# Diseño de la Documentación del Sistema HACCP como Estrategia de Mejora del Proceso Productivo en la Empresa Navac Packaging S.A.S.

Ing. Jessica Paola Camargo Cobo

Universitaria Agustiniana - Uniagustiniana

Facultad de ingeniería

Especialización en gerencia estratégica de la calidad

Bogotá

2026

# Diseño de la Documentación del Sistema HACCP como Estrategia de Mejora del Proceso Productivo en la Empresa Navac Packaging S.A.S.

Ing. Jessica Paola Camargo Cobo

Nombre del profesor / tutor:

Ruth Milena Suarez Castro

Trabajo para optar al título de:

Especialista en gerencia estratégica de la calidad

Universitaria Agustiniana - Uniagustiniana

Facultad de ingeniería

Especialización en gerencia estratégica de la calidad

Bogotá

2026

**Dedicatoria**

Quiero dedicar este trabajo, en primer lugar, a mi familia, por su apoyo y acompañamiento en cada paso que doy.

De manera muy especial, dedico este logro a mi hijo, Santiago, quien es mi mayor motivación y el motor que me impulsa a superarme cada día. El ha sido la razón para esforzarme, crecer personal y profesionalmente para construir un mejor futuro para los dos. Cada sacrificio, cada reto superado y cada meta alcanzada tienen como propósito brindarle un ejemplo de perseverancia, amor y compromiso.

Este trabajo representa no solo un logro académico, sino el reflejo del esfuerzo, la dedicación y el amor que inspiran mi proyecto de vida junto a él.

**Agradecimientos**

En primer lugar, agradezco a Dios por permitirme seguir avanzando en este camino llamado vida, por brindarme la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para culminar esta etapa de formación profesional.

Expreso mi sincero agradecimiento a Navac Packaging S.A.S. por el apoyo, la confianza y las oportunidades brindadas, las cuales han contribuido significativamente a mi crecimiento profesional y al desarrollo de este trabajo.

Así mismo, agradezco a mis compañeros de especialización, con quienes compartí experiencias, conocimientos y diferentes perspectivas que enriquecieron mi proceso de aprendizaje. De cada uno de ellos aprendí algo valioso, haciendo de esta experiencia académica un espacio de crecimiento tanto profesional como personal.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, de una u otra manera, hicieron parte de este proceso y contribuyeron a que este logro fuera posible.

**Tabla de Contenido**

Dedicatoria ..... 3

Agradecimientos ..... 4

Resumen ..... 10

Abstract ..... 11

Introducción ..... 12

1 Problema de Investigación ..... 15

1.1 Antecedentes del problema ..... 15

1.2 Descripción del problema ..... 17

1.3 Pregunta de investigación ..... 18

2 Objetivos ..... 19

2.1 Objetivo general ..... 19

2.2 Objetivos específicos ..... 19

3 Justificación ..... 20

4 Marco de referencia ..... 22

4.1 Marco teórico ..... 22

4.2 Marco legal ..... 32

5 Marco Metodológico ..... 33

5.1 Tipo de investigación ..... 33

5.2 Población y muestra ..... 33
5.3 Fuentes de información ..... 34
5.4 Instrumentos de recolección de información ..... 35
5.5 Descripción de actividades a desarrollar ..... 35
6 Desarrollo y resultados ..... 37
6.1 Revisión documental y normativa HACCP ..... 37
6.2 Sistema HACCP y su aplicación en la industria de empaques ..... 38
6.3 Principios del Sistema HACCP ..... 39
6.3.1 Análisis de peligros ..... 39
6.3.2 Determinación de puntos críticos de control ..... 39
6.3.3 Establecimiento de límites críticos ..... 40
6.3.4 Sistema de monitoreo ..... 40
6.3.5 Acciones correctivas ..... 40
6.3.6 Verificación ..... 40
6.3.7 Documentación y registros ..... 40
6.4 Programas prerrequisito para la industria de empaques ..... 41
6.4.1 Buenas Prácticas de Manufactura ..... 41
6.4.2 Control de materias primas ..... 41
6.4.3 Trazabilidad ..... 41
6.4.4 Gestión de proveedores ..... 42
6.4.5 Control de cambios ..... 42
6.5 Riesgos de inocuidad asociados a los empaques de alta barrera ..... 42

6.6 Revisión normativa aplicable ..... 43
6.6.1 Codex Alimentarius ..... 43
6.6.2 ISO 22000 ..... 43
6.6.3 ISO/TS 22002-4 ..... 43
6.6.4 Reglamento Europeo (CE) No. 1935/2004 ..... 44
6.6.5 Legislación colombiana ..... 44
6.7 Importancia de la documentación HACCP en Navac Packaging S.A.S. ..... 45
6.8 Diseño y validación de instrumentos de recolección de la información ..... 46
6.8.1 Listado maestro de documentos ..... 46
6.8.2 Encuesta semiestructurada ..... 47
6.8.3 Lista de chequeo para observación directa ..... 51
6.9 Validación de los instrumentos ..... 53
6.10 Revisión documental proceso de bolseo ..... 53
6.11 Aplicación de encuestas a personal clave ..... 55
6.12 Actividades desarrolladas en el proceso ..... 55
6.13 Controles considerados importantes para garantizar la calidad e inocuidad ..... 55
6.14 Conocimiento de los procedimientos ..... 56
6.15 Riesgos identificados durante el proceso ..... 56
6.16 Acciones para prevenir errores ..... 56
6.17 Gestión de situaciones que afectan la calidad ..... 57
6.18 Registros utilizados ..... 57

6.19 Percepción sobre la documentación ..... 57

6.20 Documentos más utilizados ..... 58

6.21 Capacitación ..... 58

6.22 Aspectos por mejorar ..... 58

6.23 Recomendaciones del personal ..... 59

6.24 Observación directa del proceso productivo ..... 60

6.25 Análisis de los resultados de la observación en campo ..... 62

6.26 Diagnóstico del proceso frente a los requisitos HACCP ..... 64

6.27 Identificación de peligros y análisis de brechas documentales ..... 71

6.28 Socialización ..... 75

Conclusiones ..... 78

Bibliografía ..... 80

Anexos ..... 82

**Lista de Tablas**

Tabla 1 ..... 32

Tabla 2 ..... 34

Tabla 4 ..... 51

Tabla 5 ..... 60

Tabla 6 ..... 64

Tabla 7 ..... 68

Tabla 8 ..... 68

Tabla 9 ..... 71

Tabla 10 ..... 73

**Lista de Figuras**

Figura 1 ..... 46

Figura 2 ..... 53

Figura 3 ..... 76

Figura 4 ..... 77

**Resumen**

El presente trabajo de grado tuvo como objetivo diseñar la documentación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como estrategia para fortalecer el proceso productivo de bolseo en la empresa Navac Packaging S.A.S. La investigación se desarrolló bajo un enfoque descriptivo con metodología cualitativa, utilizando como instrumentos de recolección de información la revisión documental, la observación directa en campo, una encuesta aplicada al personal y una lista de verificación para evaluar el cumplimiento de los requisitos documentales del sistema HACCP. Los resultados evidenciaron que la organización cuenta con una base documental que soporta sus operaciones; sin embargo, se identificaron brechas relacionadas con la ausencia y actualización de documentos específicos requeridos para la implementación del sistema HACCP, principalmente en los programas prerrequisito, la conformación del equipo HACCP, el análisis de peligros, el diagrama de flujo del proceso y los procedimientos para la determinación y monitoreo de los Puntos Críticos de Control (PCC). A partir del diagnóstico realizado, se diseñó una propuesta documental orientada a fortalecer la gestión de la inocuidad, estandarizar las actividades del proceso de bolseo, mejorar la trazabilidad y proporcionar herramientas para una futura implementación del sistema HACCP. Se concluye que el fortalecimiento de la gestión documental constituye un elemento fundamental para mejorar el control del proceso productivo y contribuir al cumplimiento de los requisitos de inocuidad aplicables a la organización.

**Palabras clave:** HACCP, inocuidad alimentaria, gestión documental, proceso de bolseo, programas prerrequisito, mejora de procesos.

**Abstract**

The objective of this research was to design the documentation required for the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system as a strategy to strengthen the bag-making production process at Navac Packaging S.A.S. The study was conducted using a descriptive qualitative approach, employing document review, direct field observation, a staff survey, and a verification checklist to assess compliance with HACCP documentation requirements. The findings showed that the company has a documented management system that supports its operations; however, significant gaps were identified regarding the creation and updating of documents required for HACCP implementation, particularly those related to prerequisite programs, the HACCP team, hazard analysis, the process flow diagram, and procedures for determining and monitoring Critical Control Points (CCPs). Based on the diagnosis, a documentation proposal was developed to strengthen food safety management, standardize the bag-making process, improve traceability, and provide the necessary documentation to support future HACCP implementation. The study concludes that strengthening document management is a key factor in improving production process control and achieving compliance with food safety requirements applicable to the organization.

**Keywords:** HACCP, food safety, document management, bag-making process, prerequisite programs, process improvement.

## Introducción

La industria de alimentos enfrenta actualmente el desafío de garantizar productos inocuos que cumplan con los requisitos legales, las expectativas de los clientes y los estándares nacionales e internacionales de calidad. En este contexto, la implementación de sistemas preventivos de gestión de la inocuidad se ha convertido en una necesidad para las organizaciones que buscan fortalecer sus procesos productivos, minimizar los riesgos asociados a la contaminación de los alimentos y asegurar la confianza de los consumidores. Entre estos sistemas, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) es reconocido como una metodología preventiva que permite identificar, evaluar y controlar los peligros biológicos, químicos y físicos que pueden afectar la inocuidad de los productos durante las diferentes etapas del proceso productivo.

En Colombia, la aplicación del sistema HACCP se encuentra respaldada por el Decreto 60 de 2002, el cual promueve su implementación en las fábricas de alimentos y establece las bases para el proceso de certificación. Asimismo, este sistema se complementa con los programas prerrequisito, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otros mecanismos de control que proporcionan las condiciones necesarias para garantizar la producción de alimentos seguros. No obstante, para que un sistema HACCP sea eficaz, es indispensable que esté respaldado por una estructura documental sólida, actualizada y alineada con las actividades desarrolladas dentro de la organización.

Navac Packaging S.A.S., empresa dedicada a la fabricación de empaques flexibles para la industria de alimentos, cuenta con un sistema de gestión de la calidad y con diversos procedimientos orientados al control de sus procesos productivos. Sin embargo, durante el desarrollo de las actividades se identificó la necesidad de fortalecer la documentación asociada al

proceso de bolseo, con el propósito de soportar la implementación de un sistema HACCP que permita gestionar de manera preventiva los peligros que puedan afectar la inocuidad del producto y garantizar la estandarización de las actividades operativas.

El proceso de bolseo constituye la etapa principal del proceso productivo y representa un punto crítico desde el punto de vista documental, ya que en esta fase convergen actividades relacionadas con el alistamiento de materias primas, la operación de las máquinas selladoras, la inspección del producto, el despeje de línea, el empaque y la liberación del producto terminado. La adecuada documentación de estas actividades resulta indispensable para asegurar la trazabilidad del proceso, facilitar la ejecución uniforme de las operaciones y proporcionar evidencia objetiva del cumplimiento de los controles establecidos.

En este sentido, el presente trabajo de grado tuvo como propósito diseñar la documentación requerida para fortalecer el sistema HACCP en el proceso de bolseo de Navac Packaging S.A.S., mediante la identificación de las brechas documentales existentes y la elaboración de documentos que permitan estandarizar las actividades, mejorar el control operacional y contribuir al fortalecimiento de la gestión de la inocuidad.

Para alcanzar este propósito, inicialmente se realizó una revisión bibliográfica y normativa relacionada con el sistema HACCP, los programas prerrequisito, las Buenas Prácticas de Manufactura y la legislación colombiana aplicable. Posteriormente, se diseñaron y validaron instrumentos para la recolección de información, entre ellos un listado maestro de documentos, una encuesta dirigida al personal involucrado en el proceso y una lista de verificación para la observación directa en campo. La aplicación de estos instrumentos permitió conocer el estado actual de la documentación, evaluar el cumplimiento de los requisitos documentales del sistema HACCP e identificar las principales oportunidades de mejora.

Como resultado del diagnóstico se evidenció que la organización cuenta con una base documental importante que soporta la operación y el sistema de gestión de la calidad; sin embargo, también se identificaron brechas relacionadas con la ausencia de documentación específica exigida por el sistema HACCP, la necesidad de fortalecer algunos programas prerrequisito y la actualización de procedimientos operativos para incorporar controles de inocuidad, registros y responsabilidades claramente definidas. Estas brechas justifican el desarrollo de una propuesta documental orientada a fortalecer la gestión del proceso y facilitar una futura implementación del sistema HACCP.

Con base en los hallazgos obtenidos, se formuló una propuesta de mejora consistente en la creación y actualización de la documentación necesaria para soportar el sistema HACCP en el proceso de bolseo. Entre los documentos propuestos se incluyen los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), la conformación del equipo HACCP, el diagrama de flujo del proceso, la matriz de análisis de peligros, los procedimientos para la determinación y monitoreo de los Puntos Críticos de Control (PCC), así como la actualización de procedimientos operativos y documentos técnicos existentes.

Finalmente, este trabajo busca aportar a Navac Packaging S.A.S. una herramienta documental que fortalezca la gestión de la inocuidad mejore la estandarización de los procesos y facilite el cumplimiento de los requisitos establecidos por el sistema HACCP. De igual manera, pretende servir como base para futuras etapas de implementación, validación y mejora continua del sistema, contribuyendo al fortalecimiento de la competitividad de la organización y al aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos destinados a la industria de alimentos.

# 1 Problema de Investigación

Actualmente, las organizaciones o empresas que se dedican a realizar procesos productivos relacionados con empaques y productos destinados a la industria alimenticia se enfrentan a la necesidad y responsabilidad de garantizar estándares de calidad e inocuidad, esto con el fin de cumplir requisitos legales y normativos, satisfacer las exigencias del mercado y minimizar los riesgos que puedan estar asociados a la seguridad del producto final. El uso de envases plásticos en la industria alimenticia debe asegurar su inocuidad para no transmitir algún riesgo al alimento que contienen.

Navac Packaging S.A.S. como empresa productora de empaque para contacto directo con alimentos, presenta la necesidad de fortalecer sus procesos documentales asociados a la implementación de un sistema HACCP, debido a que se han evidenciado oportunidades de mejora en la estructuración documental para soportar el sistema, con el fin de impactar de forma positiva en el cumplimiento de requisitos asociados a la gestión de calidad e inocuidad.

Comentado [1]: En esta parte describe la herramienta a utilizar, pero lo que se pide es presentar el problema, indicando que inconvenietnes trae para la empresa, o pra otra empresas similares no tener estandarizado el análisis de peligros y puntos de control, por lo que se sugiere quitar esta información y tenerla en cuenta para el marco teórico.

## 1.1 Antecedentes del problema

En la actualidad, uno de los principales desafíos para la industria alimentaria es la inadecuada gestión de la inocuidad, la cual favorece la presencia y propagación de peligros biológicos, químicos y físicos a lo largo de la cadena de producción de alimentos. Esta situación, sumada a la ausencia o deficiente implementación de sistemas de gestión de la inocuidad basados en el análisis preventivo de riesgos, incrementa la probabilidad de enfermedades transmitidas por alimentos, pérdidas económicas, afectaciones a la salud pública y disminución de la confianza de los consumidores. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la inocuidad alimentaria requiere sistemas de control sólidos y un enfoque preventivo durante toda la cadena

alimentaria para minimizar los riesgos asociados a la contaminación de los alimentos. (OMS, 2026)

En el contexto nacional, las empresas del sector alimentario han fortalecido sus procesos mediante la implementación de sistemas de gestión de la calidad e inocuidad basados en estándares nacionales e internacionales y en la normatividad sanitaria vigente. La adopción de estos sistemas permite gestionar de manera preventiva los peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, mejorar la eficiencia de los procesos, garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y aumentar la confianza de los clientes y consumidores. En este sentido, la aplicación de sistemas fundamentados en los principios del HACCP y en la Norma ISO 22000:2018 promueve un enfoque integral para la gestión de la inocuidad alimentaria, favoreciendo la mejora continua y el fortalecimiento de la competitividad de las organizaciones del sector alimentario. (ISO, 2018)

En la industria alimenticia colombiana la implementación de sistemas de gestión de calidad enfocados a controlar la calidad e inocuidad alimentaria ha tomado mucha fuerza debido al fortalecimiento de la normatividad sanitaria, las exigencias del mercado y la necesidad de garantizar productos seguros para el consumo humano. Entidades nacionales como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, s.f.), ha trabajado en la promoción de adopción de sistemas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria, lo que ha llevado a que muchas empresas del sector alimentos implementen programas de calidad basados en Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos como HACCP, aunque existe un gran avance normativo y una mayor conciencia sobre la importancia de la implementación de estos sistemas, aun se evidencian dificultades en su implementación efectiva, especialmente en lo relacionado con la gestión documental.

Comentado [2]: Revisar uso de tildes

Diversos sectores de la industria alimentaria en Colombia presentan debilidades en la estandarización de sus procesos productivos, control de los registros, actualización documental que pueda soportar un sistema HACCP.

Por lo anterior, empresas como Navac Packaging S.A.S. que participa en la fabricación de materiales de empaque para la industria alimenticia, adquiere una responsabilidad importante en el aseguramiento de condiciones adecuadas de calidad e inocuidad, por lo cual se crea la necesidad de contar con sistemas documentales robustos que permitan soportar la implementación del sistema HACCP, asegurar la trazabilidad de los procesos y la estandarización de estos.

### 1.2 Descripción del problema

En la empresa Navac Packaging S.A.S., como actor importante en la industria alimentaria, siendo productores de empaques para contacto directo con alimentos, se cuenta con un sistema documental basado en la ISO 9001:2015, aunque no se cuente con una certificación de esta norma, se soporta con una estructuración documental básica para la estandarización de los procesos.

Sin embargo, se ha evidenciado una debilidad en el levantamiento y estructuración documental requerida para la adecuada implementación de un sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Esta situación ha afectado directamente a las áreas operativas, control y gestión de calidad, supervisores de producción y los procesos relacionados con la inocuidad del producto final en la empresa.

La problemática impacta directamente el desarrollo del proceso productivo de transformación de la materia prima, debido a que no se cuenta con la suficiente información documentada estandarizada y organizada que permita la correcta ejecución de procedimientos y

seguimiento de controles, impactando directamente al área de control de calidad, ya que limita la capacidad de monitoreo de las variables de control del proceso productivo para garantizar el cumplimiento de los lineamientos asociados al sistema HACCP.

Entre las principales causas del problema se han identificado la inexistencia de procedimientos documentados, actualización de registros de control, dispersión de la información, el personal operativo y de calidad no cuenta con formación suficiente en los principios de HACCP ni el manejo adecuado de documentación relacionada al sistema y deficiencia en la identificación de procesos críticos.

Como consecuencia de esta situación, se ha generado inconsistencias en la ejecución del proceso productivo, dificultades en la identificación y control de riesgos asociados a la inocuidad y limitaciones en los procesos de seguimiento de mejora continua, esto nos puede llevar al incumplimiento de requisitos legales y normativos, dificultad en el desarrollo de auditorías internas o externas y futuros procesos de certificación relacionados con el sistema de calidad e inocuidad.

En este sentido, se hace necesario desarrollar una propuesta de mejora enfocada en el levantamiento y estructuración documental del sistema HACCP la cual nos permita mejoras en la organización, control y estandarización de los procesos en Navac Packaging S.A.S.

### 1.3 Pregunta de investigación

¿De qué manera el diseño documental del sistema HACCP puede fortalecer el control y la eficiencia del proceso productivo en la empresa Navac Packaging S.A.S.?

# 2 Objetivos

## 2.1 Objetivo general

Diseñar la documentación del sistema HACCP para contribuir al fortalecimiento del control y la eficiencia del proceso productivo en Navac Packaging S.A.S.

## 2.2 Objetivos específicos

Diagnosticar el estado actual de los procesos productivos y documentales de Navac Packaging S.A.S frente a los lineamientos del sistema HACCP.

Elaborar procedimientos, formatos y registros documentales que permitan fortalecer el control operacional del sistema HACCP en Navac Packaging S.A.S.

# 3 Justificación

En la actualidad en Colombia, existen empresas del sector alimentos y de empaques que presentan un gran avance en la documentación e implementación del sistema HACCP y estándares internacionales de inocuidad, a pesar de esto aún se pueden identificar oportunidades de mejora relacionadas con la estandarización y control de procesos productivos, especialmente en pequeñas y medianas empresas que buscan fortalecer su competitividad y cumplimiento normativo en buenas prácticas de manufactura e inocuidad.

Navac Packaging S.A.S como actor importante en el sector de empresas de producción de empaques para contacto directo con alimentos, está enfocada en la mejora continua de sus procesos, por lo tanto, el propósito de esta investigación es diseñar y fortalecer la documentación del sistema HACCP aplicado a sus procesos productivos, optimizar recursos utilizados y promover de manera eficiente el cumplimiento de los estándares de calidad y normativos aplicables a la industria, de no contar con una buena estructura documental podría generarse inconsistencias en la ejecución de actividades productivas, dificultad en el seguimiento a los procedimientos internos y un alto riesgo a las fallas operativas.

El diseño de la documentación del sistema HACCP representara una estrategia de mejora que permitirá establecer los lineamientos para el control de los procesos productivos, lo que permitirá que las actividades de ejecuten de manera uniforme, reduciendo variaciones en la producción y errores operativos, facilitar la identificación de peligros, este sistema permite identificar peligros potenciales y establecer medidas preventivas antes que ocurran problemas de calidad o contaminación, la definición de puntos críticos de control, el cual es uno de los aportes más importante del sistema HACCP, porque permite detectar en que parte del proceso puede presentarse los riesgos que afecten la inocuidad, calidad o seguridad del producto, y establecer

controles específicos para prevenirlos. La identificación de estos puntos facilitara el establecimiento de medidas preventivas, límites de control y acciones correctivas enfocadas a minimizar riesgos y garantizar la estabilidad del proceso productivo.

En Navac Packaging S.A.S. este proceso representará una herramienta estratégica para optimizar el control operativo y promoverá una gestión más eficiente y estandarizada de las actividades productivas.

Esta investigación aportara herramientas técnicas y metodológicas orientadas a fortalecer la gestión de la calidad dentro de la empresa, de esta forma favorecer la toma de decisiones y el cumplimiento de requisitos normativos, una de las grandes ventajas del diseño de esta documentación es contribuir al incremento de la competitividad empresarial, teniendo en cuenta que contar con un sistema HACCP va a generar mayor confianza en clientes y partes interesadas con respecto a la calidad y seguridad de los procesos y productos desarrollados.

La elaboración de este trabajo investigativo es de suma importancia académica y profesional, ya que durante el desarrollo de esta, permitirá aplicar conocimientos y herramientas relacionadas a la gestión de calidad e inocuidad y control de procesos, integrando los conceptos teóricos adquiridos con las necesidades reales de la organización y de todo el entorno empresarial, finalmente se busca contribuir a la mejora mediante el desarrollo de propuestas que puedan ser aplicables a la industria del alimentos.

# 4 Marco de referencia

## 4.1 Marco teórico

### Inocuidad alimenticia.

La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud.

En los últimos años se ha avanzado en la sensibilización acerca de la importancia de la inocuidad teniendo en cuenta toda la cadena alimentaria, puesto que se considera que algunos problemas pueden tener su origen en la producción primaria, es decir en la finca, y se transfiere a otras fases como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.

La inocuidad en las cadenas alimentarias se considera una responsabilidad conjunta del Gobierno, la industria y los consumidores. El primero cumple la función de vigilancia al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.

Los productores, por su parte, son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos gubernamentales y de control, así como de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.

Los transportadores de alimentos tienen la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el Gobierno para mantener y preservar las condiciones sanitarias establecidas cuando los alimentos y productos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final.

Los comercializadores cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de estos.

Los consumidores, como eslabón final de la cadena, tienen la responsabilidad de velar que la preservación y/o almacenamiento y preparación sean idóneos, de modo que el alimento a ser consumido no presente riesgo para la salud. Además, deben denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena, pues finalmente todos somos consumidores. (MINSALUD, s.f.).

Comentado [3]: Si en esta parte esta cambiando de tema incluya un subtitulo de nivel 3

De acuerdo con esto definimos los actores principales en la cadena de suministro de alimentos de la siguiente forma: Productores, transportadores, comercializadores y consumidores, cada uno con una responsabilidad con respecto al cumplimiento de la inocuidad del alimento producido y de esta forma garantizar alimentos seguros en todas las etapas de la cadena.

El empaque de estos productos también hace parte fundamental de la cadena alimentaria, en la conservación y protección de los alimentos. El diseño y composición de estos empaques crea barreras contra factores externos que puedan afectar la calidad e inocuidad de productos alimenticios y de esta forma contribuir a prolongar su vida útil y mantener sus características físicas, químicas y sensoriales.

Comentado [4]: Si en esta parte esta cambiando de tema incluya un subtitulo de nivel 3

La mayoría de estos empaques son plásticos. El plástico cuenta con una serie de características que le otorgan la posibilidad de adaptarse a las necesidades de una gran cantidad de productos. Desde bolsas hasta botellas ergonómicas, pasando por cajas y otra gran cantidad de presentaciones, son miles los tipos de empaques que hacen uso del plástico como materia prima

principal y cumplen la función de contribuir en la comercialización de productos alrededor del mundo. (Vargas, 2018).

Uno de los principales beneficios de estos empaques flexibles es su capacidad de actuar como barrera frente a la humedad, el oxígeno, la luz y agentes ambientales que puedan favorecer el deterioro de los alimentos.

En Colombia la industria de los empaques flexibles se ha transformado de forma significativa gracias a los grandes avances tecnológicos, la exigencia de la conservación de alimentos y las demandas del mercado, los empaques además de funciones básicas de contención y transporte, incluir resinas con propiedades de alta barrera permite mejorar la resistencia mecánica y la inocuidad del envase. De acuerdo con estudios realizados en Colombia, la innovación tecnológica se ha convertido en un factor estratégico para aumentar la competitividad de las empresas y responder a los requerimientos de la industria alimentaria (Vargas F. A. 2005).

Comentado [5]: No es válida esta cita

Para reforzar el compromiso de seguridad alimentaria con el consumidor se han identificado sistemas de gestión de inocuidad y sistemas de seguridad alimentaria, en el contexto de la globalización, muchos países desarrollados han implementado sistemas regulatorios sólidos, la prioridad inicial de estos sistemas es reducir el riesgo asociado a alimentos específicos mediante la reducción y eliminación de peligros, en los últimos años han surgido en estos países objetivos más amplios. Las áreas clave de esta visión cada vez más amplia de la seguridad alimentaria incluyen la gestión del riesgo de peligros a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la granja hasta la mesa, la implementación de prácticas adecuadas y la trazabilidad, la lucha contra el terrorismo alimentario y la adulteración intencional, la vulnerabilidad al fraude alimentario y el aumento de la resistencia a los antibióticos. (MD, 2018)

**Sistemas de gestión en la industria alimentaria**

En la familia de sistemas de gestión de calidad alimentaria encontramos la ISO 22000 desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y específica para la inocuidad alimentaria, pero basada en la familia de normas ISO 9000 de sistemas de gestión de la calidad. La familia de normas ISO 22000 de gestión de la inocuidad alimentaria está compuesta por varias normas, como la ISO/TC 22002 (programas de prerrequisitos) y la 22005 (trazabilidad en la cadena alimentaria) (ISO 2018). Una organización puede obtener la certificación (o ser certificada) según normas de gestión específicas por un auditor externo para demostrar su cumplimiento, pero la ISO no es, en sí misma, un organismo de certificación; funciona como un organismo internacional de desarrollo de normas, al igual que el Codex y otros organismos similares. (MD, 2018).

Comentado [6]: Si en esta parte esta cambiando de tema incluya un subtitulo de nivel 3

Otro sistema de control en la inocuidad y seguridad alimentaria es el FSSC 22000, FSSC es un programa de certificación completo para los sistemas de inocuidad alimentaria basado en las normas de certificación ISO 22000 e ISO/TS 22002-1 o ISO/IEC 22002-4.

FSSC 22000 tiene el objetivo de convertirse en un programa de certificación de seguridad alimentaria independiente, basada en las normas ISO, aceptado por la GFSI (Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria) y líder mundial para toda la cadena de suministro. (ICONTEC, s.f.)

Para empresas fabricantes de materiales de empaque, se cuenta con el protocolo BRCGS Packaging Materials (BRCGS PM) que se ha consolidado como la norma principal elegida por los fabricantes de materiales de envasado y embalaje, tanto en la industria alimentaria como en sectores no alimentarios, como cosméticos, productos farmacéuticos y bienes de consumo. (AENOR, 2025)

Por último, pero no menos importante, tenemos el sistema HACCP, el cual es la herramienta que utilizaremos en el presente trabajo investigativo, ya que es la base para controlar los riesgos en las empresas de empaque.

**Historia del sistema de gestión HACCP**

A principios de la década de 1990, se hablaba del sistema HACCP como una herramienta eficaz para controlar los riesgos para la seguridad alimentaria en algunos círculos, pero aún se observaban pocos cambios en la industria cárnica y avícola. (Ross-Nazzal, 2007). El análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) se reconoce como un elemento clave de la gestión de la inocuidad alimentaria en la industria alimentaria mundial y puede aplicarse en cualquier etapa de la cadena de suministro de alimentos.

Antes de la creación y adaptación del sistema HACCP, el precursor del control de calidad era la Gestión de Calidad Total (**GCT**). El sistema GCT fue introducido por primera vez por W. Edward Deming y se basaba en el concepto de mejora continua. El concepto HACCP fue desarrollado por primera vez en la década de 1960 por la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio de los Estados Unidos (**NASA**), en colaboración con Pillsbury, para garantizar alimentos libres de migas y patógenos con una larga vida útil para los viajes espaciales; este fue el primer requisito de monitoreo y medición de patógenos impuestos a la industria alimentaria. El programa se formó, con modificaciones, basándose en los métodos del Centro de Investigación, Desarrollo e Ingeniería de Natick del Ejército de los Estados Unidos para garantizar la calidad de los suministros médicos. Sin embargo, el programa HACCP de la NASA impuso límites estrictos de patógenos en los alimentos y requirió procedimientos de prueba engorrosos, lo que permitió que pocos alimentos producidos superaran el control de patógenos. Como resultado, este sistema requirió modificaciones para que fuera práctico en la

Comentado [7]: Hace lfat aincluir las citas en la mayor parte del marco teórico

producción comercial de alimentos. Para contribuir a este objetivo, la NASA solicitó ayuda a empresas de la industria alimentaria, incluida Pillsbury, que fue la primera en desarrollar el enfoque HACCP. Desde la perspectiva de la NASA, el Dr. Paul Lachance dirigió la seguridad alimentaria de los alimentos de vuelo y el Dr. Howard Bauman dirigió el equipo de Pillsbury. La implementación de este programa permitió reducir el riesgo relacionado con patógenos transmitidos por los alimentos, aunque el plan HACCP original solo constaba de tres principios en lugar de los siete que conocemos hoy. A medida que Pillsbury se involucró en la mejora del sistema HACCP de los programas espaciales, también comenzó a implementarlo en sus propias prácticas de seguridad alimentaria dentro de la empresa. En la primavera de 1971, el HACCP se presentó a la industria alimentaria por primera vez en la primera Conferencia Nacional sobre Protección de Alimentos (J., 2007). Al año siguiente, Pillsbury comenzó a impartir clases sobre HACCP a los inspectores de la Administración de Alimentos y Medicamentos (**FDA**) y el HACCP se implementó en la regulación del enlatado de bajo contenido ácido. (Weinroth, 2018).

Tras un informe de 1980 de la Organización Mundial de la Salud (OMS, s.f.) /Comisión Internacional de Seguridad Microbiológica de los Alimentos (ICMSF) sobre el HACCP, la OMS Europa recomendó su uso en 1983.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias concluyó que el HACCP, a diferencia de otra idea común de análisis aleatorio de alimentos, era un método adecuado para garantizar la inocuidad de los alimentos ( Subcomité del Consejo Nacional de Investigación sobre Criterios Microbiológicos, 1985 ). Otro resultado del informe de 1985 fue la creación de la NACMCF, que impulsó aún más la adopción del HACCP mediante el desarrollo y la publicación de recursos basados en la educación y la implementación de la idea. La revisión de 1992 de este documento de la NACMCF presentó por primera vez los siete principios fundamentales del HACCP.

Durante este período, el sistema HACCP encontró apoyo en numerosas reuniones y grupos sobre inocuidad alimentaria, incluyendo la adopción en 1993 de las *Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control por la Comisión del Codex Alimentarius (un organismo intergubernamental internacional del Programa Conjunto de Normas Alimentarias establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] y la OMS).* (MD, 2018)

**El sistema HACCP**

El sistema HACCP tiene como objetivos proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de Buenas Prácticas Higiénicas a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo, proporcionar orientaciones para la aplicación de los principios del HACCP; y constituir una base para poder establecer códigos de prácticas del sector y códigos de prácticas específicos para productos (ALIMENTARIUS), algunos de los beneficios que brinda este sistema son:

- Aporta confianza al consumidor sobre la higiene de los alimentos.
- Incrementa la competitividad de las organizaciones en el mercado general.
- Reduce la aparición de enfermedades causadas por los alimentos.
- Elimina las barreras para el comercio internacional.
- Introduce nuevos productos y tecnologías.
- Promueve el cumplimiento con los requisitos de la legislación e inspección.
- Identifica los peligros que puede tener la inocuidad del producto.

Además de compromiso de directivos y empleados en el desarrollo del plan HACCP, es necesario que antes de la implementación se cumpla con los requisitos como las buenas prácticas de manufactura y los procedimientos operativos estandarizados de sanidad.

La secuencia de 12 pasos desarrollados por el comité de Codex Alimentarius, establece todas las directrices y el enfoque que se necesita para desarrollar un plan HACCP.

El orden de la implantación de un plan HACCP consiste en:

- Tener establecidos los requisitos HACCP
- Desarrollar los pasos preliminares
- Desarrollo de los 7 principios que establece el HACCP

Los 5 pasos preliminares son:

**Paso 1. Formación del equipo HACCP**

Establecer un grupo multidisciplinar formado por un jefe de equipo, un especialista con amplios conocimientos del sistema de producto y expertos que conozcan los peligros y los riesgos.

**Paso 2. Descripción del producto**

Es necesario realizar una descripción completa del producto que incluye la composición, estructura, condiciones de tratamiento, envasado, almacenaje, condiciones de distribución, caducidad requerida e instrucciones de uso.

**Paso 3. Determinar el uso previsto**

Es necesario identificar la utilización a la que debe destinarse el producto por el usuario o consumidor final.

**Paso 4. Elaboración del diagrama de flujo**

Es necesario examinar el producto y elaborar un diagrama de flujo del producto en el que se establezca el estudio HACCP.

**Paso 5. Verificar el sitio del diagrama de flujo**

El equipo HACCP confirma las operaciones de realización frente al diagrama de flujo de todas las etapas y lo corrige cuando sea necesario. (TOOLS, s.f.).

**Sistema de Gestión Documental**

Un sistema de gestión documental es como un archivador digital para organizar, almacenar y gestionar documentos. Imagina el sistema de archivos de una computadora, pero más sofisticado y adaptado para manejar una gran cantidad de documentos. Ayuda a empresas e individuos a llevar un seguimiento de todos sus archivos digitales de manera sistemática y accesible.

Con un sistema de gestión documental, puedes almacenar varios tipos de documentos, como archivos de texto, hojas de cálculo, presentaciones, imágenes y más, todo en una ubicación central. A menudo incluye características como control de versiones, control de acceso y automatización de flujos de trabajo, lo que facilita la colaboración y asegura que todos trabajen con la información más actualizada. (SAFE, 2026)

**Sistema de gestión documental en alimentos**

El diseño documental constituye uno de los pilares fundamentales para la implementación efectiva del sistema HACCP, ya que permite estandarizar los procesos, asegurar la trazabilidad de la información y proporcionar evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos de inocuidad. En las empresas de empaques flexibles para alimentos, la documentación adquiere una relevancia especial debido a los riesgos físicos, químicos y biológicos asociados a los materiales y procesos productivos. Por ello, el desarrollo de una estructura documental alineada con los principios HACCP y la normativa vigente representa una

Comentado [8]: Faltan citas

herramienta estratégica para fortalecer la gestión de la inocuidad y la competitividad organizacional.

En el mundo de la gestión de seguridad alimentaria, la prueba escrita de procedimientos es un elemento crítico para demostrar el cumplimiento, ya que garantizar la adhesión a las regulaciones de seguridad alimentaria depende en gran medida del mantenimiento de una documentación de seguridad alimentaria meticulosa y precisa. Aquí es donde se hace evidente la importancia de un sistema de gestión documental.

El diseño documental constituye uno de los pilares fundamentales para la implementación efectiva del sistema HACCP, ya que permite estandarizar los procesos, asegurar la trazabilidad de la información y proporcionar evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos de inocuidad. En las empresas de empaques flexibles para alimentos, la documentación adquiere una relevancia especial debido a los riesgos físicos, químicos y biológicos asociados a los materiales y procesos productivos. Por ello, el desarrollo de una estructura documental alineada con los principios HACCP y la normativa vigente representa una herramienta estratégica para fortalecer la gestión de la inocuidad y la competitividad organizacional

## 4.2 Marco legal

La normatividad legal que aplica a este trabajo investigativo es la siguiente:

**Tabla 1**

*Normatividad legal aplicable a la inocuidad alimentaria.*

| Normatividad | Requisito principal | Aplicación |
|---|---|---|
| Ley 9 de 1979 | Protección de la salud pública y control sanitario. | Obligatorio |
| Decreto 3075 de 1997 | Condiciones sanitarias para fabricación, procesamiento y comercialización de alimentos. | Cuando se manipulen ingredientes o aditivos |
| Decreto 780 de 2016 | Compilación normativa sanitaria vigente. | Obligatorio |
| Resolución 683 de 2012 | Requisitos sanitarios para envases, empaques y utensilios. | Obligatorio |
| Resolución 4143 de 2012 | Sustancias permitidas y límites de migración. | Aplica a empaques plásticos |
| Resolución 2606 de 2009 | Establece aditivos permitidos y condiciones de uso. | Si fabrica, importa o comercializa aditivos |
| Resolución 2674 del 2013 | Establece los requisitos sanitarios para las actividades de fabricación, procesamientos, y comercialización de alimentos (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2013). | Obligatoria |
| INVIMA | Registros, autorizaciones y vigilancia sanitaria. | Obligatorio |
| Resolución 5109 de 2005 | Información mínima obligatoria. | Cuando aplique |
| Decreto 1072 de 2015 | Implementar SG-SST. | Obligatorio |
| Decreto 1076 de 2015 | Residuos, emisiones, vertimientos. | Obligatorio según actividad |
| Resolución 1407 de 2018 | Responsabilidad sobre residuos de envases. | Según actividad |
| Decreto 60 del 2002 | Promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros HACCP y los puntos críticos de control en las fábricas de alimentos y se regula el proceso de certificación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2002). | Cuando aplique |

Fuente: Elaboración propia (2026).

**Comentado [RS9]:** Verificar que todas las tablas y figuras incluyan esto, según normas APA este es un ejemplo apenas

# 5 Marco Metodológico

## 5.1 Tipo de investigación

El presente trabajo investigativo es de tipo aplicado, teniendo en cuenta que se busca utilizar conocimientos teóricos relacionados en el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para resolver una situación específica. El propósito no solo se va a limitar a la generación de conocimiento, sino a diseñar la documentación requerida para fortalecer el proceso productivo y contribuir a la mejora de la gestión de la inocuidad y calidad en la empresa objeto de estudio.

## 5.2 Población y muestra

La población objeto de estudio estará constituida por la empresa Navac Packaging S.A.S. incluyendo sus procesos productivos, documentos internos, registros operacionales y el personal relacionado con las actividades de producción y control de la calidad.

La muestra va a corresponder al proceso de bolseo, seleccionado mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. La elección de este proceso se fundamenta en su importancia dentro de la operación de la empresa y en la necesidad de fortalecer los controles documentales asociados a la implementación del sistema HACCP.

**Tabla 2**

*Variables del problema*

| MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Variable | Tipo | Definición conceptual | Definición operacional | Dimensión | Indicadores | Técnica | Instrumento |
| Estructuración documental del sistema HACCP | Independiente | Conjunto de procedimientos, formatos, instructivos y registros que soportan la implementación y control de los principios del sistema HACCP. | Se evaluará mediante la comparación entre los requisitos documentales exigidos por HACCP y la documentación existente y diseñada para la empresa. | Nivel de cumplimiento documental | Existencia de procedimientos documentados; elaboración de formatos; diseño de registros; cumplimiento de requisitos documentales HACCP; porcentaje de documentación desarrollada. | Revisión documental | Matriz de comparación |
| Mejora del proceso productivo | Dependiente | Fortalecimiento del control y la eficiencia de las actividades productivas mediante la estandarización y documentación de los procesos. | Se medirá a través de la comparación del estado inicial y el estado proyectado respecto al cumplimiento de los lineamientos HACCP en el proceso productivo. | Nivel de cumplimiento del proceso | Identificación de peligros; control de puntos críticos; trazabilidad del proceso; estandarización de actividades; control operacional; cumplimiento de requisitos HACCP. | Análisis comparativo | Matriz de comparación |

Fuente: Elaboración propia (2026).

**Comentado [RS10]:** Verificar que todas las tablas y figuras incluyan esto, según normas APA este es un ejemplo apenas

### 5.3 Fuentes de información

Para obtener la información se emplearán las siguientes técnicas:

Revisión documental: la cual nos permitirá analizar procedimientos, instructivos, registros, formatos y demás documentos relacionados con el proceso productivo y el sistema de gestión existente.

Encuestas: con el fin de facilitar la recopilación de información directamente de los responsables y colaboradores involucrados en el proceso de bolseo, identificando prácticas actuales, riesgos, controles y oportunidades de mejora.

Observación: Esta nos permitirá conocer las condiciones reales de ejecución del proceso, verificando actividades, controles operacionales y aspectos relacionados con la inocuidad del producto.

### 5.4 Instrumentos de recolección de información

Listado maestro de documentos: Instrumento diseñado para registrar, clasificar y analizar la documentación existente relacionada con el proceso de bolseo y los requisitos del sistema HACCP.

Encuestas estructuradas: Preguntas detalladas orientadas a obtener información detallada sobre las actividades, controles, responsabilidades y necesidades documentales del proceso de bolseo.

Lista de chequeo: mediante este formato se registrarán las condiciones observadas en el proceso productivo, verificando el cumplimiento de requisitos operacionales, sanitarios y documentales asociados al sistema HACCP.

### 5.5 Descripción de actividades a desarrollar

| Actividad |
|---|
| |
| Revisión final y ajuste del anteproyecto |
| Revisión bibliográfica y normativa HACCP |
| Diseño y validación de instrumentos de recolección de información |
| Revisión documental del proceso de bolseo |
| Aplicación de encuestas a personal clave |

| Actividad |
| --- |
| Observación directa del proceso productivo |
| Diagnóstico del proceso frente a los requisitos HACCP |
| Identificación de peligros y análisis de brechas documentales |
| Diseño de procedimientos, instructivos y formatos HACCP |
| Elaboración de registros y documentos de control HACCP |
| Validación y ajuste de la documentación propuesta |
| Elaboración de conclusiones y recomendaciones |
| Redacción y entrega del informe final |

# 6 Desarrollo y resultados

## 6.1 Revisión documental y normativa HACCP

Comentado [RS11]: Revisar numeración de títulos según guia interactiva de normas APA

La inocuidad alimentaria constituye uno de los pilares fundamentales dentro de la cadena de suministro de alimentos. Aunque tradicionalmente los sistemas de aseguramiento de la inocuidad se han enfocado en los procesos de producción y transformación de alimentos, en la actualidad se reconoce que los materiales de empaque desempeñan un papel determinante en la protección del producto, la conservación de sus características fisicoquímicas y microbiológicas, y la prevención de riesgos que puedan afectar la salud del consumidor.

Los empaques flexibles de alta barrera utilizados para contacto directo con alimentos tienen la función de proteger los productos frente a factores externos como oxígeno, humedad, luz, microorganismos y contaminantes físicos. Por esta razón, los fabricantes de empaques deben implementar mecanismos que permitan identificar y controlar los peligros asociados a sus procesos productivos. Entre las metodologías más reconocidas para este propósito se encuentra el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), considerado una herramienta preventiva para la gestión de la inocuidad.

En el contexto de Navac Packaging S.A.S., la implementación documental del sistema HACCP representa una oportunidad para fortalecer los controles operacionales, mejorar la trazabilidad de los procesos y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de los clientes pertenecientes a la industria alimentaria.

### 6.2 Sistema HACCP y su aplicación en la industria de empaques

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) fue desarrollado inicialmente por la empresa Pillsbury en conjunto con la NASA durante la década de 1960 con el propósito de garantizar alimentos seguros para las misiones espaciales. Posteriormente, fue adoptado y promovido por el Codex Alimentarius como una metodología internacional para la gestión preventiva de la inocuidad alimentaria.

A diferencia de los sistemas tradicionales basados en inspección del producto terminado, el HACCP se enfoca en la prevención de peligros mediante la identificación de etapas críticas dentro del proceso productivo. Este enfoque permite reducir la probabilidad de ocurrencia de riesgos antes de que el producto llegue al consumidor final.

En la industria de empaques para alimentos, la aplicación del HACCP adquiere una relevancia particular debido a que los materiales utilizados pueden convertirse en una fuente potencial de contaminación. Los peligros pueden originarse en las materias primas, tintas, adhesivos, solventes, equipos de producción, condiciones ambientales o prácticas inadecuadas del personal.

La implementación de HACCP en empresas fabricantes de empaques permite establecer controles sistemáticos que garanticen que los materiales producidos sean aptos para el contacto con alimentos y cumplan con los requisitos de inocuidad exigidos por la legislación y por los clientes.

### 6.3 Principios del Sistema HACCP

El Codex Alimentarius establece siete principios fundamentales para el diseño e implementación de un sistema HACCP.

#### 6.3.1 Análisis de peligros

Consiste en identificar los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso productivo y evaluar la probabilidad de ocurrencia y severidad de sus consecuencias.

En la fabricación de empaques flexibles pueden identificarse:

* Peligros físicos: partículas metálicas, fragmentos de plástico, polvo o materiales extraños.

* Peligros químicos: migración de componentes de tintas, adhesivos, solventes o materias primas.

* Peligros biológicos: contaminación microbiológica derivada de condiciones inadecuadas de almacenamiento o manipulación.

#### 6.3.2 Determinación de puntos críticos de control

Una vez identificados los peligros significativos, se establecen los puntos del proceso donde es posible prevenir, eliminar o reducir dichos riesgos hasta niveles aceptables.

Dentro de una planta de empaques pueden considerarse etapas críticas como:

* Recepción de materias primas.

* Procesos de laminación.

* Impresión.

* Curado de adhesivos.

* Control de cuerpos extraños.

* Almacenamiento de producto terminado.

6.3.3 Establecimiento de límites críticos

Los límites críticos corresponden a los criterios que permiten determinar si un proceso se encuentra bajo control.

Ejemplos:

* Tiempo mínimo de curado de adhesivos.

* Temperatura de almacenamiento.

* Límites máximos de migración química.

* Parámetros de adhesión entre capas laminadas.

6.3.4 Sistema de monitoreo

Se establecen actividades de seguimiento que permitan verificar continuamente el cumplimiento de los límites críticos definidos.

6.3.5 Acciones correctivas

Deben definirse procedimientos para actuar cuando se detecte una desviación en un punto crítico de control.

6.3.6 Verificación

Incluye auditorías, análisis de laboratorio, revisión documental y demás actividades orientadas a confirmar la eficacia del sistema.

6.3.7 Documentación y registros

La documentación constituye uno de los elementos más importantes del HACCP, ya que proporciona evidencia objetiva de que los controles han sido implementados y mantenidos adecuadamente.

## 6.4 Programas prerrequisito para la industria de empaques

Antes de implementar HACCP es indispensable contar con programas prerrequisito sólidos.

Estos programas incluyen:

### 6.4.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Las BPM establecen condiciones básicas de higiene y control operacional relacionadas con:

* Infraestructura.

* Limpieza y desinfección.

* Control de plagas.

* Manejo de residuos.

* Capacitación del personal.

* Control de proveedores.

### 6.4.2 Control de materias primas

Las materias primas utilizadas en empaques para alimentos deben contar con especificaciones técnicas, certificados de conformidad y evidencia de aptitud para contacto alimentario.

### 6.4.3 Trazabilidad

La trazabilidad permite identificar el origen de las materias primas y el destino de los productos terminados.

6.4.4 Gestión de proveedores

Los proveedores deben ser evaluados periódicamente para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad.

6.4.5 Control de cambios

Toda modificación en materiales, formulaciones, equipos o procesos debe ser evaluada respecto a su impacto en la inocuidad del producto.

## 6.5 Riesgos de inocuidad asociados a los empaques de alta barrera

Los empaques de alta barrera están conformados generalmente por estructuras multicapa que pueden incluir materiales como PET, BOPP, PE, aluminio y adhesivos de laminación.

Entre los principales riesgos identificados se encuentran:

Riesgos químicos

* Migración de monómeros residuales.

* Migración de solventes.

* Presencia de sustancias no autorizadas.

* Contaminación por lubricantes o agentes de limpieza.

Riesgos físicos

* Presencia de partículas extrañas.

* Fragmentos metálicos.

* Defectos de corte o sellado.

Riesgos biológicos

Aunque los empaques no son alimentos, pueden contaminarse microbiológicamente cuando existen deficiencias en almacenamiento, manipulación o higiene de las instalaciones.

La identificación y control de estos riesgos constituye la base para el diseño documental del sistema HACCP en Navac Packaging S.A.S.

## 6.6 Revisión normativa aplicable

### 6.6.1 Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius establece los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y las directrices para la aplicación del sistema HACCP. Estos documentos constituyen la principal referencia internacional para el diseño de programas de inocuidad.

### 6.6.2 ISO 22000

La norma ISO 22000 especifica los requisitos para establecer un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la comunicación interactiva, programas prerrequisito y principios HACCP.

Aunque está orientada principalmente a organizaciones de la cadena alimentaria, también resulta aplicable a fabricantes de materiales de empaque.

### 6.6.3 ISO/TS 22002-4

Esta especificación técnica establece programas prerrequisito específicos para la fabricación de envases destinados al contacto con alimentos.

Incluye requisitos relacionados con:

* Diseño de instalaciones.

* Gestión de residuos.

* Control de contaminación.

* Mantenimiento.

* Higiene del personal.

* Retrabajos.

* Almacenamiento y transporte.

6.6.4 Reglamento Europeo (CE) No. 1935/2004

Este reglamento establece que los materiales destinados al contacto con alimentos no deben transferir componentes a los alimentos en cantidades que representen un riesgo para la salud humana ni alterar sus características.

Aunque corresponde a la Unión Europea, es frecuentemente utilizado como referencia técnica por fabricantes de empaques que atienden mercados internacionales.

6.6.5 Legislación colombiana

En Colombia, los materiales destinados al contacto con alimentos deben cumplir los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias y demostrar que no representan riesgos para la salud de los consumidores.

Asimismo, los fabricantes deben implementar controles que permitan asegurar la calidad e inocuidad de sus procesos productivos y garantizar la trazabilidad de los materiales utilizados.

### 6.7 Importancia de la documentación HACCP en Navac Packaging S.A.S.

La documentación constituye el elemento central para la implementación efectiva del sistema HACCP. Mediante procedimientos, instructivos, formatos y registros es posible demostrar que los peligros han sido identificados, evaluados y controlados adecuadamente.

El diseño documental permitirá a Navac Packaging S.A.S.

* Estandarizar procesos.

* Fortalecer la trazabilidad.

* Mejorar la gestión de riesgos.

* Reducir desviaciones operacionales.

* Facilitar auditorías internas y externas.

* Incrementar la confianza de los clientes del sector alimentario.

* Generar evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos de inocuidad.

La revisión bibliográfica y normativa evidencia que el sistema HACCP constituye una herramienta preventiva fundamental para garantizar la inocuidad de los empaques flexibles destinados al contacto directo con alimentos. Su aplicación en la industria del packaging permite identificar y controlar peligros físicos, químicos y biológicos que podrían afectar la seguridad del producto final.

Asimismo, el análisis de los requisitos establecidos por el Codex Alimentarius, ISO 22000 e ISO/TS 22002-4 demuestra la necesidad de contar con una estructura documental sólida que soporte la gestión de la inocuidad y la mejora continua de los procesos productivos.

En consecuencia, el diseño de la documentación HACCP para Navac Packaging S.A.S. representa una estrategia de mejora orientada a fortalecer el control operacional, asegurar el

cumplimiento normativo y aumentar la competitividad de la organización dentro de la cadena de suministro alimentaria.

### 6.8 Diseño y validación de instrumentos de recolección de la información

Con el fin de obtener información confiable y pertinente para el diagnóstico proceso productivo frente a los requisitos del sistema HACCP, se diseñaron tres instrumentos de recolección de información los cuales nos permitieran recopilar evidencia documental, información suministrada por el personal involucrado y observaciones realizadas directamente en el proceso productivo.

El diseño de estos instrumentos se realizó considerando los objetivos de la presente investigación y los requisitos establecidos por el sistema HACCP, garantizando obtener la información suficiente para identificar el estado actual del proceso y las oportunidades de mejora.

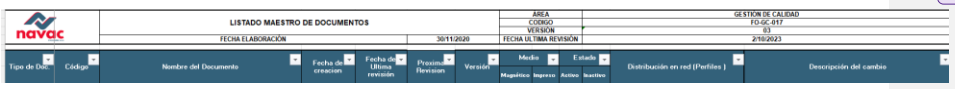
Los instrumentos diseñados fueron los siguientes:

#### 6.8.1 Listado maestro de documentos

**Figura 1**

*Listado maestro de documentos*

Comentado [RS12]: Falta la fuente debajo de la imagen se´gun normas APA




Fuente: Navac Packaging S.A.S.(2023)

El objetivo de este instrumento es identificar, registrar y verificar la documentación existente relacionada con el proceso de bolseo. Permite consolidar la información correspondiente a programas, procedimientos, instructivos, formatos y demás documentos aplicables, con el propósito de evaluar su disponibilidad, vigencia y relación con los requisitos del sistema HACCP.

### 6.8.2 Encuesta semiestructurada

Se elaboro una guía de encuesta dirigida al personal clave involucrado en el proceso productivo, incluyendo responsables de producción, calidad y demás colaboradores relacionados con las actividades objeto de estudio. La encuesta permitirá recopilar información sobre las actividades desarrolladas, los controles implementados, el conocimiento del proceso y las prácticas operativas, facilitando la identificación de fortalezas y aspectos susceptibles de mejora.

**Encuesta dirigida al personal involucrado en el proceso de bolseo**

**Objetivo:** Recopilar información sobre las actividades desarrolladas en el proceso, los controles implementados y el conocimiento de los requisitos asociados a la inocuidad y al sistema HACCP.

**Datos generales**

- Cargo:
- Área:
- Tiempo en la empresa:
- Fecha de la entrevista:

**Preguntas**

**Conocimiento del proceso**

**1. ¿Cuáles son las principales actividades que desarrolla dentro del proceso de bolseo?**

a) Operación de la máquina y empaque del producto.

b) Inspección y control de calidad del producto.

c) Registro de información y apoyo al proceso.

**2. ¿Qué controles considera importantes para garantizar la calidad e inocuidad del producto?**

a) Verificación de las especificaciones del producto.

b) Cumplimiento de las condiciones de higiene y limpieza.

c) Seguimiento de los procedimientos y registros establecidos.

**3. ¿Conoce los procedimientos o instructivos aplicables a su labor?**

a) Sí, los conozco y los aplico.

b) Los conozco parcialmente.

c) No los conozco.

**Identificación de riesgos y controles**

**4. ¿Cuáles considera que son los principales riesgos o problemas que pueden presentarse durante el proceso?**

a) Errores en el proceso de bolseo.

b) Contaminación o afectación de la inocuidad del producto.

c) Incumplimiento de los procedimientos establecidos.

**5. ¿Qué acciones se realizan para prevenir errores o desviaciones?**

a) Cumplimiento de los procedimientos e instructivos.

b) Inspecciones y verificaciones durante el proceso.

c) Capacitación y supervisión del personal.

**6. ¿Cómo se gestionan las situaciones que pueden afectar la calidad del producto?**

a) Se informa inmediatamente al supervisor.

b) Se registra la novedad y se implementan acciones correctivas.

c) Se aísla el producto y se realiza la evaluación correspondiente.

**Gestión documental**

**7. ¿Qué registros diligencia durante su jornada laboral?**

a) Registros de producción.

b) Registros de control de calidad.

c) Registros de limpieza, trazabilidad u otros formatos del proceso.

**8. ¿Considera que la documentación actual es suficiente para orientar sus actividades?**

a) Sí, es suficiente.

b) Es parcialmente suficiente.

c) No es suficiente.

**9. ¿Qué documentos utiliza con mayor frecuencia?**

a) Procedimientos e instructivos.

b) Formatos y registros.

c) Especificaciones del producto u órdenes de producción.

**Capacitación y mejora**

**10. ¿Ha recibido capacitación relacionada con calidad, inocuidad o HACCP?**

a) Sí, durante el último año.

b) Sí, pero hace más de un año.

c) No he recibido capacitación.

**11. ¿Qué aspectos considera que podrían mejorarse en el proceso?**

a) La documentación y estandarización de las actividades.

b) La capacitación del personal.

c) Los controles e inspecciones del proceso.

**12. ¿Qué recomendaciones realizaría para fortalecer el control del proceso de bolseo?**

a) Actualizar los procedimientos e instructivos.

b) Incrementar las capacitaciones al personal.

c) Fortalecer los controles y registros del proceso.

6.8.3 Lista de chequeo para observación directa

Se diseño una lista de chequeo con el propósito de registrar de manera sistemática las condiciones observadas durante el desarrollo del proceso productivo. Este instrumento permitirá verificar aspectos permitirá verificar aspectos relacionados con las condiciones higiénico-sanitarias, las prácticas operativas, el cumplimiento de procedimientos, estado de equipos, flujo del proceso y otros elementos relevantes para el diagnóstico del sistema HACCP.

**Tabla 3**

*Lista de chequeo para observación directa*

| Ítem | Categoría | Aspecto por verificar | Cumple | No cumple | No aplica | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Conocimiento del proceso | El operario ejecuta las actividades conforme al procedimiento establecido para el proceso de bolseo. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 2 | | Se evidencia el cumplimiento de los controles definidos durante la operación del proceso. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 3 | | El operario demuestra conocimiento de los procedimientos o instructivos aplicables a su labor. | ☐ | ☐ | ☐ | |

| Ítem | Categoría | Aspecto por verificar | Cumple | No cumple | No aplica | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Identificación de riesgos y controles | Se identifican y controlan los riesgos que pueden afectar la calidad e inocuidad del producto. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 5 | | Se aplican medidas para prevenir errores, desviaciones o contaminación durante el proceso. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6 | | Ante una desviación, se evidencia la aplicación del procedimiento establecido y el reporte de la novedad. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 7 | Gestión documental | Los registros del proceso son diligenciados de manera completa y oportuna. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 8 | | Los procedimientos, instructivos y formatos vigentes se encuentran disponibles en el puesto de trabajo. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 9 | | La documentación utilizada corresponde a la versión vigente y es adecuada para el desarrollo de las actividades. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 10 | Capacitación y mejora | El operario aplica las prácticas de calidad, inocuidad y/o HACCP durante la ejecución del proceso. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 11 | | Se evidencia el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) durante la operación. | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 12 | | Se identifican oportunidades de mejora relacionadas con el proceso de bolseo. | ☐ | ☐ | ☐ | |

Fuente: Elaboración Propia (2026).

### 6.9 Validación de los instrumentos

Los instrumentos fueron sometidos a un proceso de validación mediante revisión de contenido, verificando que cada uno de los ítems estuviera alineado con los objetivos específicos de la investigación y con los requisitos establecidos para el sistema HACCP. Asimismo, se evaluó la claridad, pertinencia y suficiencia de las preguntas y criterios de observación, realizando los ajustes necesarios antes de su aplicación para garantizar la obtención de información confiable y relevante para el desarrollo del estudio.

### 6.10 Revisión documental proceso de bolseo

La revisión documental consistió en recopilar y analizar la información documentada asociada al proceso de bolseo. Para ello se utilizó el listado maestro de documentos:

**Figura 2**

*Listado maestro de documentos*

navac

| LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS | | | | | | ÁREA | | | | GE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CODIGO | | | | |
| | | | | | | VERSIÓN | | | | |
| FECHA ELABORACIÓN | | | | 30/11/2020 | | FECHA ULTIMA REVISIÓN | | | | |

| Tipo de Doc. | Código | Nombre del Documento | Fecha de creacion | Fecha de Ultima revisión | Proxima Revision | Versión | Medio | | Estado | | Distribución en red (Perfiles ) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Magnético | Impreso | Activo | Inactivo | |
| Procedimiento | PR-PR-001 | Procedimiento para la elaboración de bolsa | 30/11/2011 | 8/07/2024 | 8/07/2026 | 4 | X | | X | | Producción |
| | PR-PR-002 | Procedimiento liberacion de linea de producción | 29/01/2021 | 18/07/2024 | 18/07/2026 | 3 | X | | X | | Calidad / Producción |
| | PR-PR-003 | Procedimiento de termoformado de plasticos | 10/03/2026 | 10/03/2026 | 10/03/2028 | 1 | x | | x | | Calidad / Producción |
| | IN-PR-001 | Instructivo Cambio de cabezal | 7/11/2019 | 4/11/2022 | En revisión | 3 | X | | X | | Producción |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Instructivo | IN-PR-001 | Instructivo Cambio de cabezal | 7/11/2019 | 4/11/2022 | En revisión | 3 | X | | X | | Producción |
| | IN-PR-002 | Instructivo Montaje y enhebrado de bobina | 12/11/2019 | 4/11/2022 | En revisión | 2 | X | | X | | Producción |
| | IN-PR-003 | Diligenciamiento formato FO-PR-001 CONTROL OPERACIONAL BOLSEO | 4/11/2022 | 4/11/2022 | En revisión | 1 | X | | X | | Producción / Calidad |
| | IN-PR-004 | Instructivo Pasos operativos entrega de turno | 19/02/2020 | 4/11/2022 | En revisión | 3 | X | | X | | Producción |
| | IN-PR-005 | Instructivo Cambio de teflon cabezal curvo | 6/01/2021 | 4/11/2022 | En revisión | 2 | X | | X | | Producción |
| | IN-PR-006 | Instructivo operativo Confeccionadora CD1 | 29/06/2006 | 4/11/2022 | En revisión | 2 | X | | X | | Producción |
| | IN-PR-007 | Instructivo operativo Confeccionadora CD2 | 2/12/2014 | 4/11/2022 | En revisión | 2 | X | | X | | Producción |
| | IN-PR-008 | Tanque de termoencogido | 15/03/2021 | 22/10/2025 | 22/10/2027 | 3 | X | | X | | Producción |
| | IN-PR-011 | Prueba en Maquina de vacio | 15/03/2021 | 4/11/2022 | En revisión | 2 | X | | X | | Producción |
| Formatos | FO-PR-001 | Control operacional de Bolseo | 12/06/2019 | 1/04/2026 | 1/04/2028 | 11 | X | | X | | Producción / Calidad |
| | FO-PR-002 | Control de proceso termoformadora automatica | 10/03/2026 | 10/06/2026 | 10/06/2028 | 1 | | X | X | | Producción / Calidad |
| Matriz | MT-PR-001 | Indicadores de Gestión del Proceso de bolseo | 30/11/2020 | 4/11/2022 | En revisión | 1 | X | | X | | Producción |
| Anexos | AN-PR-001 | Tabla de valores resistencia de selle | 1/12/2019 | 22/10/2025 | 22/10/2027 | 3 | X | X | X | | Producción |

Fuente: Navac Packaging S.A.S.(2023)

La revisión documental permitió identificar y organizar la información documentada asociada al proceso de bolseo, estableciendo un inventario de los documentos existentes y verificando su estado de vigencia y disponibilidad. Este resultado constituye la base para la siguiente actividad del proyecto, correspondiente a la comparación de la documentación identificada con los requisitos del Sistema HACCP, con el propósito de determinar el nivel de cumplimiento y las oportunidades de mejora.

### 6.11 Aplicación de encuestas a personal clave

Se aplicó la encuesta a 5 colaboradores del proceso de bolseo, con el propósito de diagnosticar el nivel de conocimiento del personal sobre las actividades del proceso, los controles de calidad e inocuidad, la documentación existente y las oportunidades de mejora para la implementación del Sistema HACCP en Navac Packaging S.A.S.

Aunque el tamaño de la muestra es reducido, corresponde al personal directamente involucrado en el proceso, por lo que los resultados son representativos para el diagnóstico documental.

### 6.12 Actividades desarrolladas en el proceso

Las respuestas evidencian que el personal tiene claridad sobre las funciones que desempeña. El 60 % (3 de 5) manifestó que su actividad principal corresponde a la operación de la máquina y el empaque del producto, mientras que el 20 % indicó realizar actividades de inspección y control de calidad y otro 20 % señaló funciones relacionadas con el registro de información y apoyo al proceso.

**Análisis:** Este resultado demuestra que la encuesta fue aplicada al personal directamente relacionado con la operación del proceso de bolseo, lo cual aporta confiabilidad al diagnóstico realizado.

### 6.13 Controles considerados importantes para garantizar la calidad e inocuidad

Los trabajadores identifican como principales controles:

- Cumplimiento de las condiciones de higiene y limpieza (40 %).
- Seguimiento de procedimientos y registros establecidos (60 %).

**Análisis:** Se evidencia que el personal reconoce la importancia de los controles preventivos propios de un sistema HACCP, especialmente aquellos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura y el cumplimiento de procedimientos operativos.

### 6.14 Conocimiento de los procedimientos

De los cinco colaboradores:

- **80 %** manifestó conocer y aplicar los procedimientos.
- **20 %** indicó que la documentación es parcialmente suficiente.

**Análisis:** El resultado refleja un buen nivel de conocimiento documental; sin embargo, la percepción de que la documentación es solo parcialmente suficiente evidencia oportunidades de mejora en la actualización, estandarización y disponibilidad de los documentos.

### 6.15 Riesgos identificados durante el proceso

Los riesgos más mencionados fueron:

- Errores en el proceso de bolseo (60 %).
- Incumplimiento de procedimientos establecidos (40 %).

**Análisis:** El personal reconoce que las principales amenazas provienen de fallas operativas y del incumplimiento de los procedimientos, lo que coincide con los peligros asociados al factor humano identificados en sistemas de gestión de inocuidad.

### 6.16 Acciones para prevenir errores

Las respuestas muestran que actualmente se utilizan medidas preventivas como:

- Capacitación y supervisión.
- Cumplimiento de procedimientos.
- Inspecciones y verificaciones durante el proceso.

**Análisis:** Las respuestas evidencian que existen controles preventivos implementados; sin embargo, estos dependen en gran medida del conocimiento y experiencia del personal, lo que resalta la importancia de fortalecer la documentación del sistema HACCP para garantizar la estandarización de las actividades.

### 6.17 Gestión de situaciones que afectan la calidad

Las acciones reportadas fueron:

- Informar inmediatamente al supervisor.
- Registrar la novedad e implementar acciones correctivas.
- Aislar el producto para su evaluación.

**Análisis:** Se observa que el personal conoce el procedimiento general para actuar frente a desviaciones, lo cual demuestra una adecuada cultura de reporte y control. No obstante, dichas actividades deben encontrarse formalmente documentadas para asegurar su aplicación uniforme.

### 6.18 Registros utilizados

Los registros mencionados fueron:

- Registros de producción.
- Registros de control de calidad.
- Registros de limpieza, trazabilidad y otros formatos del proceso.

**Análisis:** El personal reconoce la importancia de los registros como evidencia del control operativo, aspecto fundamental dentro de los principios del sistema HACCP y de la trazabilidad del producto.

### 6.19 Percepción sobre la documentación

Las respuestas fueron:

- **80 %** considera que la documentación es suficiente.

- **20 %** considera que es parcialmente suficiente.

**Análisis:** Aunque la percepción general es positiva, la existencia de respuestas que indican suficiencia parcial confirma la necesidad de actualizar y complementar la documentación, especialmente considerando que el objetivo del proyecto es diseñar el sistema documental HACCP para el proceso de bolseo.

### 6.20 Documentos más utilizados

Los documentos utilizados con mayor frecuencia fueron:

- Formatos y registros.
- Especificaciones del producto.
- Órdenes de producción.

**Análisis:** Esto evidencia que las actividades operativas se soportan principalmente en documentos de control diario, lo cual resalta la importancia de fortalecer los procedimientos, instructivos y registros específicos del sistema HACCP.

### 6.21 Capacitación

El 100 % de los colaboradores manifestó haber recibido capacitación durante el último año en temas relacionados con calidad, inocuidad o HACCP.

**Análisis:** Este resultado constituye una fortaleza para la organización, ya que demuestra el compromiso con el desarrollo de competencias del personal y facilita la implementación de nuevos procedimientos y controles documentales.

### 6.22 Aspectos por mejorar

Las principales oportunidades de mejora identificadas fueron:

- Documentación y estandarización de actividades.
- Capacitación del personal.

**Análisis:** Las respuestas evidencian que el personal reconoce la necesidad de fortalecer la documentación del proceso y continuar con programas de formación, aspectos que coinciden con el propósito del presente trabajo de grado.

### 6.23 Recomendaciones del personal

Las recomendaciones más frecuentes fueron:

- Fortalecer los controles y registros del proceso (80 %).
- Incrementar las capacitaciones al personal (20 %).

**Análisis:** Las recomendaciones confirman la necesidad de consolidar un sistema documental que permita controlar de manera estandarizada el proceso de bolseo, fortalecer la trazabilidad y mejorar la prevención de riesgos asociados a la inocuidad del producto.

Los resultados de la encuesta evidencian que el personal operativo posee un conocimiento adecuado sobre las actividades del proceso de bolseo, los controles de calidad y los procedimientos actualmente implementados. Asimismo, se observa una cultura orientada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, al diligenciamiento de registros y al reporte de desviaciones.

No obstante, el diagnóstico también permitió identificar oportunidades de mejora relacionadas con la actualización, estandarización y fortalecimiento de la documentación del proceso, así como con la continuidad de las actividades de capacitación. Estas necesidades son consistentes con las brechas documentales identificadas durante la revisión del sistema y respaldan la pertinencia del diseño de la documentación del Sistema HACCP como estrategia para mejorar el control operativo, la inocuidad de los productos y la gestión documental en Navac Packaging S.A.S.

### 6.24 Observación directa del proceso productivo

Como parte del desarrollo de la investigación, se realizó la observación directa en campo durante la ejecución del proceso productivo. Para esta actividad se utilizó una lista de verificación diseñada previamente, con el propósito de evaluar las condiciones reales de operación e identificar las brechas documentales existentes en el proceso. La aplicación de este instrumento permitió contrastar las actividades ejecutadas con la documentación vigente, evidenciando oportunidades de mejora relacionadas con la estandarización de los procesos, la gestión documental y el cumplimiento de los requisitos establecidos para la implementación del sistema HACCP.

**Comentado [RS13]:** Falta incluir la numeración y nombre de la tabla, asi como a fuente

**Tabla 4**

*Lista de chequeo para observación directa*

| Ítem | Categoría | Aspecto por verificar | Cumple | No cumple | No aplica | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Conocimiento del proceso | El operario ejecuta las actividades conforme al procedimiento establecido para el proceso de bolseo. | ☐ | x | ☐ | Operario no conoce a totalidad el procedimiento. |
| 2 | | Se evidencia el cumplimiento de los controles definidos durante la operación del proceso. | x | ☐ | ☐ | |
| 3 | | El operario demuestra conocimiento de los procedimientos o instructivos aplicables a su labor. | ☐ | x | ☐ | Operario no conoce a totalidad los procedimientos o instructivos. |
| 4 | Identificación de riesgos y controles | Se identifican y controlan los riesgos que pueden afectar la calidad e inocuidad del producto. | x | ☐ | ☐ | |

| Ítem | Categoría | Aspecto por verificar | Cumple | No cumple | No aplica | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | | Se aplican medidas para prevenir errores, desviaciones o contaminación durante el proceso. | x | ☐ | ☐ | |
| 6 | | Ante una desviación, se evidencia la aplicación del procedimiento establecido y el reporte de la novedad. | x | ☐ | ☐ | |
| 7 | Gestión documental | Los registros del proceso son diligenciados de manera completa y oportuna. | ☐ | x | ☐ | |
| 8 | | Los procedimientos, instructivos y formatos vigentes se encuentran disponibles en el puesto de trabajo. | ☐ | x | ☐ | |
| 9 | | La documentación utilizada corresponde a la versión vigente y es adecuada para el desarrollo de las actividades. | x | ☐ | ☐ | |
| 10 | Capacitación y mejora | El operario aplica las prácticas de calidad, inocuidad y/o HACCP durante la ejecución del proceso. | x | ☐ | ☐ | |
| 11 | | Se evidencia el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) durante la operación. | x | ☐ | ☐ | |
| 12 | | Se identifican oportunidades de mejora relacionadas con el proceso de bolseo. | x | ☐ | ☐ | Se identifican oportunidades de mejora en el proceso de bolseo. |

Fuente: Elaboración propia (2026)

### 6.25 Análisis de los resultados de la observación en campo

Comentado [RS14]: Falta numeración y revisar normas APA según ultima guía interactiva

La observación directa realizada durante la ejecución del proceso de bolseo permitió evaluar las condiciones operativas, el cumplimiento de los controles establecidos y la disponibilidad de la documentación utilizada por el personal. Para ello, se aplicó una lista de verificación compuesta por doce criterios agrupados en cuatro categorías: conocimiento del proceso, identificación de riesgos y controles, gestión documental y capacitación y mejora.

En la categoría **Conocimiento del proceso**, se evidenció que, aunque el operario ejecuta las actividades propias del proceso, no conoce en su totalidad el procedimiento documentado ni los instructivos aplicables a su labor. Esta situación representa una brecha importante, ya que el conocimiento parcial de la documentación puede generar diferencias en la forma de ejecutar las actividades, aumentando el riesgo de variabilidad en el proceso y de incumplimiento de los controles establecidos.

Respecto a la categoría **Identificación de riesgos y controles**, se observó el cumplimiento de los controles operacionales definidos, así como la aplicación de medidas para prevenir errores, desviaciones y contaminación durante el proceso. De igual manera, se evidenció que, cuando se presentan novedades, estas son gestionadas de acuerdo con las prácticas establecidas por la organización. Estos resultados muestran que el personal ha desarrollado conocimientos prácticos sobre la operación y aplica controles orientados a preservar la calidad e inocuidad del producto.

No obstante, la categoría **Gestión documental** presentó las principales oportunidades de mejora. Se evidenció que los registros del proceso no son diligenciados de manera completa y oportuna, lo que limita la trazabilidad de las actividades ejecutadas y dificulta la obtención de evidencias objetivas para el seguimiento y control del proceso. Asimismo, se identificó que los

procedimientos, instructivos y formatos vigentes no se encuentran disponibles en el puesto de trabajo, situación que restringe el acceso del personal a la información documentada necesaria para ejecutar sus actividades de manera estandarizada.

Aunque la documentación existente corresponde a versiones vigentes, la falta de disponibilidad en el área de operación y el desconocimiento de su contenido evidencian deficiencias en el control y la difusión de la información documentada. Estas brechas pueden afectar la estandarización de las actividades, incrementar la dependencia del conocimiento empírico de los operarios y dificultar el cumplimiento de los principios de trazabilidad, control y verificación exigidos por el sistema HACCP.

En la categoría **Capacitación y mejora**, se observó que el personal aplica las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los controles de calidad y las medidas de inocuidad durante la operación del proceso. Sin embargo, durante la observación también se identificaron oportunidades de mejora relacionadas con el fortalecimiento de la gestión documental, especialmente en aspectos como la disponibilidad de los documentos, la apropiación de los procedimientos por parte del personal y el diligenciamiento adecuado de los registros.

En términos generales, los resultados de la observación permiten concluir que el proceso de bolseo presenta un adecuado desempeño operativo; sin embargo, las principales brechas se concentran en la gestión documental. Estas deficiencias justifican la necesidad de fortalecer la documentación del proceso mediante la actualización, estandarización y disponibilidad de procedimientos, instructivos y registros, de manera que se garantice la trazabilidad de las operaciones, la uniformidad en la ejecución de las actividades y el cumplimiento de los requisitos documentales establecidos por el sistema HACCP.

### 6.26 Diagnóstico del proceso frente a los requisitos HACCP

**Tabla 5**

*Norma de referencia: Requisitos documentales establecidos en el Decreto 60 de 2002 y en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969), Anexo: Sistema HACCP y Directrices para su Aplicación, Codex Alimentarius*.

| Artículo / Requisito | Requisito documental | Documento esperado | Documento existente | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | Observaciones / Brecha |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Programas prerrequisito | Evidencia documental de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | Manual o procedimientos BPM | Programa general de limpieza y desinfección | X | ☐ | ☐ | |
| Programas prerrequisito | Programa documentado de limpieza y desinfección. | Programa / POES | | ☐ | X | ☐ | No se cuenta con POES. |
| Programas prerrequisito | Programa de control integrado de plagas. | Programa | Programa integral control de plagas | X | ☐ | ☐ | |
| Programas prerrequisito | Programa de mantenimiento preventivo. | Programa | Mantenimiento Locativo y de equipos | ☐ | X | ☐ | Se cuenta con procedimiento. |
| Programas prerrequisito | Programa de calibración de equipos de medición. | Programa | Procedimiento calibración de equipos de medición | ☐ | X | ☐ | Se cuenta con procedimiento. |
| Programas prerrequisito | Programa de abastecimiento y control de agua potable. | Programa | Programa de abastecimiento de agua. | X | ☐ | ☐ | |

| Artículo / Requisito | Requisito documental | Documento esperado | Documento existente | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | Observaciones / Brecha |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Programas prerrequisito | Programa para manejo de residuos sólidos y líquidos. | Procedimiento / Programa | Se cuenta con programa de manejo de residuos. | X | ☐ | ☐ | |
| Programas prerrequisito | Programa de capacitación del personal. | Plan y registros | Programa para capacitación y entrenamiento | X | ☐ | ☐ | |
| Equipo HACCP | Evidencia de conformación del equipo HACCP y asignación de responsabilidades. | Acta de conformación | | ☐ | ☐ | X | No se cuenta con equipo HACCP. |
| Descripción del producto | Documento que describa materias primas, características fisicoquímicas, microbiológicas, empaque, almacenamiento y vida útil. | Ficha técnica | Se cuenta con fichas técnicas, pero no se contempla información de características microbiológicas. | ☐ | X | ☐ | |
| Uso previsto | Documento donde se establezca el uso esperado del producto y consumidor objetivo. | Documento técnico | Ficha técnica de producto. | X | ☐ | ☐ | |
| Diagrama de flujo | Diagrama de flujo actualizado del proceso. | Diagrama de flujo | | ☐ | ☐ | X | No se cuenta con diagrama de flujo del proceso. |
| Confirmación del diagrama | Evidencia de validación del diagrama en planta. | Registro o acta | | ☐ | ☐ | X | |

| Artículo / Requisito | Requisito documental | Documento esperado | Documento existente | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | Observaciones / Brecha |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Principio 1 | Análisis de peligros biológicos, químicos, físicos y alérgenos (si aplica). | Matriz de peligros | Matriz de riesgos | X | ☐ | ☐ | |
| Principio 1 | Justificación de las medidas de control. | Matriz HACCP | | ☐ | ☐ | X | |
| Principio 2 | Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC). | Plan HACCP | | ☐ | ☐ | X | |
| Principio 3 | Límites críticos establecidos para cada PCC. | Plan HACCP | | ☐ | ☐ | X | |
| Principio 4 | Procedimiento documentado para el monitoreo de los PCC. | Procedimiento y registros | | ☐ | ☐ | X | |
| Principio 5 | Procedimiento para acciones correctivas cuando un PCC se encuentra fuera de control. | Procedimiento | Procedimiento para producto no conforme. | X | ☐ | ☐ | |
| Principio 6 | Procedimientos documentados de verificación del Sistema HACCP. | Procedimiento | | X | ☐ | ☐ | |
| Principio 6 | Registros de auditorías internas, validaciones y verificaciones. | Registros | Procedimiento auditorías internas y externas a proveedores | X | ☐ | ☐ | |
| Principio 7 | Sistema de control de documentos. | Procedimiento | Listado maestro de documentos. | X | ☐ | ☐ | |

| Artículo / Requisito | Requisito documental | Documento esperado | Documento existente | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | Observaciones / Brecha |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Principio 7 | Sistema de control de registros HACCP. | Procedimiento y registros | Listado maestro de documentos. | X | ☐ | ☐ | |
| Trazabilidad | Registros que permitan identificar materias primas, proceso y producto terminado. | Registros de trazabilidad | Programa de trazabilidad. | X | ☐ | ☐ | |
| Producto no conforme | Procedimiento para identificación, segregación y disposición del producto no conforme. | Procedimiento | Procedimiento para producto no conforme. | X | ☐ | ☐ | |
| Retiro de producto | Procedimiento de retiro (Recall) y registros de simulacros. | Procedimiento y registros | Procedimiento Recall. | X | ☐ | ☐ | |

Fuente: Elaboración propia (2026).

**Tabla 6**

*Criterios de evaluación Requisitos documentales establecidos en el Decreto 60 de 2002 y en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969), Anexo: Sistema HACCP y Directrices para su Aplicación, Codex Alimentarius*.

| Valor | Criterio |
|---|---|
| Cumple | Existe el documento, está vigente, implementado y cumple completamente el requisito. |
| Cumple parcialmente | El documento existe, pero requiere actualización, complementación o no se evidencia su aplicación. |
| No cumple | El documento no existe o no proporciona evidencia del requisito evaluado. |

Fuente: Elaboración propia (2026)

**Comentado [RS15]:** Faltan títulos de las tablas y fuente. Favor revisar todas las tablas y figuras

**Tabla 7**

*Resultados de cumplimiento requisitos documentales establecidos en el Decreto 60 de 2002 y en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969), Anexo: Sistema HACCP y Directrices para su Aplicación, Codex Alimentarius*.

| Estado | Cantidad | Porcentaje |
|---|---|---|
| Cumple | 15 | 57,7 % |
| Cumple parcialmente | 4 | 15,4 % |
| No cumple | 7 | 26,9 % |
| Total | 26 | 100 % |

Fuente: Elaboración propia (2026)

**Análisis de los resultados de la revisión documental**

La revisión documental permitió evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos documentales necesarios para la implementación del sistema HACCP en el proceso de bolseo. Para esta evaluación se analizaron 26 requisitos, clasificados de acuerdo con los criterios de Cumple, Cumple parcialmente y No cumple.

Los resultados evidenciaron que 15 requisitos (57,7 %) cumplen con las condiciones establecidas, lo que indica que la organización dispone de una base documental importante para la gestión de la calidad e inocuidad. Dentro de estos documentos se encuentran programas relacionados con el control integrado de plagas, abastecimiento de agua, manejo de residuos, capacitación del personal, trazabilidad, producto no conforme, retiro de producto (Recall) y control documental, los cuales constituyen elementos fundamentales para el mantenimiento de los programas prerrequisito y aportan al control de los procesos productivos.

Por otra parte, 4 requisitos (15,4 %) fueron clasificados como Cumple parcialmente, debido a que la documentación existe, pero requiere ser actualizada, complementada o fortalecida para satisfacer plenamente los requisitos del sistema HACCP. Entre estos se encuentran el programa de limpieza y desinfección, el mantenimiento preventivo, la calibración de equipos y la descripción del producto. En estos casos se identificó que, aunque la organización dispone de documentos relacionados con estos aspectos, su contenido no incorpora todos los elementos técnicos requeridos o no se encuentra estructurado conforme a los lineamientos del sistema HACCP.

Asimismo, se identificó que 7 requisitos (26,9 %) fueron clasificados como No cumple, debido a la ausencia de evidencia documental que soporte su implementación. Las principales brechas corresponden a requisitos específicos del sistema HACCP, entre ellos la conformación del equipo HACCP, el diagrama de flujo del proceso, la validación del diagrama en planta, la justificación de las medidas de control, la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC), el establecimiento de límites críticos y los procedimientos de monitoreo de los PCC. La inexistencia de estos documentos evidencia que la organización aún no cuenta con un sistema HACCP formalmente estructurado.

Aunque el porcentaje de cumplimiento supera el 50 %, este resultado no implica que la organización esté preparada para implementar un sistema HACCP, ya que los requisitos pendientes corresponden precisamente a los componentes esenciales del sistema. En este sentido, la documentación existente proporciona una base importante, pero resulta insuficiente para demostrar el cumplimiento integral de los principios del HACCP y garantizar una gestión documentada de los peligros que puedan afectar la inocuidad del producto.

Los hallazgos obtenidos en la revisión documental son consistentes con los resultados de la observación en campo, donde se evidenció que el personal ejecuta adecuadamente las actividades operativas, pero presenta limitaciones relacionadas con el conocimiento, acceso y utilización de la documentación aplicable al proceso. Esta relación entre ambos instrumentos confirma que la principal oportunidad de mejora no radica en la ejecución del proceso productivo, sino en el fortalecimiento de la gestión documental, mediante el diseño, actualización y estandarización de los documentos requeridos para soportar la implementación del sistema HACCP.

En consecuencia, los resultados obtenidos justifican el desarrollo de un diseño documental orientado a cerrar las brechas identificadas, fortaleciendo la estandarización del proceso de bolseo, la trazabilidad de las operaciones, el control de los peligros asociados a la inocuidad y el cumplimiento de los requisitos documentales establecidos por el sistema HACCP.

### 6.27 Identificación de peligros y análisis de brechas documentales

A partir de la revisión documental y de la observación directa realizada durante la ejecución del proceso de bolseo, se identificaron las principales brechas documentales que limitan la implementación del sistema HACCP en la organización. Este análisis permitió determinar los documentos que requieren ser creados o actualizados para fortalecer la gestión de la inocuidad, garantizar la estandarización de las actividades y dar cumplimiento a los requisitos establecidos por el sistema.

La identificación de estas brechas se realizó considerando los programas prerrequisito, los siete principios del sistema HACCP y la documentación interna existente, permitiendo establecer el estado actual de la información documentada y definir las acciones necesarias para su fortalecimiento.

Como resultado del análisis, se identificaron los siguientes documentos que requieren creación o actualización:

**Tabla 8**

*Documentos para crear para dar cumplimiento a requisitos documentales establecidos en el Decreto 60 de 2002 y en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969), Anexo: Sistema HACCP y Directrices para su Aplicación, Codex Alimentarius*.

| Documento | Acción requerida | Justificación |
|---|---|---|
| Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) | Crear | No se dispone de procedimientos específicos que describan las actividades de limpieza y desinfección por áreas, equipos y utensilios, requisito fundamental de los programas prerrequisito del sistema HACCP. |
| Programa de mantenimiento preventivo | Actualizar | El documento existente corresponde a un procedimiento; se requiere estructurarlo como un programa que contemple planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de las actividades de mantenimiento. |

| | | |
|---|---|---|
| Equipo HACCP | Crear | No existe evidencia documental de la conformación del equipo HACCP ni de la asignación de funciones y responsabilidades para la implementación del sistema. |
| Fichas técnicas de producto | Actualizar | Incorporar información microbiológica y demás características necesarias para soportar el análisis de peligros y la implementación del sistema HACCP. |
| Diagrama de flujo del proceso de bolseo | Crear | No se dispone de un diagrama de flujo documentado y validado en planta, requisito indispensable para realizar el análisis de peligros. |
| Matriz HACCP (Análisis de peligros) | Actualizar | Elaborar la matriz de análisis de peligros, identificando los peligros biológicos, químicos y físicos, su evaluación, las medidas de control y la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC). |
| Procedimiento para la determinación, establecimiento de límites críticos y monitoreo de los PCC | Crear | Documentar la metodología para identificar los PCC, definir los límites críticos, establecer el monitoreo, las acciones correctivas y los registros asociados. |
| Procedimiento de bolseo de bolsas | Actualizar | Incorporar controles de inocuidad, responsabilidades, registros y referencias documentales acordes con los requisitos del sistema HACCP. |
| Procedimiento de despeje de línea | Actualizar | Fortalecer el procedimiento incluyendo actividades de verificación, prevención de contaminación cruzada, criterios de aceptación y registros que evidencien la correcta ejecución del proceso. |

Fuente: Elaboración propia (2026)

La identificación de estas brechas documentales evidencia que, aunque la organización dispone de documentación para la gestión de la calidad, es necesario fortalecerla para cumplir con los requisitos específicos del sistema HACCP. En este sentido, la creación y actualización de los documentos identificados permitirá mejorar la estandarización de las actividades, fortalecer la trazabilidad del proceso, facilitar el control de los peligros asociados a la inocuidad y proporcionar evidencia objetiva para la implementación y mantenimiento del sistema.

**Tabla 9**

*Resumen de la documentación diseñada para el Sistema HACCP*

| Documento | Tipo de acción | Objetivo | Resultado obtenido | Anexo |
|---|---|---|---|---|
| Listado Maestro de Documentos | Actualizado | Consolidar y controlar la documentación del Sistema HACCP. | Se estableció el inventario documental requerido para la implementación del sistema. | N/A |
| Encuesta al personal operativo | Elaborada | Evaluar el nivel de conocimiento del personal sobre inocuidad y HACCP. | Se identificaron fortalezas y oportunidades de mejora en capacitación y conocimiento del proceso. | Anexo B |
| Análisis de resultados de las encuestas | Elaborado | Analizar la información obtenida de las encuestas aplicadas. | Se determinaron las necesidades de fortalecimiento documental y de formación del personal. | Anexo C |
| Lista de chequeo de condiciones del proceso | Elaborada | Verificar las condiciones operativas y de inocuidad durante el proceso de bolseo. | Se identificaron brechas frente a los requisitos del Sistema HACCP. | Anexo D |
| Matriz de diagnóstico documental HACCP | Elaborada | Comparar la documentación existente con los requisitos del Sistema HACCP. | Se identificaron los documentos existentes, los documentos por actualizar y los documentos requeridos para la implementación del sistema. | Anexo E |
| Procedimiento de Elaboración de Bolsas | Actualizado | Incorporar controles relacionados con la inocuidad del producto y la trazabilidad del proceso. | Se fortalecieron las actividades operativas mediante controles alineados con los principios HACCP. | Anexo F |
| Procedimiento de Despeje de Línea | Actualizado | Prevenir la contaminación cruzada y la mezcla de referencias entre órdenes de producción. | Se estandarizaron las actividades de inspección y liberación de línea. | Anexo G |

| Documento | Tipo de acción | Objetivo | Resultado obtenido | Anexo |
|---|---|---|---|---|
| Programa de Limpieza y Desinfección (POES) | Elaborado/Actualizado | Garantizar condiciones higiénicas en equipos, instalaciones y superficies. | Se documentaron las actividades de limpieza, desinfección y verificación del proceso. | Anexo H |
| Programa de Mantenimiento Preventivo | Actualizado | Asegurar el adecuado funcionamiento de los equipos utilizados en el proceso de bolseo. | Se fortaleció el control preventivo de los equipos para reducir riesgos asociados al proceso. | Anexo I |
| Acta de Conformación del Equipo HACCP | Elaborada | Formalizar la conformación del equipo responsable del diseño, implementación y seguimiento del Sistema HACCP. | Se definieron los integrantes, funciones y responsabilidades del Equipo HACCP. | Anexo J |
| Procedimiento para la Determinación, Establecimiento de Límites Críticos y Monitoreo de los PCC | Elaborado | Definir la metodología para identificar, controlar y verificar los Puntos Críticos de Control. | Se establecieron los criterios técnicos para la gestión de los PCC del proceso. | Anexo K |
| Matriz HACCP | Elaborada | Identificar los peligros, evaluar los riesgos y determinar las medidas de control del proceso de bolseo. | Se realizó el análisis de peligros y se identificó la prueba de resistencia del selle como Punto Crítico de Control (PCC). | Anexo L |
| Plan HACCP | Elaborado | Documentar las medidas necesarias para controlar los peligros significativos identificados durante el análisis HACCP. | Se establecieron los límites críticos, actividades de monitoreo, acciones correctivas, verificación y registros asociados al PCC. | Anexo M |
| Anexo técnico de la Prueba de Selle (AN-PR-001) | Actualizado | Definir los valores de aceptación para la prueba de resistencia del selle de acuerdo con el tipo de material y el equipo utilizado. | Se estandarizaron los criterios de aceptación para el control del PCC. | Anexo N |

| Documento | Tipo de acción | Objetivo | Resultado obtenido | Anexo |
|---|---|---|---|---|
| Diagrama de Flujo del Proceso de Bolseo | Elaborado | Representar gráficamente las etapas del proceso productivo para facilitar el análisis HACCP. | Se documentó el flujo del proceso utilizado para la identificación de peligros y determinación del PCC. | Anexo O |

Fuente: Elaboración propia (2026)

### 6.28 Socialización

Como parte del desarrollo del proyecto, se llevó a cabo la socialización de la propuesta de diseño documental del Sistema HACCP el personal involucrado en el proceso productivo de Navac Packaging S.A.S. Durante esta actividad se presentaron los objetivos, el alcance, la metodología aplicada y los principales documentos desarrollados, entre ellos el Plan HACCP, la matriz de análisis de peligros, los procedimientos, los programas prerrequisito y los formatos de control.

La jornada permitió dar a conocer la importancia de la implementación de la documentación diseñada como herramienta para fortalecer la inocuidad de los productos, estandarizar las actividades operativas y facilitar el cumplimiento de los requisitos legales y normativos aplicables. Asimismo, se generó un espacio de participación en el que los asistentes pudieron resolver inquietudes, realizar observaciones y aportar recomendaciones que contribuyen al proceso de implementación y mejora continua del sistema.

A continuación, se presentan algunas evidencias fotográficas de la socialización realizada en la organización.

**Comentado [RS16]:** Falta incluir nombres y fuente de las figuras

**Figura 3**

*Socialización en planta a operarios de producción*



Fuente: Elaboración propia (2026)

**Figura 4**

*Socialización en planta personal de calidad*



Fuente: Elaboración propia (2026)

## Conclusiones

El desarrollo del presente trabajo permitió diseñar la documentación necesaria para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el proceso de bolseo de envases para contacto con alimentos de la empresa Navac Packaging S.A.S., cumpliendo el objetivo general planteado y estableciendo una base documental alineada con los principios del Codex Alimentarius, el Decreto 60 de 2002 y la Resolución 2674 de 2013.

El diagnóstico inicial evidenció la existencia de fortalezas relacionadas con la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, programas prerrequisito y controles operacionales; sin embargo, también permitió identificar brechas documentales que limitaban la integración de estos controles dentro de un Sistema HACCP estructurado. La revisión documental, las encuestas aplicadas al personal operativo y la lista de chequeo utilizada durante el proceso permitieron sustentar técnicamente la necesidad de fortalecer la gestión documental de la organización.

Como resultado de la investigación se diseñó un conjunto de documentos que conforman la estructura básica del Sistema HACCP para el proceso de bolseo, entre ellos el Acta de Conformación del Equipo HACCP, el Procedimiento para la Determinación, Establecimiento de Límites Críticos y Monitoreo de los Puntos Críticos de Control, la Matriz HACCP y el Plan HACCP. Estos documentos se presentan como anexos del trabajo y constituyen herramientas que podrán ser implementadas por la empresa como parte de su sistema de gestión de la inocuidad.

El análisis de peligros realizado permitió establecer que la mayor parte de los riesgos identificados pueden ser controlados mediante programas prerrequisito y programas prerrequisito operacionales, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura, los procedimientos de limpieza y desinfección, el programa de mantenimiento, el programa de prevención de contaminación cruzada, el control ambiental y las medidas de Food Defense. Como resultado de la aplicación

del árbol de decisión del Codex Alimentarius, se determinó que la prueba de resistencia del selle constituye el Punto Crítico de Control (PCC) del proceso, debido a que garantiza la integridad del envase y su capacidad para preservar las condiciones de inocuidad del alimento durante su utilización por parte del cliente.

La elaboración de la documentación permitió estandarizar criterios técnicos para la identificación de peligros, el establecimiento de medidas de control, la definición de límites críticos, las actividades de monitoreo, las acciones correctivas y los mecanismos de verificación, fortaleciendo la gestión del riesgo y promoviendo una mayor trazabilidad de las actividades desarrolladas durante el proceso productivo.

**Bibliografía**

AENOR. (2025). *AENOR REVISTA DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.* Obtenido de AENOR: https://revista.aenor.com/412/conoces-los-nuevos-requisitos-del-protocolo-brcgs-packaging-.html

ALIMENTARIUS, C. (s.f.). *CODEX ALIMENTARIUS* . Obtenido de CODEX ALIMENTARIUS : https://r.search.yahoo.com/_ylt=AwrEtlGokiFqTAIANE6rcgx.;_ylu=Y29sbwNiZjEEcG9zAzEEdnRpZAMEc2VjA3Ny/RV=2/RE=1781794729/RO=10/RU=https%3a%2f%2fwww.fao.org%2ffao-who-codexalimentarius%2fes%2f/RK=2/RS=7v_.KZC7Y5HRREedpqEw.Z532GE-

Carol A. Wallace. (2024). Food Safety Assurance Systems Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP): Principles and Practice,. *Encyclopedia of Food Safety (Second Edition)*, 91-108.

ICONTEC. (s.f.). *https://www.icontec.org/eval-conformidad/fssc-22000-sistema-de-gestion-de-la-inocuidad-alimentaria/*. Obtenido de ICONTEC: https://www.icontec.org/eval-conformidad/fssc-22000-sistema-de-gestion-de-la-inocuidad-alimentaria/

*INVIMA*. (s.f.). Obtenido de https://www.invima.gov.co/

ISO. (2018). *SO 22000:2018 Food safety management systems—Requirements for any organization in the food chain. ISO.* Obtenido de Organización Internacional de Normalización.

MD, W. (2018). History, development, and current status of food safety systems worldwide. *NIH National library of medicine* .

MINSALUD. (s.f.). *MINSALUD*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/salud/paginas/inocuidad-alimentos.aspx

*OMS* . (s.f.). Obtenido de Organizacion mundial de la salud : https://www.who.int/

OMS. (2026). *OMS.* Obtenido de OMS: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety

Ross-Nazzal, J. (2007). De la granja a la mesa: cómo los estándares de alimentos espaciales impactaron la industria alimentaria y cambiaron los estándares de seguridad alimentaria. En: Impacto social de los vuelos espaciales. 219-236.

SAFE, F. (09 de 01 de 2026). *FOOD SAFE*. Obtenido de https://smartfoodsafe.com/es/cumplimiento-documental-seguridad-alimentaria/

TOOLS, I. (s.f.). *ISO TOOLS*. Obtenido de ISO TOOLS : https://isotools.org/2018/02/06/beneficios-haccp/#%C2%BFCuales_son_los_beneficios

Vargas. (2018). Normatividad de los empaques, embalajes y etiquetados (EEE) para las exportaciones colombianas de alimentos procesados a Estados Unidos. *Normatividad de los empaques, embalajes y etiquetados (EEE) para las exportaciones colombianas de alimentos procesados a Estados Unidos*. Revista Espacios .

Vargas, F. A. (s.f.). Vigilancia como herramienta de innovación y desarrollo tecnológico. Caso de aplicación: Sector de empaques plásticos flexibles. *Ingenieria e Investigacion* .

Weinroth, M. (2018).

## Anexos

Link Drive de anexos:

https://drive.google.com/drive/folders/1In3rY5vw4u43DboJul9fA-REOXvB_Uyo?usp=drive_link