termoformado	Termoformado, troquelado y perforado
Otros procesos	Procesos manuales
Sellado y procesos finales	Sellado, insertadoras y aditamentos

Tabla 1. Procesos programados para el muestreo por verificación microbiológica (Alico, 2023).

El proceso de muestreo en las diferentes unidades de negocio contaron con la condición de que la superficie o el equipo debe tener contacto con la cara interna del empaque, de tal manera que pueda significar un riesgo para la seguridad del producto, sin embargo, no todos los procesos contaron con este tipo de condiciones, es por ello que para procesos tales como: insertadoras y procesos manuales no se realizaron procesos de muestreo a equipos y/o superficies, únicamente a manipuladores y termos de hidratación.

En el proceso de insertadoras, para definir este riesgo significativo de contacto con la cara interna de los productos, se identificó el uso de selles, los cuales, gracias a la presencia de altas temperaturas al momento del procesamiento del material, no permitió la diseminación microbiana en el área de contacto. Estos selles, llegan a temperaturas que oscilan entre los 50°C y los 250°C dependiendo del material utilizado para el procesamiento del producto.

Según la verificación microbiológica, los parámetros muestreados se presentan en la Tabla 2.

UNIDAD DE NEGOCIO	ÁREA ESTABLECIDA	PARÁMETRO DE MUESTREO
Empaques	Corte y refilado	Equipos, manipuladores y termos de hidratación.
Fundas	Corrugado	Equipos, manipuladores y termos de hidratación
Termoformado	Termoformado, troquelado y perforado	Equipos, manipuladores y termos de hidratación
Otros procesos	Procesos manuales	Manipuladores y termos de hidratación
Sellado y procesos finales	Sellado	Equipos, manipuladores y termos de hidratación
	Aditamentos	Manipuladores y termos de hidratación

Tabla 2. Parámetro de muestreo microbiológico por verificación. (Alico, 2023).

A partir de la metodología por luminometría implementada en ALICO se pudo observar el comportamiento de los análisis efectuados (figuras 9, 10 y 11) y los parámetros desde agosto-2023 hasta enero-2024, a partir del histórico de datos obtenidos en los meses previos y el mapeo de los equipos que poseen contacto directo con el producto, se permitió reducir el número de muestras, obteniendo resultados que facilitaron la verificación de la conformidad microbiológica en la planta de producción.

El comportamiento de las muestras obtenidas desde agosto hasta enero (figura 9) fue satisfactorio, este muestreo se realizó a manipuladores presentes en procesos finales, los cuales a partir de su criticidad representaron un mayor riesgo en la seguridad del producto, sin embargo, el histórico permitió observar el número de incumplimientos, facilitando la reducción gradual de las muestras en pro de la optimización de los muestreos y el enfoque en procesos en los que pudieran surgir desviaciones inesperadas.

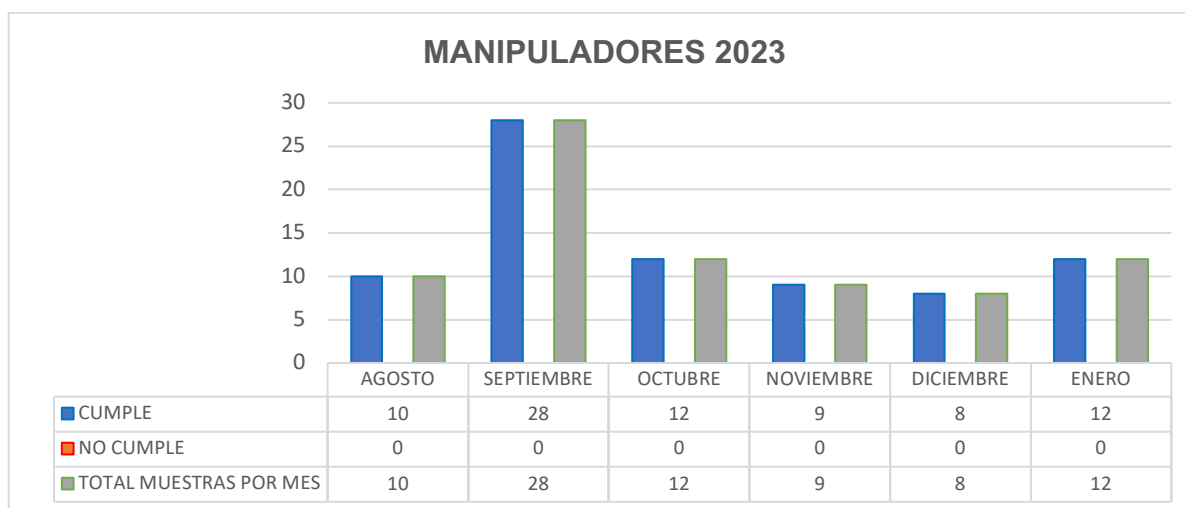


Figura 11. Comportamiento de muestreos de los manipuladores por verificación microbiológica (agosto-2023 – enero 2024).

Las unidades de la figura 11 corresponden a número de manipuladores muestreados por mes.

El muestreo microbiológico de equipos se diseñó en la búsqueda de la rotación de equipos en el transcurso de un año completo, así como las superficies del muestreo. El comportamiento de las muestras obtenidas desde agosto hasta enero (figura 12) presentó 3 desviaciones, las cuales se atendieron en planes de acción mediante la inspección de POES, trazabilidad y la retroalimentación con los procesos para el correcto seguimiento del procedimiento de limpieza y desinfección.

A partir de la trazabilidad realizada a equipos desviados, se contemplaron los parámetros de revisión de registros LILAD y/o de Limpieza y desinfección, paradas de los equipos, ambiente adyacente y preparación de sustancias, en la búsqueda de un fallo en el flujo del proceso que permitiera establecer el porqué de las desviaciones microbiológicas.

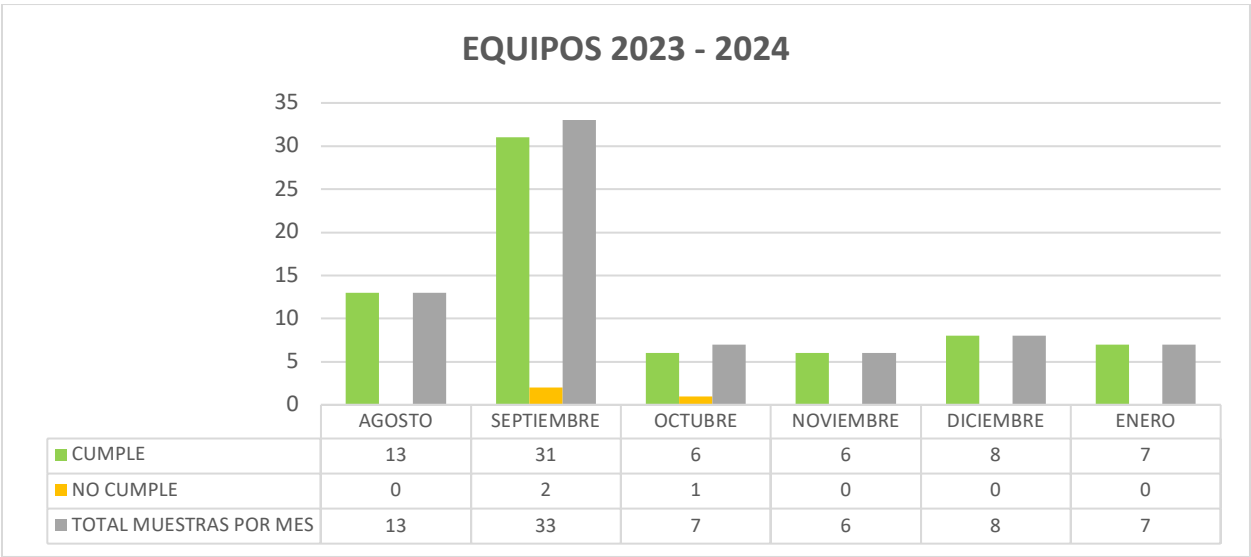


Figura 12. Comportamiento de muestreos a equipos por verificación microbiológica (agosto-2023 – enero 2024).

Las unidades de la figura 12 corresponden a número de equipos muestreados por mes.

El comportamiento de las muestras obtenidas por verificación microbiológica desde agosto hasta enero (figura 13) presentó desviaciones en los parámetros, este muestreo se realizó con colaboradores presentes en procesos finales, los cuales a partir de su criticidad representaron un mayor riesgo en la seguridad del producto, sin embargo, el termo de hidratación al ser un implemento de los colaboradores no representa un riesgo significativo para el producto terminado, esta medida se hizo en pro del cuidado de la salud de estos. Las desviaciones atendieron a partir de la socialización de LUP's del correcto lavado de termos de hidratación,-lo que evidencia una limpieza eficaz, buscando evitar enfermedades en los colaboradores. Sin embargo, hasta la fecha no se han presentado incidentes que afecten a la salud de los colaboradores por causa del consumo de agua potable en termos de hidratación con lavado deficiente (Alico, 2023).

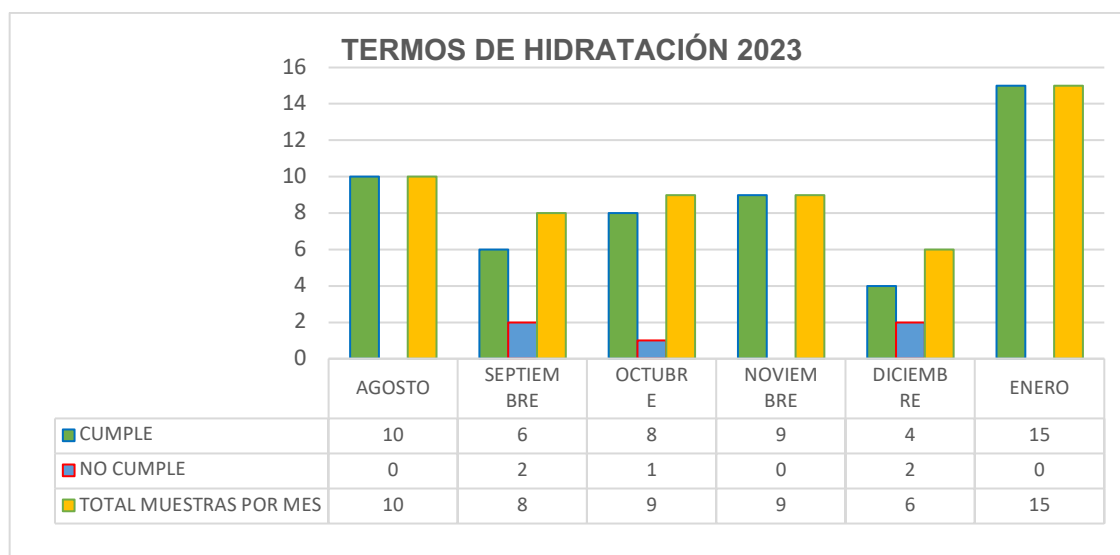


Figura 13. Comportamiento de muestras de termos de hidratación por verificación microbiológica (agosto-2023 – enero 2024)

Las unidades de la figura 13 corresponden al número de termos de hidratación muestreados por mes.

7.4 Control de material extraño.

Con base a un diagnóstico inicial y la creación de la matriz de control de material extraño, fue posible identificar y evaluar los cuerpos extraños que pueden estar presentes al momento de un proceso productivo. Se lograron determinar las categorías en las cuales se agrupan los objetos extraños que es posible encontrar en ALICO SAS BIC, las cuales se describen en la Tabla 3.

FUENTE	MATERIAL EXTRAÑO	RIESGO
Manipulador	Cabellos del manipulador, botones, dinero, llaves, uñas, guantes plásticos, joyas, broches, entre otros.	Trauma, riesgo dental, asfixia.
Proceso	Estibas de madera y/o herramientas con mango de madera, zunchos, cartón, plástico, papel, cintas, teflón, caucho, tela, paños de limpieza, piezas metálicas, cuchillas, cuchillos, grapas, clips y otros duros o afilados, vidrio y/o plástico duro o quebradizo.	Trauma, riesgo dental, asfixia.
Diseño sanitario	Material particulado, plagas muertas y sus partes, cerámica, vidrio y/o	Trauma, riesgo dental, asfixia.

plástico duro o quebradizo,
desprendimiento de pintura y
piedras u hojas de árboles.

Tabla 3. Clasificación del material extraño en ALICO SAS BIC (ALICO, 2023)

Se realizó un diagnóstico en los procesos finales e indirectos con la finalidad de mapear nuevos objetos extraños encontrados en el proceso productivo de ALICO SAS BIC. En este proceso, se pudieron recolectar el conjunto de datos correspondiente al material más común en los procesos, así como también se realizó una inspección del proceso y se abordaron acciones correctivas sobre la incorrecta disposición de los residuos.

Con base al diagnóstico ejecutado, se obtuvieron las siguientes gráficas de indicadores del proceso (Figura 14).

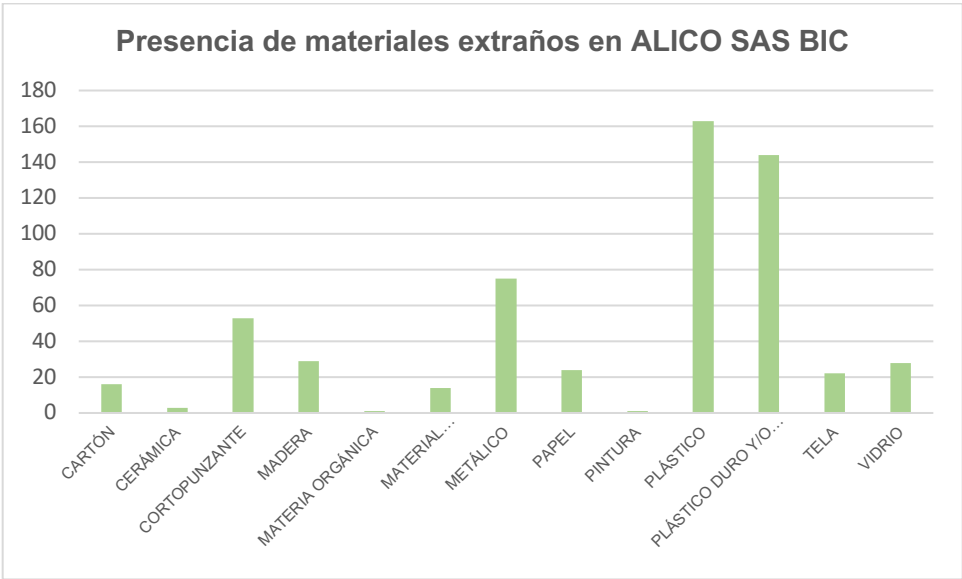


Figura 14. Diagnóstico de materiales extraños en ALICO SAS BIC (Alico, 2023).

En la planta de producción de ALICO SAS BIC, fue posible encontrar diversidad de elementos que significan la presencia de materiales extraños. En el gráfico se observa que la cantidad de elementos más significativa corresponde a la clasificación de plástico flexible, la existencia elevada de este elemento no fue una sorpresa en la planta de producción de ALICO, puesto que su producción principal tiene como base el uso de plásticos flexibles, además que, la presencia de este elemento en planta corresponde al uso de herramientas que permiten generar eficiencia durante el proceso de fabricación de los empaques.

Una vez finalizado el diagnóstico de material extraño, resultó necesario establecer políticas que permitieran una inspección evaluada en el cumplimiento de la identificación de los materiales extraños en la planta de producción. En ALICO se establecieron seis categorías de políticas de materiales extraños las cuales corresponden a:

- Política control de cerámica.
- Política control de vidrio.
- Política control de plástico duro y/o quebradizo.
- Política de control de madera.
- Política de control de elementos cortopunzantes y filosos.
- Política de control de otros materiales extraños.

Se realizaron las inspecciones de materiales extraños en la planta de procesamiento, las cuales, basadas en el formato de inspección, se evaluaron las políticas en los procesos. El formato de inspección de material extraño se evidencia en la figura 15.

alico		INSPECCIÓN DE MATERIAL EXTRAÑO				FO-SG-SP-028 11/10/2023		
DATOS DE LA INSPECCIÓN:	FECHA DE LA INSPECCIÓN martes, 07 de noviembre de 2023	PROCESO SELLADO Y PROCESOS FINALES	ÁREA SELLADO	RESPONSABLE DEL PROCESO Y/O ÁREA Jhonathan Ruiz, Líder de Sello				
FORMACIÓN DEL EQUIPO INSPECTO	Alberto Flores Ortiz Analista de Seguridad del Producto Seguridad del Producto	Gerelina Cepeda Practicante de Seguridad del Producto Seguridad del Producto	Bryan Aguado Coordinador Sello Sello	Nombre y Apellido Cargo Área				
POLÍTICA	ÍTEM A EVALUAR	RESULTADO	¿El Material Extraño tiene contacto directo con el producto?			FUENTE DEL MATERIAL EXTRAÑO		DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO EVIDENCIADO
			SI	NO	DISEÑO SANITARIO	PROCESO	MANIPULADOR	

Figura 15. Inspección de material extraño (Alico, 2023).

Los indicadores de cumplimiento y de resultados en las inspecciones de material extraño a los procesos productivos se evidencian en la figura 16.

Es posible identificar que, las políticas que más presentan incumplimiento son aquellas que se encuentran con materiales propios de la fabricación de los empaques plásticos, así como también materiales propios de la infraestructura de la planta de procesamiento. La incidencia de materiales como madera se debe al cambio progresivo de las estibas de madera por estibas plásticas, las cuales generan menos contaminación por astillas y/o riesgo de daño a los embalajes propios de los empaques plásticos. Otros materiales incidentes como los elementos cortopunzantes corresponden al uso de bisturís y/o cuchillos utilizados por los operarios de la planta de procesamiento, los cuales se encontraban en algunas ocasiones distribuidos de manera errónea sin el uso de los guardianes para la disposición final de los residuos. También fue reincidente la presencia de otros materiales extraños en los cuales se identifican los elementos para la mejora de los procesos y de las

maquinarias empleadas para la fabricación de los empaques, estos elementos corresponden a teflón, cartón, cintas, paños de limpieza, entre otros, en los cuales se iniciaron programas de concientización a los operarios con la finalidad de lograr establecer frecuencias de cambios con el objetivo de evitar los desgastes y por ende la contaminación.

RESULTADO: CUMPLE - NO CUMPLE - NO APLICA

RESULTADOS GLOBALES:		
CUMPLE	18	48.65%
NO CUMPLE	16	43.24%
NO APLICA	3	8.11%
TOTAL	37	100%

POLÍTICA CONTROL DE CERÁMICA		
CUMPLE	3	100.00%
NO CUMPLE	0	0.00%
NO APLICA	0	0.00%
TOTAL	3	100.00%

POLÍTICA CONTROL DE MADERA		
CUMPLE	4	57.14%
NO CUMPLE	3	42.86%
NO APLICA	0	0.00%
TOTAL	7	100.00%

POLÍTICA CONTROL DE VIDRIO		
CUMPLE	3	37.50%
NO CUMPLE	3	37.50%
NO APLICA	2	25.00%
TOTAL	8	100.00%

POLÍTICA CONTROL DE PLÁSTICO DURO Y QUEBRADIZO		
CUMPLE	2	33.33%
NO CUMPLE	4	66.67%
NO APLICA	0	0.00%
TOTAL	6	100.00%

POLÍTICA CONTROL DE ELEMENTOS CORTOPUN		
CUMPLE	5	55.56%
NO CUMPLE	3	33.33%
NO APLICA	1	11.11%
TOTAL	9	100.00%

POLÍTICA CONTROL DE OTROS MATERIALES EXTRAÑOS		
CUMPLE	1	25.00%
NO CUMPLE	3	75.00%
NO APLICA	0	0.00%
TOTAL	4	100.00%

Figura 16. Indicador de materiales extraños en la planta de producción por procesos y subprocesos (Alico, 2023).

En el Figura 17, se presentan los porcentajes de cumplimiento de las diferentes unidades de negocio una vez se realizaron las inspecciones. A pesar de que los hallazgos no tuvieron una criticidad mayor, el porcentaje de cumplimiento se encontraron en valores bajos, incluso si aún no

se tenía establecida una meta para el valor de los indicadores de materiales extraños. Se espera que, con próximas inspecciones se puedan establecer el valor de meta y comparar los porcentajes de cumplimiento de las unidades de negocio.

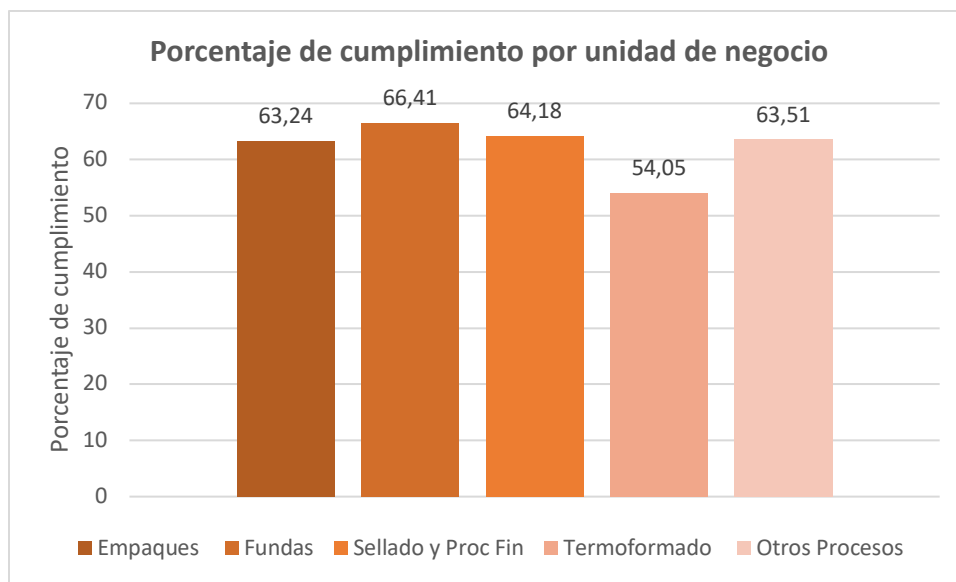


Figura 17. Porcentaje de cumplimiento de las unidades de negocio en la inspección de materiales extraños. (Capacho, O, 2023)

Como se observa en la figura 17, la unidad de termoformado alcanzó el porcentaje más bajo de las 5 unidades de negocio, esto debido a que es un área de procesamiento en el que, a pesar de tener 3 subprocesos (Termoformado, perforado y troquelado) la planta de procesamiento es de menores dimensiones, por ende, la identificación de materiales extraños no fue demasiado recurrente.

Las unidades de mayor porcentaje de cumplimiento (Fundas y sellado y procesos finales), corresponden a unidades de negocio que poseen mayor cantidad de subprocesos inspeccionados.

Estas unidades de negocio cuentan con expansión de área de procesamiento, lo que implica procesos más robustos donde la contaminación por materiales extraños suele ser mayor.

En procesos intermedios tales como extrusión (empaques y fundas), laminación, impresión (empaques y fundas), almacén manufactura, almacén fundas y almacén de prealistamiento, es común encontrar altas cantidades de material particulado, puesto que estos procesos suelen tener equipos con zonas de difícil acceso, tal es el caso de las extrusoras que pueden llegar a tener 5 pisos de alto, lo que implican tiempos mayores de limpieza y adicional a esto, personal competente para la limpieza en alturas.

A partir de las inspecciones y la revisión de los procesos con porcentajes de cumplimiento bajos, se generaron planes de acción en los cuales se buscó extender la cultura de la seguridad del producto bajo el control de materiales extraños, esto mediante la difusión de las diferentes políticas de material extraño, en formato de lecciones de un punto, las cuales son representaciones gráficas y capacitables de las cuales se identificaron los materiales extraños en diferentes procesos. Una vez sea extendida la cultura en la planta de producción y la identificación de materiales extraños se vuelve más recurrente entre los colaboradores, se efectuará un diagnóstico final sobre el cual, se espera observar niveles más altos de cumplimiento.

A pesar de que, se evidenciaron en las áreas de los procesos herramientas de madera y/o plástico duro con deterioro, en las áreas de procesamiento los coordinadores encargados indicaron positivamente la compra de nuevos elementos manuales, así como el cambio o recubrimiento de los elementos que no contaban con protección contra fraccionamiento y/o fisuras.

Los elementos más reincidentes identificados durante las inspecciones corresponden al uso de teflón como recubrimiento de algunas partes de los equipos y/o máquinas, tal es el caso de sistemas de rodillos, módulos dobladores y tubos removibles de corrugado (Figura 16), que tienen contacto directo con la parte interna del producto. La presencia de estos insumos se debe a una condición de procesamiento de algunos materiales. Es de aclarar que, este teflón tiene cambio de acuerdo con las rutinas de limpieza o su deterioro. Para la presencia de material particulado en las partes de los equipos y/o máquinas, se han establecido rutinas de limpieza y desinfección que permiten minimizar el riesgo de contaminación



Figura 18. Izq. Desbloqueador de selladora con recubrimiento de teflón. Der. Rodillo de termoformadora con recubrimiento de teflón (Alico, 2023).

7.5 Defensa del empaque.

Con base al mapeo de las 13 bodegas de procesamiento, se generó un documento en el que se identificaron los procesos con su bodega específica como se ilustra en la figura 19.

BODEGA 2	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO Y/O ÁREA
ÁREAS DE PROCESOS	Corrugado.
ÁREAS DE PROCESOS INTERMEDIOS	N/A
ÁREAS DE PROCESOS INDIRECTOS	Extrusión fundas, Almacén fundas Materia Prima.
OTROS PROCESOS	Unidades Sanitarias, Locker.
INGRESO Y SALIDA DE MP, INSUMOS Y ADITIVOS, ME	N/A
SALIDA DE PRODUCTO TERMINADO	N/A
SALIDA DE RESIDUOS	N/A
SALIDA DE EXCEDENTES	N/A
ÁREAS ADMINISTRATIVAS	Oficinas.
INGRESO Y SALIDA DE	Inreso de Personal Procesos finales.
BODEGA 5	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO Y/O ÁREA
ÁREAS DE PROCESOS DIRECTOS	N/A
ÁREAS DE PROCESOS INTERMEDIOS	Extrusión, Impresión de Empaques.
ÁREAS DE PROCESOS INDIRECTOS	N/A
OTROS PROCESOS	Unidades Sanitarias, Laboratorio y Metrología.
INGRESO Y SALIDA DE MP, INSUMOS Y ADITIVOS, ME	N/A

Figura 19. Mapeo de las áreas por bodegas en ALICO SAS BIC (Alico, 2023).

En la figura 20, se muestra que, se genera digitalmente la cadena de valor de la compañía mediante un esquema en el que se puede dar a entender la entrada de materias primas, insumos y aditivos, el paso por las áreas de procesamiento y la salida de productos terminados, residuos y excedentes industriales.



Figura 20. Cadena de valor de la compañía ALICOS SAS BIC bajo la defensa del empaque (Alico, 2023).

La defensa del empaque es fundamental para garantizar la seguridad del producto y proteger a los consumidores de posibles riesgos o daños. El empaque adecuado protege el producto de la contaminación, mantiene su calidad, facilita su transporte y uso seguro, y proporciona información relevante sobre su seguridad. Además, la norma BRC resulta muy exigente en cuanto a la seguridad de los productos, por lo que no puede comercializarse ningún producto que no haya pasado las pruebas necesarias. En este sentido, el empaque es clave para garantizar que el producto cumpla con los estándares de seguridad establecidos.

A partir de una zonificación general de la cadena de valor de ALICO SAS BIC (13 bodegas, 1 edificio administrativo) se genera el mapeo de los procesos, los cuales ayudaron a la construcción de la matriz bajo el análisis de peligros y evaluación del riesgo de intervención maliciosa y fraude (Tabla 4). Dentro de los ítems establecidos en estos dos peligros significativos, se pueden dividir de la siguiente manera:

TIPO DE AMENAZA	IDENTIFICACIÓN DE LA AMENAZA
Fraude	<ul style="list-style-type: none"> • Adulteración, materias primas, insumos y aditivos, materiales de empaque. • Dilución, materias primas, insumos y aditivos. • Etiquetado incorrecto, control de impresión del envase. • Falsificación, producto terminado. • Sustitución, reemplazo de materias primas, insumos y aditivos por uno de menor valor.
Intervención maliciosa	<ul style="list-style-type: none"> • Bioterrorismo, contaminación de materias primas, insumos y aditivos, materiales de empaque con sustancias peligrosas para la salud humana. • Bioterrorismo, contaminación del proceso y/o producto con sustancias peligrosas para la salud humana. • Hurto, dotación y/o prendas distintivas de la compañía. • Hurto, materias primas, insumos y aditivos. • Hurto, producto en proceso y/o terminado. • Hurto, excedentes industriales. • Intrusión, ingreso de personas a áreas no autorizadas. • Sabotaje, daño intencional a las materias primas, insumos y aditivos, materiales de empaque. • Sabotaje, daño intencional en el proceso, producto en proceso y/o producto terminado. • Terrorismo, contaminación de materias primas, insumos y aditivos, materiales de empaque con sustancias ilícitas. • Terrorismo, contaminación del proceso y/o producto con sustancias ilícitas. • Vandalismo, modificación intencional de las condiciones del proceso, al producto en proceso y/o producto terminado.

Tabla 4. Identificación de las amenazas bajo la defensa del empaque en ALICO (Alico, 2023).

En ALICO el programa de defensa del empaque es relativamente nuevo, por lo cual, es necesario documentarlo, a partir de revisión bibliográfica en la cual se pueda impartir la cultura y su enfoque en la seguridad del producto mediante la difusión de contenido de fácil lectura, con la finalidad de que todos los colaboradores conozcan la metodología de defensa del empaque. Finalmente, en conjunto con el área de protección física se realizó un diagnóstico en el que se esperaba observar el estado actual de las instalaciones de la compañía. Allí, se lograron evidenciar falencias y/o mejoras necesarias en la infraestructura, de tal manera que, la seguridad del producto no se vea afectado.

7.6 Indicadores de cumplimiento.

El fortalecimiento de los indicadores es un elemento clave para la eficacia de los procedimientos. Actualmente, bajo la seguridad del producto, se cuenta con indicadores que permiten demostrar el cumplimiento de los eventos realizados mes a mes. Estos indicadores permitieron medir el desempeño y el progreso del equipo en relación con los objetivos establecidos, así mismo, los indicadores de cumplimiento reflejaron activamente todos los altibajos que presentó el área por mes, para poder ser evaluados de la manera correcta.

Durante los meses de agosto-2023 y enero-2024 se contó con el fortalecimiento de los indicadores de cumplimiento a través de diferentes dinámicas que permitieran el conocimiento activo tanto de los colaboradores en planta como de los coordinadores quienes los supervisan. El control en las buenas prácticas higiénicas surge como una medida de prevención, a medida que se

tienen los apoyos a los colaboradores, se incrementa la eficacia de las pruebas microbiológicas realizadas a los mismos, permitiendo así, que los indicadores de cumplimiento de parámetros microbiológicos y físicoquímicos y cumplimiento de buenas prácticas higiénicas, se mantengan en las metas establecidas. Así mismo, se realizó acompañamiento activo a los proveedores de control de plagas, quienes, a partir de estadísticas obtenidas en las visitas a planta, arrojaron informes sobre las condiciones de los cebadores, las capturas activas y las tazas de consumo.

Uno de los propósitos de las metas en seguridad del producto fue el análisis de indicadores mes a mes que indicaron una tendencia en la efectividad de los procedimientos. Uno de los indicadores de más impacto fue el cumplimiento de parámetros microbiológicos y/o físicoquímicos en ALICO.

En la Figura 21, se presentan los valores obtenidos mes a mes.

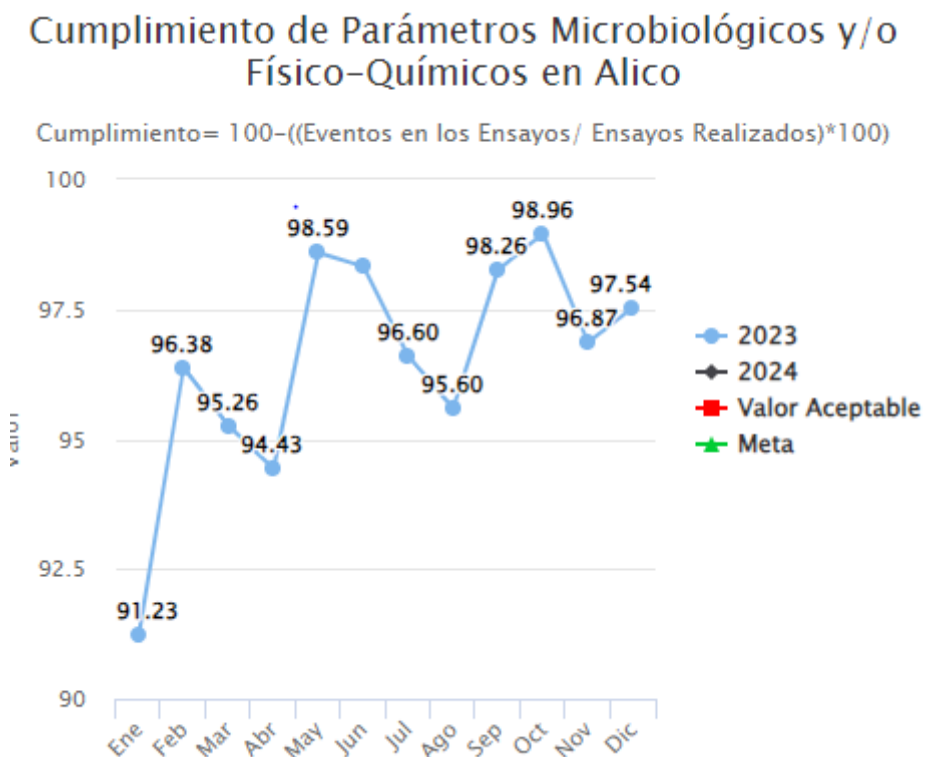


Figura 21. Indicadores de cumplimiento de parámetros microbiológicos y/o físicoquímicos en la compañía ALICO SAS BIC (Alico, 2023).

En Alico, el indicador de cumplimiento tiene dos parámetros a los cuales ceñirse, son el valor aceptable (95 % de cumplimiento) y la meta establecida (98 % de cumplimiento).

En los cumplimientos de parámetros microbiológicos y físicoquímicos, se tienen en cuenta diversidad de pruebas realizadas por validación y verificación, además de contar con pruebas físicoquímicas realizadas día a día en los laboratorios de ALICO.

Durante el periodo de agosto – 2023 (95.60 %) a octubre – 2023 (98.96 %) se evidenció un crecimiento en el porcentaje de cumplimiento, sin embargo, en noviembre – 2023 (96.87 %) la

tendencia decayó debido a movimientos en el personal, por lo cual, se obtuvieron desviaciones microbiológicas en las fuentes de muestreo por validación y verificación.

A pesar de que el porcentaje de cumplimiento del indicador se encontraba por debajo de la meta, aún se encontraba en el rango entre valor aceptable y la meta.

En diciembre – 2023, el valor de cumplimiento subió (97.54 %) esto debido a que, a partir de las desviaciones obtenidas, se realizaron planes de acción que incluyeron, charlas con los manipuladores que presentaron desviación, inspección continua en las áreas de procesamiento, revisión de registros de limpieza y desinfección, en búsqueda de mitigar las anomalías presentadas durante los procesos productivos.

8. CONCLUSIONES

- Caracterizar los procesos en términos de seguridad del producto es una práctica clave que claramente ayuda a mejorar la seguridad alimentaria en Alico. La implementación detallada de esta característica, así como la creación y actualización continua de documentación de respaldo bajo el estándar BRC, no solo fortalece la integridad del proceso de producción sino que también promueve una cultura de calidad y eficiencia. Al identificar y mapear proactivamente áreas críticas e integrar los requisitos del cliente y el cumplimiento normativo en la documentación, la empresa no solo se preparó para las auditorías, sino que también optimizó sus operaciones, minimizó los riesgos de contaminación y alineó sus procedimientos con objetivos estratégicos para ser consistentes. Estas medidas garantizan la protección continua del consumidor y la sostenibilidad del crecimiento empresarial. Se logró culminar con éxito en el periodo comprendido entre agosto de 2023 – enero de 2024 con 24 ingresos nuevos al portal web del Sistema de Gestión de Calidad, en el cual se logró una mejora en el proceso de seguridad del producto, así como se deja en evidencia la mejora de la caracterización de los procesos en los cuales se logró mapear en su totalidad la cadena de valor de la compañía.
- El Análisis y Control Microbiológico en Alico juega un papel vital en el cumplimiento de la normativa BRC V6, enfocándose en la verificación y validación de procesos para asegurar la integridad microbiológica de los productos. La falta de regulaciones nacionales

específicas sobre requisitos microbiológicos para envases en las industrias alimentaria, cosmética y farmacéutica resalta la importancia de establecer un enfoque proactivo y autónomo para la gestión de la seguridad de los productos. Los métodos utilizados por ALICO, incluido el uso de ensayos por bioluminiscencia y mapeo de contacto de productos y equipos, ayudan a optimizar los protocolos de muestreo microbiano. Esto no solo permite respuestas ágiles a desviaciones inesperadas, sino que también ayuda a centrar los recursos en áreas de mayor riesgo, maximizando la eficacia de los procedimientos de verificación y validación. Los resultados satisfactorios observados entre agosto de 2023 y enero de 2024 demuestran la eficacia de estas medidas, y las desviaciones descubiertas fueron rápidamente abordadas mediante planes de acción, garantizando así la seguridad del producto y la salud de los consumidores y colaboradores. Esta estrategia de monitoreo detallado y continuo mejora la capacidad de ALICO SAS BIC para mantener el cumplimiento de los más estrictos estándares de calidad y seguridad, preparando a la empresa para enfrentar auditorías y cumplir con futuras regulaciones, al tiempo que refuerza su compromiso con la mejora continua.

- Al diagnosticar y clasificar minuciosamente los diferentes tipos de objetos extraños encontrados en Alico, se han desarrollado políticas de tratamiento específicas para diversos tipos de objetos extraños como cerámica, vidrio, plásticos duros, madera, objetos punzantes, etc. Las inspecciones realizadas destacaron ciertas áreas de mejora, particularmente en lo que respecta a los materiales relacionados con la producción de envases de plástico y la infraestructura de la fábrica. La implementación de acciones

correctivas y programas de concientización está en curso para mejorar los niveles de cumplimiento y promover una cultura de seguridad del producto entre los trabajadores. Si bien algunos resultados preliminares muestran bajos niveles de cumplimiento, la compañía espera continuar mejorando estas métricas en evaluaciones futuras.

- La implementación de un programa de defensa del empaque en ALICO, apoyado en un mapeo detallado de las 13 bodegas y la zonificación de la cadena de valor, ha sido clave para identificar y categorizar las amenazas significativas relacionadas con fraude e intervención maliciosa que pueden afectar la integridad de los productos. Este programa no solo resalta la importancia del empaque en la protección y seguridad del producto sino que también cumple con las exigentes normas de seguridad establecidas por la norma BRC. La identificación de amenazas mediante el análisis de peligros y la evaluación del riesgo han permitido establecer una base sólida para la difusión de prácticas de seguridad entre los colaboradores y la necesaria revisión de la infraestructura de la compañía para salvaguardar su integridad, garantizando así la seguridad del consumidor y la calidad del producto final.
- Los indicadores de cumplimiento en ALICO han demostrado ser una herramienta esencial para monitorear y mejorar continuamente la seguridad y calidad del producto. El fortalecimiento de estos indicadores entre agosto de 2023 y enero de 2024 ha permitido no solo evaluar el desempeño del personal y los procesos a lo largo del tiempo sino también reaccionar adecuadamente ante variaciones, optimizando así las prácticas de higiene y los controles microbiológicos y fisicoquímicos. Las variaciones en los resultados subrayan la

importancia de una vigilancia constante y la adaptabilidad de las estrategias de gestión para mantener y superar los estándares de calidad establecidos. La eficacia de las acciones tomadas en respuesta a las desviaciones demuestra el compromiso de ALICO con la mejora continua y la necesidad de involucrar activamente a todos los niveles de la organización en la seguridad del producto.

9. RECOMENDACIONES

- Revisar exhaustivamente los equipos y/o máquinas de áreas de procesamiento intermedias e indirectas en búsqueda de puntos en los cuales se presente el contacto por la cara interna con los productos.
- Ampliar la cobertura de toma de muestras a manipuladores y/o termos de hidratación a áreas intermedias e indirectas, a fin de cumplir los parámetros de las buenas prácticas higiénicas en la compañía.
- Mejorar la limpieza en áreas de procesamiento indirectas, a fin de evitar la contaminación por material particulado en los productos y para mantener la planta de procesamiento en óptimas condiciones.
- Implementar el muestreo microbiológico por verificación en productos terminados a fin de consolidar resultados de validación por laboratorio externo.
- Cambio periódico de materiales como teflón en áreas de procesamiento buscando evitar el desprendimiento y la presencia de este en los productos terminados de los clientes.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alico S.A.S. (s.f.). Multiflex. Recuperado el 25 de septiembre de 2023, de <https://alico-sa.com/fundas-y-tripas-para-embutidos-categorias/multiflex/>
2. BC Aplicaciones. (2023). EnSURE Touch Manual [PDF]. Recuperado el 30 de octubre de 2023, de https://bcaplicaciones.com/wp-content/uploads/2023/01/EnSURE-Touch-Manual.es_NEW_compressed.pdf
3. BC Aplicaciones. (2023). Guía rápida Microsnap. Recuperado el 30 de octubre de 2023, de <https://bcaplicaciones.com/wp-content/uploads/2023/01/Guia-rapida-Microsnap.pdf>.
4. Bioluminiscencia para medir el ATP, un indicador rápido del nivel de limpieza en la producción de alimentos. (2020). Recuperado de: <https://higieneambiental.com/higiene-alimentaria/bioluminiscencia-para-medir-el-atp-un-indicador-rapido-del-nivel-de-limpieza-en-la-produccion-de-alimentos>.
5. British Standards Institution (BSI). (2023). BRCGS Packaging & Packaging Materials V Recuperado de: <https://www.bsigroup.com/es-ES/BRCGS/brcgs-packaging-version-6/>
6. Comisión europea. (2006). Reglamento 2023 de 2006. Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
7. ES-MN-FU-SE-003. Temperaturas de Selle redondo v.1 ALICO, 2019.
8. Food and Drug administration. (s. f.) Guía técnica 555.425. Alimentos, adulteración de objetos extraños, duros o punzantes.
9. FO-SG-SP-016. Análisis de peligros y evaluación del riesgo. v.3 ALICO, 2023.

10. IFS. (2022). IFS PACsecure Standard, Version 2. Recuperado de <https://www.ifs-certification.com/en/pacsecure-standard>
11. IN-SG-SP-012. Análisis Microbiológico por Luminometría. v.1 ALICO, 2023.
12. IN-SG-SP-119. POES Zona de Luminometría. v.1 ALICO, 2023.
13. International Dynamic Advisae, (s.f) Guía rápida de aplicación de BRCGS Packaging Materials Esquema de certificación para La Norma Mundial de Materiales de Envasado
14. LU-SG-SP-003. Correcto lavado del termo de Hidratación. v.1 ALICO, 2023.
15. Ministerio de Protección Social. (2007). Resolución 1575 de 2007.
16. Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Resolución 2115 de 2007.
17. Ministerio de salud y protección social. (2012). Resolución 4142 de 2012.
18. Ministerio de salud y protección social. (2012). Resolución 4143 de 2012.
19. Ministerio de salud y protección social. (2012). Resolución 683 de 2012.
20. Ministerio de salud y protección social. (2013). Resolución 2674 de 2013.
21. Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 834 de 2013.
22. Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Resolución 1619 de 2015.
23. Ministerio de Salud. (1997). Decreto 3075 de 1997.
24. Ministerio de Salud. (2007). Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas. Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA. Recuperado https://www.sanipes.gob.pe/normativas/8_RM_461_2007_SUPERFICIES.pdf

25. Norma técnica colombiana (NTC - ISO) 22000 (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de alimentos.
26. Norma técnica colombiana (NTC) 1257 (1991). Películas de polietileno de baja densidad.
27. Norma Técnica Colombiana (NTC) 5230 (2017) Microbiología de alimentos y animales. Método horizontal de técnicas de muestreo de superficies, ambientes y manos
28. Norma técnica colombiana (NTC) 5698-1 (2009). Método horizontal para la enumeración de Mohos y Levaduras.
29. Norma técnica colombiana (NTC) 5698-2 (2009). Método horizontal para la enumeración de Mohos y Levaduras.
30. Norma técnica colombiana (NTC). 5230 (2017). Método horizontal de técnicas de muestreo de superficies, ambientes y manos.
31. 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.
32. Oversea Casing Company. (2019, August 5). Fundas de Celulosa. Oversea Casing Company. <https://overseacasing.com/es/fundas-de-celulosa/>
33. Peñalver Dupont, C. M. Tema 15. Defensa y fraude alimentarios. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10872/22179>.
34. Presidencia de la República. (2002). Decreto 60 de 2002.

35. Procedimiento Análisis y Control Microbiológico. (2023). ALICO SAS BIC
<https://alico.binaps.cloud/alico/verDocumentoPdf.jsp?d=PR-SG-SP-002&v=5&f=null&tk=a5a8af7f967eff81c52eb856536f829c>
36. Procedimiento Control de Material Extraño. (2022). ALICO SAS BIC
<https://alico.binaps.cloud/alico/verDocumentoPdf.jsp?d=PR-SG-SP-008&v=6&f=null&tk=18daebd8982ac7587715d3166d32b878>
37. PR-SG-SP-002. Programa para el Análisis y control Microbiológico. v.5 ALICO, 2023.
38. PR-SG-SP-005. Gestión para las buenas prácticas higiénicas. v.8 ALICO, 2023.
39. PR-SG-SP-008. Control de Materiales extraños. v.8 ALICO, 2023.
40. PR-SG-SP-009. Control de Agua potable. v.10 ALICO, 2023.
41. PR-SG-SP-010. Análisis de Peligros y evaluación del riesgo. v.3 ALICO, 2023.
42. PR-SG-SP-011. Defensa del Empaque. v.2 ALICO, 2023.
43. Resolución Ministerial (MINSA). No. 461 (2007). Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.
44. Stia Comercializadora. (s.f.). Empaques para Embutidos. Recuperado el 25 de septiembre de 2023, de <https://stia.net/material-de-empaques-para-embutidos/>
45. ViskoTeepak. (2017). Nova.
https://www.viskoteepak.com/sites/default/files/brochures/nova_es_2017.pdf

11. ANEXOS

11.1 Lección de un punto: Correcto lavado del termo de hidratación:

Lecciones de un Punto



CORRECTO LAVADO DE TERMO DE HIDRATACIÓN

Código: LU-SG-SP-000

Fecha: 23 de octubre de 2023

Versión: 001

Copia #:

Categoría

Problema Técnico ☐

Problema Proceso ☐

Conocimiento Técnico ☒

Conocimiento Proceso ☐

Seguridad ☐

5S ☐

Mejora ☐

Otro ☐

• RECOMENDACIONE

- El termo de hidratación es de uso personal.
- Debe encontrarse siempre limpio.
- El termo de hidratación es de uso exclusivo para el consumo de agua en planta.
- Cuando termine el turno, quedate limpio en el locker.

• CONOCE LAS PARTES DEL TERMO DE





• PASO A







1. Desébase al lavaplatos del comedor más cercano.
 2. Metido la esponja con jabón (lavaplatea) en el interior del termo (Tapa, boquilla, Base y cuello) y exterior del termo.
 3. Si no alcanza la base del termo, agregue abundante jabón en la esponja, introdúzcala en el termo, tápelo y agite vigorosamente. Al finalizar, retire la esponja y límpiela con agua.
 4. Enjuague el termo con abundante agua, retirando la suciedad general y el exceso de jabón.




Elaboró Geraldine Casacho Melo

Aprobó Jeannette Ramirez Sanchez

F-P-TP-017 05/07/2018

11.2 Lección de un punto: Muestreo microbiológico por proceso: termoformado

Lecciones de un Punto

TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA PRODUCTO TERMINADO. (TERMOFORMADO)

Código: LU-SG-SP-XX

Fecha: 3 de enero de 2024

Versión: 001

Copia #:

Categoría

☐ Problema Técnico
☐ Problema Proceso

☐ Conocimiento Técnico
☐ Conocimiento Proceso

☒ Seguridad
☐ SS

☐ Mejora
☐ Otro

CONDICIONES INICIALES:

- Garantizar la limpieza y desinfección diaria y semanal de la máquina cumpliendo las indicaciones del estándar LILAD.

PASO A PASO:

- El coordinador de turno indica el equipo y la hora en la que se deben tomar las muestras, según cronograma.

MUESTRA	Equipo	FECHA	HORA
1	Biclos	10/01/2024	10:30 PM
2	Conformador PB	10/01/2024	10:40 AM
3	Biclos	10/01/2024	11:00 AM
4	Trasportadora 1	10/01/2024	11:00 AM
5	Trasportadora 2	10/01/2024	10:00 AM
6	Conformador 2	10/01/2024	11:00 PM
7	Conformador 3	10/01/2024	11:00 PM
8	Conformador 4	10/01/2024	11:00 PM
- Con las manos limpias y desinfectadas, recoja la muestra solicitada (máximo 2 unidades), evitando tener contacto con la parte interna de la muestra.
- Posteriormente, almacene las muestras en una bolsa de empaques transparente, sin previo uso, ajústelo los pliegues y bordes con cinta.
- Entregue la muestra al coordinador de turno, el cual identifica la muestra de acuerdo con el formato FO-SG-SP-012 Muestras para análisis microbiológico.

Por mes se recogen aproximadamente 12 muestras de Termoformado.

Contamos con tu compromiso para la Seguridad de nuestros Productos.

Elaboró
Geraldine Capacho Melo

Aprobó
Jeannette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017 05/07/2018

89

11.3 Lección de un punto: muestreo microbiológico por proceso: fundas.

TPM

TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA PRODUCTO TERMINADO. (CORRUGADO FUNDAS)

Código: LI-SG-SP-XX
Fecha: 3 de enero de 2024
Versión:
Copia #: 001

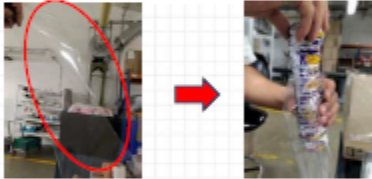
Categoría
Problema Técnico
Problema Proceso
Conocimiento Técnico
Conocimiento Proceso
Seguridad
Mejora
SS
Otro

CONDICIONES INICIALES:
• Garantizar la limpieza diaria y semanal de la máquina cumpliendo las indicaciones del estándar LEAD.

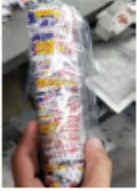
PASO A PASO:
1. El coordinador de turno indica en el equipo y a la hora en la que se deben tomar las muestras.
2. Con las manos limpias y desinfectadas, recoja la muestra solicitada.

MUESTRA	Muestra	FECHA	HORA
1	Corrugado 1	12/12/2023	11:30 AM
2	Corrugado 1	12/12/2023	3:30 PM
3	Corrugado 1	12/12/2023	7:30 AM
4	Corrugado 1	12/12/2023	3:30 PM
5	Corrugado 2	12/12/2023	8:30 AM
6	Corrugado 2	12/12/2023	3:30 PM
7	Corrugado 3	12/12/2023	10:00 AM

3. Seccione una parte de funda transparente, sin uso previo para introducir la oruga a muestrear, seguidamente Verifique la hermeticidad de la funda en la que se va a almacenar la muestra y guarde la muestra.



4. Asegure la funda por ambos extremos, de tal manera que el producto quede protegido.



6. Diligencie el formato FO-SG-SP-012 Muestras para análisis microbiológico y entregue la muestra al coordinador de turno.



Por mes se recogen aproximadamente 20 muestras de Procesos finales Fundas.

Contamos con tu compromiso para la Seguridad de nuestros Productos.

Aprobó

Geraldine Capacho Melo

Jeanette Ramirez Sanchez

F-P-TP-017 05/07/2018

Lecciones de un Punto

11.4 Lección de un punto: políticas de materiales extraños.



POLÍTICAS DE MATERIAL EXTRAÑO

Código: LU-BG-SF-JCE

Fecha: 9 Dic 2023

Versión: 001

Copia #:

Problema Técnico

Problema Proceso

Conocimiento Técnico

Conocimiento Proceso

Seguridad

Mejora

SS

Otro

Conozcamos las políticas de material extraño que debemos aplicar en nuestros procesos con el fin de evitar peligros físicos en nuestros empaques.

POLÍTICA DE CONTROL DE CERÁMICA:

El uso de elementos de cerámica **NO ESTÁ PERMITIDO** en áreas de Procesamiento, excluyendo su uso en Comedores del Servicio de Alimentación de Colaboradores, Baños y Laboratorios.

POLÍTICA DE CONTROL DE VIDRIO:

- Todos los elementos de vidrio encontrados en la planta deben contar con identificación y protección de seguridad.
- Se permite el uso de elementos de vidrio en laboratorios y comedores de servicio de alimentación, **EXCEPTUANDO** el almacenamiento de enseres de vidrio en Lockers y Dispensadores de bebidas que se encuentran en el interior de la planta de producción.
- Los escritorios encontrados en las áreas de Procesamiento deben ser lacos, metálicos y **SIN VIDRIO**, al igual que los relojes de pared.

POLÍTICA DE CONTROL DE PLÁSTICO DURO Y/O

- La iluminación artificial, lámparas o bombillas que se encuentren en los procesos productivos deben estar inventariadas, protegidas y con sus respectivas fichas técnicas.
- Es necesario **RETIRAR Y REEMPLAZAR** cualquier elemento de plástico **DAÑADO** en planta de producción (Estibas, Recipientes plásticos, Herramientas manuales, entre otros).
- Los lapiceros utilizados en el Proceso Productivo deben ser **RETRACTILES**, otros elementos como marcadores **NO DEBEN** estar cerca de los Equipos y/o Máquinas de Procesamiento.
- Se realizan inspecciones periódicas para controlar el plástico duro y quebradizo de acuerdo con su criticidad.

POLÍTICA DE CONTROL DE MADERA:

- Esta permitido el uso de estibas y tablas en madera (que no se encuentren fabricados en madera aglomerada y/o aserrín) en buen estado, es decir, **SIN RUPTURAS Y SIN CLAVOS SALIDOS** en los Almacenes de Materias Primas, Insumos y Aditivos y en las Áreas de Extrusión y Laminación, para el proceso de Termoformado se puede hacer uso de una estiba de madera sobre otra estiba plástica.
- Se permite el uso de madera en herramientas manuales, las cuales deben estar en buen estado, **EXCEPTUANDO** el uso en cartelerías, sillas, escritorios, descansa pies, porta-documentos, marcos de puertas y estanterías.
- Para la distribución de productos terminados, se utilizan estibas de madera cuando el cliente lo solicita.

Elaboró

Geraldine Capacho Melo

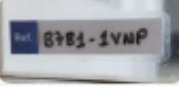
Aprobó

Jeannette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017

05/07/2018

Lecciones de un Punto



Lecciones de un Punto



POLÍTICAS DE MATERIAL

Código: LLI-SG-SF-XXX

Fecha: 9 Dic 2023

Versión: 001

Copia #:

Problema Técnico

Problema Proceso

Conocimiento Técnico

Conocimiento Proceso

Seguridad

SS

Mejora

Otro

Conozcamos las políticas de material extraño que debemos aplicar en nuestros procesos con el fin de evitar peligros físicos en nuestros empaques.

POLÍTICA DE CONTROL DE ELEMENTOS CORTOPUNZANTES

- En las cartelerías de comunicaciones y/o información de las áreas de Procesamiento, **NO SE DEBEN** utilizar elementos de fijación sueltos como tachuelas, grapas o clips, así como tampoco elementos cortantes de hoja de fácil ruptura.
- Los elementos cortopunzantes y filosos **NO DEBERÁN PERMANECER NI ALMACENARSE** cerca a las partes de los equipos y/o máquinas que tienen contacto directo con el producto, así como los elementos utilizados en las áreas de procesamiento deben estar en buen estado, contar con protección y/o deben ser reemplazados de acuerdo con su deterioro.
- El uso de grapas estándar de papelería sólo se permite en áreas de procesamiento intermedio e indirecto, y deben estar ubicados en los escritorios. De encontrarse en procesos finales, **NO SE DEBE ENCONTRAR** cerca a partes de equipos y/o máquinas que tiene contacto directo con el producto. **SOLO SE PERMITE EL USO** de grapas para mallas en el área de Corrugado de acuerdo con el empaque y embalaje del producto.
- Se realiza mantenimiento preventivo en equipos que cuentan con aspas y elementos filosos con contacto directo.

POLÍTICA DE CONTROL DE OTROS MATERIALES

- En las áreas de procesamiento las partes de los equipos y/o máquinas que tienen contacto directo con el producto **DEBEN LIMPIARSE Y DESINFECTARSE** de acuerdo con lo definido en el PI-SG-SF-001 Limpieza y Desinfección para minimizar la presencia de material particulado.
- Los elementos empleados para el funcionamiento de los equipos y/o máquinas (cartón, cintas, telón, caucho, paños de limpieza, entre otros) que puedan representar contaminación física, **SE DEBEN CAMBIAR** de acuerdo con las frecuencias establecidas en el POES y/o Estándar LILAD de TPM.
- En las áreas de procesamiento los equipos y/o máquinas **NO DEBEN** presentar desprendimiento de pintura, ni deben tener presencia de materiales extraños.

Contamos con tu compromiso para reducir el uso de materiales extraños en áreas

Elaboró

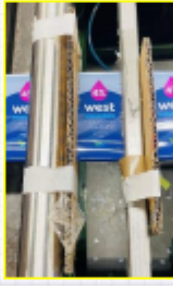
Geraldine Capacho Melo

Aprobat

Jeannette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017

05/07/2018



11.5 Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Empaques.

TPM

IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES EXTRAÑOS - EMPAQUES

Código: L11-90-SP-XXXX
Fecha: 11 Ene 2024
Versión: 001
Copia #:

Categoría
Problema Técnico ☐ Conocimiento Técnico ☒ Seguridad ☐ Mejora ☐
Problema Proceso ☐ Conocimiento Proceso ☐ 5S ☐ Otro ☐

IDENTIFICACIÓN DE



IDENTIFICACIÓN PLÁSTICO DURO Y/O



IDENTIFICACIÓN DE OTROS MATERIALES



Contamos con tu compromiso para reducir el uso de materiales extraños en áreas productivas.

Elaboró Geraldine Capacho Melo Aprobó Jeannette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017 05/07/2018

Lecciones de un Punto

11.6 Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Fundas

TPM

IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES EXTRAÑOS - FUNDAS

Código: LU-SG-SP-3000
Fecha: 11 Ene 2024
Versión: 001
Copia #:

Categoría

Problema Técnico ☐ Conocimiento Técnico ☒ Seguridad ☐ Mejora ☐
Problema Proceso ☐ Conocimiento Proceso ☐ 5S ☐ Otro ☐

IDENTIFICACIÓN DE



IDENTIFICACIÓN DE PLÁSTICO DURO Y/O



IDENTIFICACIÓN DE OTROS MATERIALES



Contamos con tu compromiso para reducir el uso de materiales extraños en áreas productivas.

Elaboró Geraldine Capacho Melo Aprobó Jeannette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017 05/07/2018

Lecciones de un Punto

11.7 Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Sellado y procesos finales.



IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES
EXTRAÑOS – SELLADO Y PROCESOS

Código: LU-SG-SF-XCX

Fecha: 11 Ene 2024

Versión: 001

Copia #:

Categoría

Problema Técnico ☐

Conocimiento Técnico ☒

Seguridad ☐

Mejora ☐

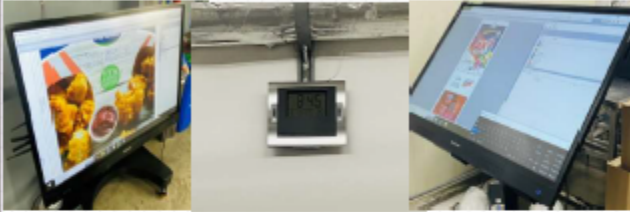
Problema Proceso ☐

Conocimiento Proceso ☐

55

Otro ☐

IDENTIFICACIÓN DE



IDENTIFICACIÓN DE PLÁSTICO DURO Y/O



IDENTIFICACIÓN DE OTROS MATERIALES



Contamos con tu compromiso para reducir el uso de materiales extraños en áreas productivas.



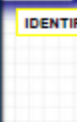
Elaboró Geraldine Capacho Melo

Aprobó Jeannette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017 05/07/2018

11.8 Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Calidad y Logística.

Lecciones de un Punto



**IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES
EXTRAÑOS – LOGÍSTICA - CALIDAD**

Código: LU-SG-SF-XXX

Fecha: 11 Ene 2024

Versión: 001

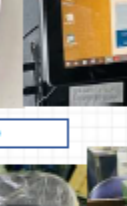
Copia #:

Categoría

Problema Técnico ☐ Conocimiento Técnico ☒
 Problema Proceso ☐ Conocimiento Proceso ☐

Seguridad ☐ Mejora ☐
 SS ☐ Otro ☐

IDENTIFICACIÓN DE

IDENTIFICACIÓN PLÁSTICO DURO Y/O





IDENTIFICACIÓN DE OTROS MATERIALES





Contamos con tu compromiso para reducir el uso de materiales extraños en áreas productivas.



Elaboró
Geraldine Capacho Melo

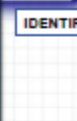
Aprobó

Jeannette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017

05/07/2018

11.9 Lección de un punto: Identificación de materiales extraños: Termoformado.



**IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES
EXTRAÑOS – TERMOFORMADO**

Código: LU-SIG-SP-XXXX
 Fecha: 11 Ene 2024
 Versión: 001
 Copia #:

Categoría

Problema Técnico ☐
 Problema Proceso ☐

Conocimiento Técnico ☒
 Conocimiento Proceso ☐

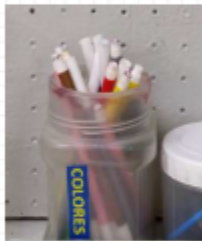
Seguridad ☐
 55 ☐

Mejora ☐
 Otro ☐

IDENTIFICACIÓN DE



IDENTIFICACIÓN DE PLÁSTICO DURO Y/O





IDENTIFICACIÓN DE OTROS MATERIALES





Contamos con tu compromiso para reducir el uso de materiales extraños en áreas productivas.

Elaboró
 Geraldine Capacho Melo

Aprobó
 Jeannette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017 05/07/2018

11.10 Lección de un punto: Muestreo microbiológico por verificación para equipos y/o máquinas.

Lecciones de un Punto



MUESTREO MICROBIOLÓGICO POR VERIFICACIÓN PARA EQUIPOS Y/O MÁQUINAS

Código: LLI-60-SP-30X

Fecha: 14 Dic 23

Versión: 001

Copia #:

Categoría

Problema Técnico ☐ Conocimiento Técnico ☒ Seguridad ☐ Mejora ☐

Problema Proceso ☐ Conocimiento Proceso ☐ SS ☐ Otro ☐

ACCIONES PRELIMINARES:

- Antes de tomar la muestra, lave sus manos y desinféctelas. Use guantes.
- Transporte siempre los hisopos en la rifonera para conservar la cadena de frío.
- Evite hablar encima del equipo y/o máquina durante la toma de muestra.
- Verificar que los equipos programados se encuentren en funcionamiento.

PASO A PASO DEL MUESTREO MICROBIOLÓGICO:

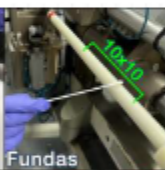
1. Identifique los equipos a muestrear según el Cronograma de Verificación.
2. Solicite a los operarios de la máquina el Registro LILAD y/o de Limpieza y Desinfección y escanee los registros con su celular.




3. Identifique la zona a muestrear y ubique un espacio de 10x10 para la toma.



Empaques



Fundas



Sellado



Termoformado

PROCESO	ZONA DE MUESTREO
TERMOFORMADO	Redillo desbobinador.
FUNDAS	Tubo corrugado.
EMPAQUES	Redillo transportador.
SELLADO Y PROCESOS FINALES	Triángulo.

4. Diligencie La hora de toma de muestra, hora de incubación, hora de lectura y en el proceso de Fundas – Corrugado, tenga en cuenta los calibres de los tubos.
5. Guarde los hisopos en la rifonera, traspórtelos al área de Laboratorio para su incubación y finalmente diligencie el formato FC-SQ-SP-030 Control de Muestras de Análisis Microbiológico por luminometría.

RECUERDE: Para equipos y/o máquinas se realizan las tomas correspondientes a Aerobios mesófilos y Coliformes totales.



Elaboró

Genelina Cepacho Melo

Aprobó

Jeanette Ramirez Sánchez

F-P-TP-017 05/07/2018