

**Identificación y control de alérgenos en el proceso de productos cárnicos madurados de
COALICA S.A.S para la mejora de la inocuidad alimentaria**

Leidy Marcela Herrera Arboleda

Asesora

Martha Barrera Hernández

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD
Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería ECBTI

Tecnología en Calidad Alimentaria

2025

Dedicatoria

Dedico este proyecto aplicado, en primer lugar, a Dios, por ser mi guía constante, brindarme la fuerza para superar los obstáculos y permitirme culminar con éxito cada una de las metas propuestas. Sin su presencia, este proceso no habría sido posible.

Agradezco de manera especial a todas aquellas personas e instituciones que, de distintas maneras, me apoyaron y acompañaron a lo largo de este camino. En particular, expreso mi sincero agradecimiento a la empresa COALICA S.A.S. por abrirme sus puertas y permitirme desarrollar este proyecto en un entorno profesional y así poder apoyar con la mejora de los procesos en camino a una cultura de calidad.

Una dedicatoria especial a mis padres, a mi esposo y a mis hijas, por ser los pilares más importantes en mi vida, por su amor, apoyo incondicional y por no dejarme rendir, estando siempre presentes cuando más los necesito.

Finalmente, a mi directora del proyecto Martha Barrera, por su tiempo, orientación, paciencia y sabiduría y en especial a la tutora Nahury Castellanos que también estuvo pendiente, con la que inicié el proceso, ellas fueron elementos claves que contribuyeron significativamente en el logro de este proyecto

¡Muchas gracias por todo!

Resumen

El presente proyecto tiene como objetivo diseñar un plan de control de sustancias alérgicas en la empresa COALICA S.A.S, dedicada a la elaboración de productos cárnicos madurados, con el fin de garantizar la inocuidad del producto terminado y proteger la salud del consumidor final. La presencia de alérgenos no declarados o el contacto cruzado durante el proceso productivo representan riesgos significativos que pueden desencadenar reacciones adversas graves en personas sensibles o alérgicas. El estudio parte de un diagnóstico inicial que identifica las sustancias alérgicas presentes en las materias primas y aditivos utilizados en la planta, así como los puntos críticos del proceso donde pueden generarse riesgos por malas prácticas en el control operativo. A partir de esta evaluación, se plantearon medidas preventivas enfocadas en la segregación, limpieza, capacitación del personal, etiquetado correcto y verificación periódica. La metodología incluye recolección de datos mediante observación directa, entrevistas al personal, revisión documental y análisis de riesgos bajo el enfoque HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points). El resultado final es un plan estructurado de control de alérgenos adaptado a las condiciones de la empresa, con el propósito de prevenir la contaminación y el contacto cruzados por alérgenos, reducir riesgos para la salud pública y asegurar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. Este proyecto busca fortalecer los sistemas de calidad e inocuidad de COALICA S.A.S, aportar valor a su proceso productivo y generar confianza en los consumidores.

Palabras claves: Alergia alimenticia; Contaminación cruzada; Hipersensibilidad; Intolerancia; Materia prima alérgica.

Abstract

The purpose of this project is to design an allergen control plan for COALICA S.A.S., a company dedicated to the production of aged meat products, in order to ensure the safety of the finished product and protect the health of the end consumer. The presence of undeclared allergens or cross-contact during the production process represents significant risks that can trigger serious adverse reactions in sensitive or allergic individuals. The study begins with an initial diagnosis that identifies the allergens present in the raw materials and additives used in the plant, as well as the critical points in the process where risks may arise due to poor operational control practices. Based on this assessment, preventive measures will be proposed, focusing on segregation, cleaning, staff training, correct labeling, and periodic verification. The methodology will include data collection through direct observation, staff interviews, document review, and risk analysis using the HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) approach. The final result will be a structured allergen control plan tailored to the company's conditions, with the goal of preventing allergen contamination and cross-contact, reducing public health risks, and ensuring compliance with current health regulations. This project seeks to strengthen COALICA S.A.S.'s quality and safety systems, add value to its production process, and build consumer confidence.

Keywords: Food allergy; Cross-contamination; Hypersensitivity; Intolerance; Allergenic raw material

Tabla de Contenido

Introducción.....	8
Planteamiento del Problema	10
Justificación	12
Objetivos.....	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco Teórico.....	16
Metodología	24
Población y Muestra.....	24
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información.....	25
Resultados y Análisis.....	27
Conclusión	37
Referencias Bibliográficas	38
Apéndice	42

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Proceso de un Plan de Control de Alérgenos</i>	22
Figura 2 <i>Productos que Podrían Contener Alérgenos</i>	27
Figura 3 <i>Efectos que Pueden Causar los Alérgenos</i>	28
Figura 4 <i>Verificación de la Limpieza de Equipos</i>	30
Figura 5 <i>Medidas Preventivas</i>	31
Figura 6 <i>Tipos de Señalización</i>	32
Figura 7 <i>Etiquetado</i>	33

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Plan de Monitoreo de las Etapas de los Procesos</i>	36
---	----

Introducción

La inocuidad y la seguridad alimentaria son elementos claves en la industria de alimentos, especialmente en lo relacionado con el control de sustancias que pueden representar un riesgo para la salud del consumidor. Entre estas sustancias se encuentran los alérgenos alimentarios, cuya presencia no declarada o la contaminación cruzada durante los procesos de producción puede desencadenar reacciones adversas graves en personas sensibles o alérgicas.

La empresa COALICA S.A.S., dedicada a la elaboración de productos cárnicos madurados, reconoce la importancia de fortalecer su sistema de inocuidad alimentaria, razón por la cual surge la necesidad de diseñar un plan de control de alérgenos adaptado a sus procesos. Este proyecto aplicado tiene como propósito identificar las sustancias alérgicas presentes en las materias primas y aditivos utilizados, evaluar los riesgos asociados en cada etapa del proceso productivo y establecer medidas preventivas que permitan minimizar dichos riesgos.

El trabajo parte de un diagnóstico inicial que analiza los puntos críticos donde pueden ocurrir contaminaciones por contacto cruzado, ya sea por prácticas inadecuadas, deficiencias en la limpieza, falta de capacitación del personal o errores en el etiquetado. Con base en esta evaluación, se formularán estrategias de mejora enfocadas en la segregación de ingredientes, protocolos de limpieza y desinfección, formación del personal operativo, verificación del etiquetado y seguimiento continuo de los controles implementados.

La metodología empleada incluye recolección de datos a través de observación directa, entrevistas al personal, revisión documental y análisis de riesgos bajo el enfoque del sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). El resultado final será la estructuración de un plan de control de alérgenos que no solo fortalezca los sistemas de calidad e

inocuidad de COALICA S.A.S., sino que también garantice el cumplimiento normativo y aumente la confianza del consumidor en los productos elaborados por la empresa.

Planteamiento del Problema

La presencia de alérgenos en los alimentos es una preocupación creciente para la salud pública, con implicaciones directas en el bienestar de los consumidores, especialmente aquellos con sensibilidades alimentarias o alergias graves. En este contexto, la industria alimentaria, y en particular la de cárnicos madurados, enfrenta retos significativos en la gestión y control de alérgenos. Productos como los cárnicos madurados de COALICA S.A.S. utilizan una amplia variedad de ingredientes, entre los cuales se incluyen elementos potencialmente alergénicos como nueces, soya y lactosa. Estos ingredientes son esenciales para la formulación del sabor, la textura y la conservación de los productos, pero también representan riesgos si no se utilizan adecuadamente.

Uno de los problemas más críticos en este sector es la contaminación cruzada de alérgenos, que puede ocurrir en diversas etapas del proceso de producción, desde la recepción de materias primas, el almacenamiento y manipulación de ingredientes, hasta la preparación, tajado y distribución de los productos. La contaminación cruzada puede originarse por la transferencia inadvertida de alérgenos entre equipos, superficies de trabajo, e incluso a través de procesos de limpieza inadecuados. Esto puede dar lugar a la presencia de trazas de alérgenos no declarados en los productos finales, lo que supone un grave riesgo para los consumidores alérgicos.

Además, un error en el etiquetado de productos, derivados de la falta de identificación precisa de los ingredientes alergénicos, es una de las principales causas de exposiciones no deseadas. En muchas ocasiones, el etiquetado puede no reflejar con exactitud todos los ingredientes alergénicos presentes en los productos, lo que puede resultar en consecuencias graves para los consumidores que dependen de esa información para tomar decisiones alimentarias seguras.

Actualmente, COALICA S.A.S carece de un plan formal y documentado para el control específico de alérgenos en su línea de cárnicos madurados, lo que pone en evidencia la necesidad de una estrategia integral que incluya medidas preventivas, procedimientos estandarizados y capacitación del personal para asegurar la inocuidad del producto y la protección del consumidor. ¿Cómo puede COALICA S.A.S implementar un sistema efectivo de gestión de alérgenos en su proceso de producción de cárnicos madurados para garantizar la inocuidad del producto y proteger la salud del consumidor?

Justificación

El desarrollo e implementación de un plan de control de sustancias alérgicas en la empresa COALICA S.A.S. no solo es una necesidad inmediata para asegurar la inocuidad de los alimentos, sino también un requisito fundamental para cumplir con las normativas nacionales e internacionales y proteger la salud pública. En un contexto global, las alergias alimentarias se han convertido en una preocupación de salud pública significativa. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la FAO, aproximadamente el 2-4% de la población mundial adulta y entre el 6-8% de los niños padecen de algún tipo de alergia alimentaria, lo que subraya la necesidad de estrategias eficaces para el manejo de los alérgicos en los productos alimenticios (FAO/WHO, 2020). En países industrializados, estos trastornos están en aumento debido a la mayor sensibilización y diagnóstico de las alergias alimentarias.

En Colombia, la situación no es distinta. La prevalencia de alergias alimentarias ha ido en aumento en las últimas décadas, y se estima que entre el 2-3% de la población infantil es alérgica a alguno de los alérgicos más comunes, como la leche, los huevos, los frutos secos y el pescado. Sin embargo, el conocimiento y la gestión de estos riesgos en la industria alimentaria nacional, especialmente en pequeñas y medianas empresas (PYMES) como COALICA S.A.S., sigue siendo una tarea pendiente. Si bien el país ha avanzado en la regulación de la inocuidad alimentaria, con normativas como la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud, la implementación efectiva de un sistema documentado de control de alérgicos en muchas empresas sigue siendo escasa. A menudo, los sistemas de control son fragmentados o inexistentes, lo que aumenta el riesgo de contaminación cruzada y de una exposición inadvertida a alérgicos no declarados en los productos finales.

El establecimiento de un sistema documentado de gestión de alérgenos en COALICA S.A.S. es crucial no solo para prevenir los riesgos asociados con la contaminación cruzada, sino también para garantizar el cumplimiento con las normativas nacionales e internacionales que rigen la seguridad alimentaria. Por ejemplo, la Resolución 2674 de 2013 establece lineamientos para la implementación de planes de control de alérgenos en las industrias alimentarias, exigiendo a las empresas que aseguren la correcta identificación, manejo y etiquetado de los ingredientes alergénicos. Este reglamento forma parte de un marco normativo más amplio en Colombia, que incluye también las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), que demandan una identificación y control claros de los riesgos alimentarios.

Además de los beneficios regulatorios, la implementación de un sistema de gestión de alérgenos tiene un impacto directo en la competitividad y sostenibilidad de las empresas. En la actualidad, los consumidores exigen una mayor transparencia en cuanto a los ingredientes y las prácticas de producción de los alimentos que consumen. Según un informe de la Food Safety and Inspection Service (FSIS) (s.f), as empresas que adoptan enfoques rigurosos para la gestión de alérgenos no solo evitan sanciones legales y retiradas de productos, sino que también incrementan la confianza del consumidor, lo cual puede traducirse en una mayor lealtad de marca y una ventaja competitiva en un mercado cada vez más consciente de los riesgos alimentarios. En este sentido, obtener certificaciones internacionales como BRC (British Retail Consortium), IFS (International Featured Standards) o FSSC 22000 no solo mejora la reputación de la empresa, sino que también abre puertas a mercados internacionales, donde las exigencias en cuanto a control de alérgenos son cada vez más estrictas (Codex Alimentarius, 2021; ISO, 2018).

En este sentido, el trabajo contribuirá a la solución del problema planteado mediante la formulación de una propuesta técnica aplicable, basada en la evidencia científica y normativa, que beneficiará directamente a los consumidores, al personal de la empresa, a las autoridades sanitarias y al sector alimentario en general.

Objetivos

Objetivo General

Desarrollar un plan integral de control de alérgenos en COALICA S.A.S., que permita identificar riesgos asociados a su presencia en instalaciones, materias primas, insumos, personal y procesos productivos, estableciendo medidas preventivas para minimizar el contacto cruzado, garantizar la inocuidad de los productos, proteger la salud del consumidor y asegurar un etiquetado claro y confiable.

Objetivos Específicos

Establecer las sustancias alérgenas presentes en los procesos de producción de COALICA S.A.S

Evaluar los riesgos asociados con las sustancias alérgenas en las instalaciones y actividades del personal durante el proceso de producción.

Diseñar medidas preventivas efectivas para mitigar los riesgos identificados en relación con las sustancias alérgenas.

Marco Teórico

El siguiente apartado tiene como propósito proporcionar información detallada que facilite la comprensión del manejo de sustancias alérgicas en el contexto de COALICA S.A.S. Se enfoca en los objetivos de identificar alérgenos presentes en los alimentos, evaluar los riesgos asociados y establecer medidas preventivas eficaces, para ello, se integran teorías y enfoques relevantes relacionados con las reacciones adversas a alimentos, la gestión de riesgos y la prevención de incidentes asociados a la presencia de alérgenos, con el fin de respaldar científicamente las estrategias implementadas en la empresa, lo cual permite fundamentar la intervención, garantizando la seguridad alimentaria y la protección de la salud de los consumidores.

Concepto de Alérgenos Alimentarios

Los alérgenos alimentarios son proteínas presentes en determinados alimentos que desencadenan una respuesta anormal del sistema inmunológico en ciertas personas, estas reacciones pueden manifestarse desde síntomas leves, como urticaria o molestias digestivas, hasta reacciones graves como la anafilaxia, en la industria alimentaria, la adecuada gestión de alérgenos resulta esencial para garantizar la inocuidad de los productos y proteger a los consumidores vulnerables (INVIMA, 2022).

Principales Alérgenos en la Industria Alimentaria

De acuerdo con la normativa internacional, los principales alérgenos presentes en la industria cárnica incluyen soya, lactosa, nueces, gluten, huevo, mostaza y sulfitos. Su presencia en formulaciones, aditivos o como contaminantes accidentales representa un riesgo significativo para los consumidores sensibles. Por ello, su caracterización es fundamental para diseñar medidas preventivas efectivas, como separación, limpieza validada, capacitación continua y

correcto etiquetado, tal como exige la normativa del INVIMA, (Codex Alimentarius, 2020; INVIMA, 2022).

Aspectos para la Gestión de Alérgenos Alimentarios

La gestión de alérgenos implica la implementación de procesos clave que garanticen el control efectivo a lo largo de la cadena productiva, entre ellos destacan: el control de proveedores, la higiene en las operaciones, el almacenamiento seguro, la limpieza validada y la capacitación permanente del personal, en el contexto colombiano, estos aspectos se enmarcan en la Resolución 5109 de 2005, que establece directrices específicas para la inocuidad de los alimentos.

Reacciones Adversas a Alimentos

Según Ruiz et al., (2020), las reacciones adversas a alimentos han aumentado en los últimos años, lo cual está asociado a cambios en los estilos de vida y en los hábitos de consumo, entendiéndose como reacción adversa cualquier respuesta anormal atribuible a la ingestión, contacto o inhalación de un alimento, sus derivados o aditivos, estas reacciones se clasifican en alergias e intolerancias alimentarias y suelen estar mediadas por mecanismos inmunológicos, mientras que las intolerancias responden a factores metabólicos y farmacológicos, sin relación con el sistema inmune, ambas afectan la calidad de vida de los pacientes y pueden comprometer su salud de manera grave, se estima que la alergia al huevo predomina en menores de cinco años, mientras que en mayores de esa edad son frecuentes las relacionadas con frutas frescas y las manifestaciones clínicas más comunes son de tipo cutáneo y mucoso, siendo indispensable evitar el alimento causal como tratamiento preventivo.

Teoría de la Gestión de Riesgos

La gestión de riesgos aplicada a la inocuidad alimentaria busca identificar, evaluar y mitigar los peligros relacionados con sustancias alérgicas presentes en los procesos productivos, en este sentido, la información clara al consumidor es clave, especialmente cuando no puede garantizarse la ausencia total de alérgenos en el producto final, para García et al. (2017), cuando existe el riesgo de trazas, debe advertirse mediante etiquetas de precaución, ya que las medidas de control no siempre son completamente eficaces, de ahí la importancia de establecer sistemas de gestión de seguridad alimentaria sólidos, que garanticen cooperación, transparencia y comunicación en todas las etapas, esto permite implementar programas preventivos enfocados en minimizar los riesgos para consumidores alérgicos y asegurar que los procesos de producción cumplan con estándares internacionales en materia de inocuidad.

Responsabilidad de la Industria Agroalimentaria

La industria agroalimentaria tiene la responsabilidad de identificar ingredientes y aditivos alérgicos en todas las fases del proceso, incluso en niveles de trazas, en este sentido Flórez (2018) sostiene que las empresas deben garantizar la eliminación de los alérgenos o, en su defecto, declararlos en el etiquetado de los productos para proteger a las personas alérgicas, por lo que la gestión de alérgenos constituye un componente esencial del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, por lo que resulta necesario establecer protocolos rigurosos, los cuales abarcan desde el suministro inicial de materias primas hasta el envasado final, incluyendo el diseño de nuevos productos, el autor menciona que entre los aspectos más críticos está la limpieza, que previene la contaminación cruzada durante la fabricación y que las organizaciones, por tanto, deben implementar procedimientos documentados y validados que respalden la seguridad del consumidor y cumplan con la normativa vigente en seguridad alimentaria.

Alergia Alimentaria como Problema de Salud Pública

La alergia alimentaria es una reacción adversa muy común a nivel mundial y se ha convertido en un importante problema de salud pública y aunque los datos epidemiológicos precisos son limitados, se estima que más de 220 millones de personas la padecen, con mayor incidencia en niños que en adultos, la dificultad para obtener cifras exactas se debe a la variedad y gravedad de las manifestaciones clínicas y a la complejidad de realizar diagnósticos objetivos, además de factores genéticos que influyen en el desarrollo de la alergia, pero el aumento reciente se relaciona con la vía y el momento de exposición a los alimentos, la higiene, la contaminación, el microbioma y hábitos de vida los cuales incluyen deficiencia de vitamina D, exceso de grasas, bajo consumo de antioxidantes y obesidad, entre otros, por ende la prevalencia varía según la región geográfica y los patrones de consumo locales, por ejemplo, el cacahuete es un alérgeno predominante en Estados Unidos y Reino Unido, mientras que en España es poco frecuente, debido a su bajo consumo (Urrea & Blázquez, 2023).

Modelos y Enfoques de Gestión de Alérgenos

La gestión de alérgenos en la industria alimentaria requiere la aplicación de modelos y enfoques que permitan identificar, evaluar y controlar de manera eficaz los riesgos asociados, estos modelos se fundamentan en marcos normativos internacionales y en buenas prácticas de manufactura, y buscan garantizar la inocuidad de los productos mediante estrategias que incluyen desde la identificación de materias primas alergénicas hasta la implementación de medidas preventivas y de trazabilidad, en este sentido, se han desarrollado enfoques que integran la evaluación de riesgos, la planificación de procesos, la capacitación del personal y el control documental, permitiendo a las empresas estructurar programas sistemáticos y seguros para la prevención de la contaminación cruzada y la protección del consumidor.

Modelo de Evaluación de Riesgos

El modelo de evaluación de riesgos permite identificar y priorizar los peligros asociados con sustancias alérgicas y definir medidas preventivas efectivas, según Nascimento (2012), este modelo contempla un diagnóstico inicial que evalúa toda la planta, desde los materiales e ingredientes hasta el flujo de fabricación, posteriormente, se realiza la evaluación de la gestión de alérgenos, considerando tanto los alérgenos presentes de manera natural como los no intencionales provenientes de proveedores, analizándose también la comunicación interna y externa, el conocimiento del personal y los procedimientos existentes, y es en la etapa de evaluación del proceso donde se revisan las condiciones físicas, infraestructura y procedimientos desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto final, y por último se plantea un plan de implementación y gestión de alérgenos basado en normas internacionales y requisitos de la industria, garantizando una gestión segura y sistemática de los riesgos.

Modelo de Gestión de Riesgos

La gestión de riesgos es considerada una de las mejores prácticas en organizaciones de distintos sectores, incluyendo salud, finanzas, proyectos, tecnología y seguridad, para Pulido et al. (2020) afirman que su objetivo es mitigar eventos negativos y potenciar aquellos que favorezcan los objetivos de la organización. La norma ISO 31000 proporciona lineamientos claros para la implementación de un proceso de gestión de riesgos, incluyendo el establecimiento del contexto, la identificación, análisis, evaluación, tratamiento, comunicación y monitoreo de los riesgos, esta norma permite que las empresas adopten una metodología sistemática y estandarizada para la prevención y control de riesgos, asegurando que los procesos sean coherentes y que las decisiones estratégicas se tomen con base en información confiable y documentada.

La gestión de riesgos, sustentada en normas internacionales como la ISO 31000, ofrece un marco metodológico que permite a las organizaciones anticiparse a los peligros y establecer planes de acción efectivos, sin embargo, cuando se trata de alérgenos en la industria alimentaria, este modelo no solo debe enfocarse en la prevención técnica y en la estandarización de procesos, sino también en la protección directa de la salud del consumidor, en este sentido, el enfoque sanitario adquiere relevancia, ya que complementa la gestión de riesgos con medidas de supervisión constante, capacitación del personal y programas de control exigidos por las autoridades de salud.

Enfoque de la Salud Frente a Sustancias Alérgenas

La supervisión constante y la capacitación del personal son elementos fundamentales para prevenir reacciones adversas en consumidores, para Peña et al. (2023) destacan que la implementación sistemática de medidas de control, junto con la educación continua de manipuladores de alimentos, reduce significativamente los riesgos de incidentes graves, estas capacitaciones deben integrarse en programas exigidos por el Ministerio de Salud, garantizando su obligatoriedad y periodicidad, asimismo, es importante monitorear y actualizar las prácticas de gestión de alérgenos de manera constante, con el fin de mejorar los procesos y adaptarse a cambios en la normativa o en los ingredientes utilizados, la combinación de supervisión, capacitación y protocolos validados asegura la seguridad alimentaria y protege la salud de los consumidores de manera efectiva.

Desarrollo de un Plan de Alérgenos

Un plan de alérgenos comprende la documentación y aplicación de controles que prevengan la contaminación cruzada y salvaguarden la salud de los consumidores, dicho plan cubre desde la evaluación de riesgos hasta la capacitación del personal, la gestión de

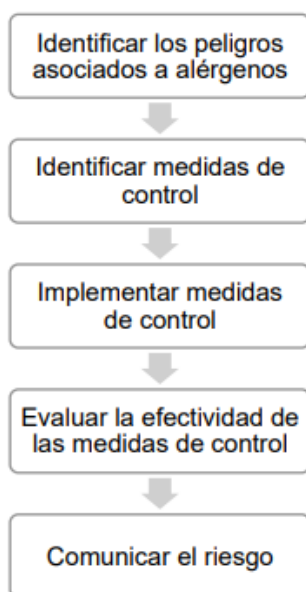
proveedores, la segregación de materias primas, la validación de limpieza, el correcto etiquetado y la atención a emergencias. Según Ruiz Fallas (2023), un plan de control de alérgenos constituye un método sistemático para identificar y gestionar riesgos durante todo el proceso, desde el ingreso de materias primas hasta el empaque del producto terminado, evitando contaminaciones inadvertidas, retiros de mercado y afectaciones a la salud pública.

Implementación del Plan de Control de Alérgenos

La implementación del plan de alérgenos incluye etapas como: la identificación de peligros asociados, la determinación de medidas de control, la ejecución de dichas medidas, la evaluación de su efectividad y la comunicación del riesgo. La figura 1 muestra el proceso de un plan de control de alérgenos.

Figura 1

Proceso de un Plan de Control de Alérgenos



Nota. Basado en Ruiz Fallas (2023)

Este proceso permite reducir la probabilidad de contaminación cruzada y fortalecer la inocuidad alimentaria.

Evaluación de Riesgos Asociados con Alérgenos en Planta

La presencia de alérgenos en una planta de producción genera riesgos tanto para los consumidores como para los trabajadores. Estos riesgos se agrupan en tres categorías principales:

Contaminación cruzada: se presenta cuando un alérgeno pasa de un producto a otro por medio de superficies, equipos compartidos o prácticas de limpieza inadecuadas. Este riesgo es crítico en procesos como embutido, molido, mezclado o empaque (ISO, 2018; INVIMA, 2022).

Etiquetado incorrecto: la omisión de un alérgeno en la etiqueta puede ocasionar consecuencias graves en personas alérgicas, por lo que se requiere un control documental riguroso y la revisión detallada de fórmulas y etiquetas (Codex Alimentarius, 2020).

Manejo del personal: la falta de capacitación o el desconocimiento en la manipulación de ingredientes alergénicos incrementa los riesgos. La formación continua del personal constituye una medida preventiva fundamental (FDA, 2022; INVIMA, 2022).

Metodología

La investigación se desarrollará bajo un enfoque mixto, en palabras de Hernández Sampieri, Fernández y Baptista (2014), en este tipo de enfoque “se recolectan y analizan datos cuantitativos y cualitativos sobre el problema de investigación aproximadamente en el mismo tiempo” (p. 557). Este enfoque resulta pertinente para el estudio, ya que permite conocer tanto el nivel de conocimiento y percepción del personal sobre los alérgenos en los alimentos como las prácticas aplicadas en la planta de producción para prevenir riesgos asociados a estos, integrando información objetiva y subjetiva sobre la gestión de alérgenos.

El estudio corresponde a un diseño descriptivo, cuyo propósito es caracterizar y detallar las condiciones de producción, las prácticas de manipulación de alimentos y las medidas preventivas frente a los alérgenos en COALICA S.A.S. Según Hernández Sampieri et al. (2014), los estudios descriptivos “buscan especificar propiedades y características importantes de cualquier fenómeno que se someta a análisis” (p. 92). Esto permite precisar los procedimientos vigentes, la señalización de ingredientes críticos, el etiquetado de productos y la implementación de protocolos de limpieza, identificando áreas de mejora para garantizar la inocuidad alimentaria.

Población y Muestra

En el presente estudio, la población corresponde a todos los elementos que forman parte de los procesos de producción en la planta COALICA S.A.S., incluyendo las líneas de producción, las superficies en contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras, equipos), los ingredientes utilizados, los productos fabricados, los manipuladores de alimentos, los lotes producidos en un periodo de tiempo determinado y las diferentes zonas de la planta (almacenamiento, producción, envasado, entre otras).

La muestra, seleccionada de manera intencional, se delimitó a:

- Línea de producción de Peperoni, Salami Finocchiona y Chorizo vela
- Superficies en contacto con alimentos del área de envasado.
- Ingredientes críticos como Soya, lactosa y nueces.
- Lotes producidos en un día particular de la jornada productiva.

Esta selección de muestra permite obtener información precisa y práctica sobre la gestión de alérgenos en la planta, garantizando la viabilidad del estudio sin perder representatividad frente a los riesgos más relevantes.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información

Se utilizó la entrevista estructurada como técnica principal, aplicada a seis trabajadores de COALICA S.A.S., quienes participaron de manera voluntaria. La selección se hizo de forma intencional, teniendo en cuenta que los participantes estaban directamente relacionados con la línea de producción y poseían conocimiento de los ingredientes utilizados en las formulaciones.

La entrevista estuvo conformada por seis preguntas, organizadas en cuatro secciones:

Identificación y conocimiento de alérgenos.

Evaluación de riesgos.

Medidas preventivas.

Documentación y trazabilidad.

Este diseño permitió obtener información clara y precisa acerca del manejo de alérgenos, la percepción de riesgos y las prácticas implementadas para prevenir la contaminación cruzada en la planta.

Lista de chequeo: La lista de chequeo se elaboró tomando como referencia la normativa nacional e internacional sobre inocuidad alimentaria y control de alérgenos, incluyendo los lineamientos del Codex Alimentarius (2020), las directrices de la ISO 22000 (2018) sobre

sistemas de gestión de inocuidad, la normatividad del INVIMA (2022) en materia de etiquetado y seguridad de los alimentos, así como manuales técnicos de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Con base en estos criterios, se estructuraron cinco secciones de verificación: recepción de materias primas, almacenamiento, formulación, pesaje y mezcla, limpieza y desinfección, y etiquetado y producto terminado, cada sección incluye ítems específicos que permiten evaluar la identificación de alérgenos, la segregación de materiales, la higiene en la manipulación, la validación de procesos de limpieza, el uso de utensilios exclusivos y la correcta rotulación en los productos finales. El uso de esta herramienta permitió complementar la información obtenida en las entrevistas y evidenciar, de manera práctica, el grado de cumplimiento de la planta frente a los requisitos de inocuidad y prevención de contaminación cruzada por alérgenos. Los resultados obtenidos se muestran en las figuras y la lista de chequeo se muestra en el apéndice B.

Resultados y Análisis

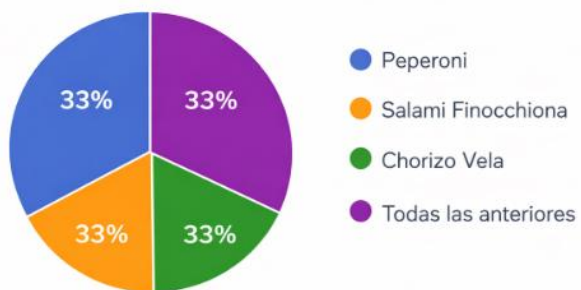
A continuación, se presentan los resultados y su respectivo análisis con base en los objetivos específicos planteados en la investigación, en primer lugar, se abordan los hallazgos relacionados con la identificación de las sustancias alérgenas presentes en los procesos de producción de COALICA S.A.S posteriormente, se presentan los resultados sobre la evaluación de los riesgos asociados con dichas sustancias en las instalaciones y en las actividades del personal durante el proceso de producción y finalmente, se exponen algunas de las medidas preventivas que son importantes tener en cuenta para mitigar los riesgos identificados, resaltando las prácticas actuales, la gestión de la información y las áreas de mejora que contribuyen al control de alérgenos en la planta.

Establecimiento las sustancias alérgenas presentes en los procesos de producción de COALICA S.A.S

En la figura 2 se muestran los productos que podrían contener alérgenos dentro de la planta de COALICA.

Figura 2

Productos que Podrían Contener Alérgenos



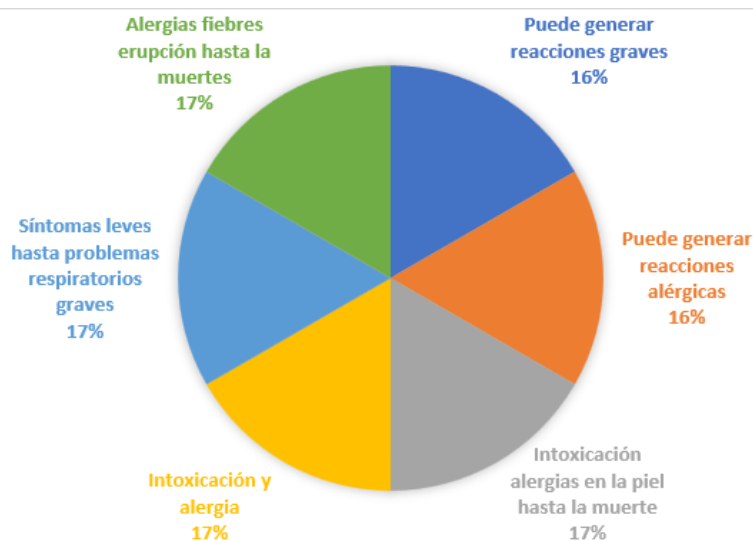
Nota. Se muestran los datos de los productos que podrían contener alérgenos

Al aplicar la encuesta que aparece en el Apéndice A se pudieron determinar los resultados que se describen a continuación. Todos los encuestados coincidieron en que los productos cárnicos, como el pepperoni, el salami finocchiona y el chorizo vela, podrían contener alérgenos potenciales, tales como soya, lactosa y Nuez, esta percepción indica un reconocimiento generalizado sobre la presencia de ingredientes que representan riesgos para personas alérgicas, lo cual resalta la necesidad de mantener procedimientos de control rigurosos, etiquetado adecuado y medidas preventivas que aseguren la seguridad alimentaria durante todo el proceso de producción y almacenamiento.

Evaluación de los riesgos asociados con las sustancias alérgicas en las instalaciones y actividades del personal durante el proceso de producción. Los resultados de los efectos que pueden causar los alérgenos se muestran en la figura 3.

Figura 3

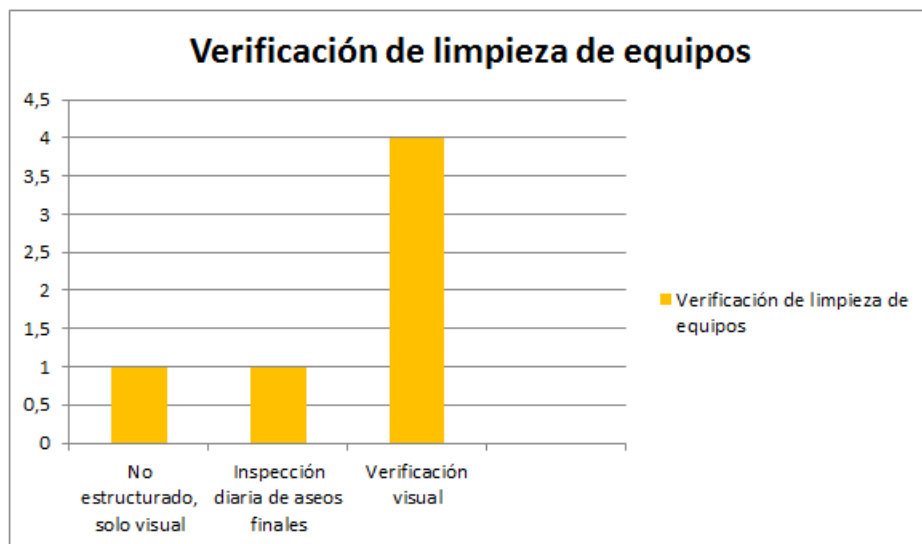
Efectos que Pueden Causar los Alérgenos



Nota. Se organizaron los principales resultados de los efectos que pueden causar los alérgenos

Por su parte, el 16% de los encuestados manifestó que puede generar reacciones graves. Otro 16% afirmó que puede generar reacciones alérgicas. Un 17% considera que puede ocasionar intoxicación, alergias en la piel y hasta la muerte. Otro 17% cree que puede ocasionar intoxicación y alergia. Un 17% más piensa que puede generar síntomas leves hasta problemas respiratorios graves. Finalmente, otro 17% opina que puede generar alergias, fiebres, erupción en la piel y hasta la muerte

Estos resultados muestran que los trabajadores tienen un conocimiento general de los efectos que los alérgenos pueden causar en las personas, incluyendo desde síntomas leves como picazón y estornudos hasta reacciones graves, intoxicación e incluso muerte, esto indica una conciencia básica sobre los riesgos, lo cual es positivo para la seguridad alimentaria, sin embargo, Ruiz et al. (2020) señalan que las reacciones adversas pueden variar ampliamente según la dosis y la susceptibilidad del individuo, por lo que es importante complementar este conocimiento con capacitación específica y protocolos claros que permitan actuar de manera preventiva ante cualquier exposición accidental, en consecuencia con el estudio de Peña, et al (2023), en donde también la mayoría de los participantes mostró tener conocimientos sobre la sintomatología que producen los alérgenos a nivel cutáneo, respiratorio y que puede provocar la muerte. En cuanto a la verificación de la limpieza de equipos, los resultados se muestran en el Figura 4.

Figura 4*Verificación de la Limpieza de Equipos*

Nota. Se muestran los principales medios de verificación de limpieza de equipos.

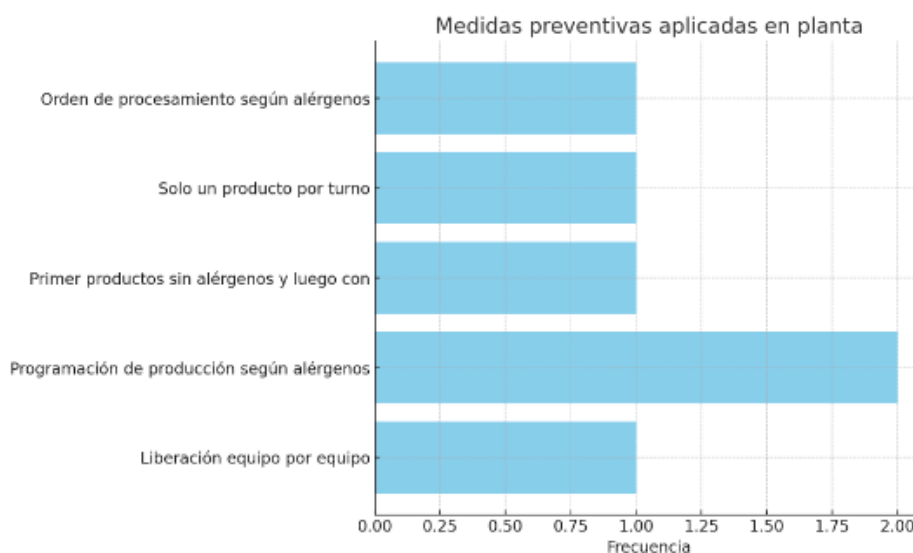
El 66% de los encuestados mencionó que la verificación de limpieza de equipos se realiza por medio de verificación visual. Un 16% indicó que se realiza por inspección diaria de aseos finales, mientras que otro 16% señaló que no se ha estructurado un proceso formal y que solo se realiza una verificación visual

Es decir que respecto a la limpieza de los equipos, el mayor porcentaje de los encuestados indicó que se realiza únicamente verificación visual, lo cual refleja una práctica habitual pero limitada, ya que la gestión eficaz de alérgenos requiere controles más estructurados, en este sentido Flórez (2018) menciona que la limpieza es un aspecto crítico para evitar contaminaciones cruzadas y que los procedimientos deben estar documentados y validados, por lo tanto, sería recomendable que COALICA S.A.S implementara métodos cuantitativos o checklist detallados

que aseguren que la limpieza cumple con los estándares de inocuidad alimentaria. En cuanto al ítem de medidas preventivas los resultados se muestran en el Figura 5.

Figura 5

Medidas Preventivas



Nota. Se observan las medidas preventivas aplicadas en la planta.

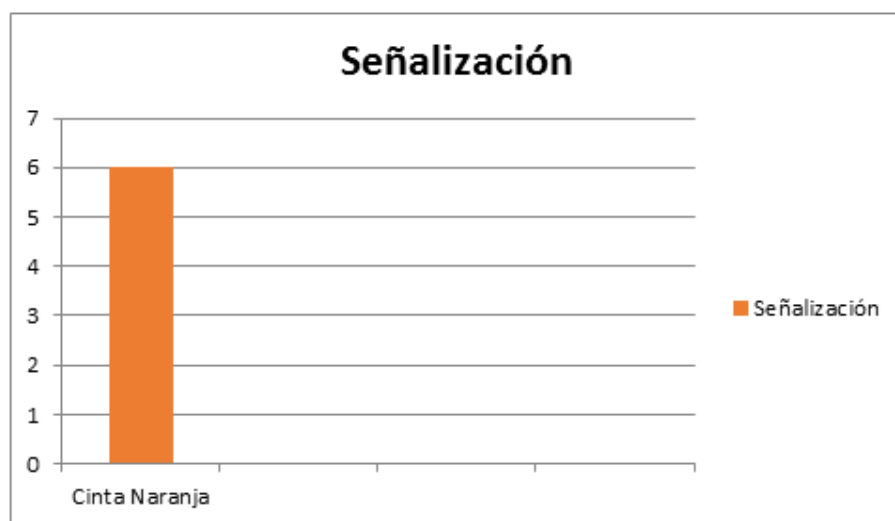
Como se puede evidenciar un 33,33% de los encuestados respondió que se utiliza la programación de producción según alérgenos. Otros métodos mencionados incluyen el orden de procesamiento según alérgenos (16,67%), la producción de solo un producto por turno (16,67%), la producción de un producto sin alérgenos seguido de uno con alérgenos (16,67%), y la liberación de equipo por equipo (16,67%).

En consecuencia las medidas preventivas reportadas incluyen la programación de la producción según los alérgenos presentes, el lavado y desinfección entre lotes y la realización de un solo producto por turno en áreas operativas, estas estrategias reflejan una intención de minimizar la contaminación cruzada, lo cual coincide con lo planteado por García et al. (2017) y

Nascimento (2012), quienes señalan que la gestión de alérgenos debe contemplar la planificación del proceso y la evaluación continua de riesgos, sin embargo, para optimizar la seguridad, sería recomendable formalizar estas medidas en un protocolo escrito y estandarizado, asegurando consistencia en la aplicación diaria. Por su parte en cuanto al tipo de señalización, los resultados se muestran en el Figura 6.

Figura 6

Tipo de Señalización



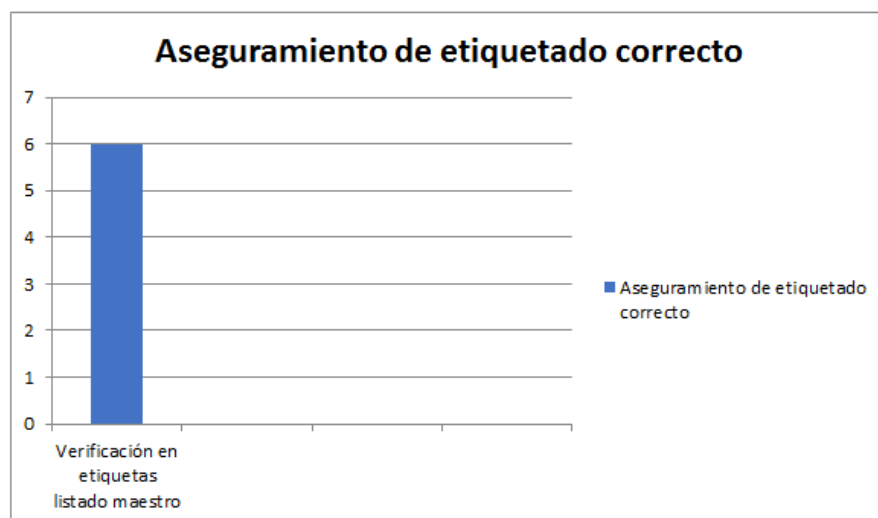
Nota. La figura muestra el tipo de señalización

Los resultados indican que los ingredientes alérgenos se identifican mediante cintas naranjas en las áreas de almacenamiento y producción, esta práctica visual es útil, pero, según Urrea y Blázquez (2023), la identificación de alérgenos requiere de sistemas integrales que combinen señalización, etiquetado y procedimientos internos de control, a fin de reducir errores humanos y garantizar la trazabilidad de los ingredientes, por lo tanto se recomienda

complementar la señalización visual con registros documentados y capacitación continua del personal. En cuanto al etiquetado los resultados se muestran en el Figura 7.

Figura 7

Etiquetado



Nota. La figura muestra el aseguramiento de etiquetado correcto

En cuanto al etiquetado, todos los encuestados coincidieron en que la información sobre alérgenos está presente en las etiquetas y en listados de ingredientes, esto es un punto positivo, ya que garantiza que los consumidores puedan identificar riesgos potenciales, no obstante, Peña et al. (2023) destacan que la verificación periódica del etiquetado es esencial para asegurar su exactitud y cumplimiento con la normativa de inocuidad alimentaria, así entonces, se sugiere implementar controles sistemáticos, revisiones y un listado maestro actualizado que permita prevenir errores en la información alérgica de los productos.

De acuerdo con la aplicación de la lista de chequeo de control de alérgenos en la planta COALICA S.A.S., se encontró que los criterios de verificación cumplen con un 100%, ya que las

materias primas alérgenas se identifican de manera adecuada, se realiza inspección de forma visual de los productos, y se garantiza su rotulación inmediata, evidenciándose que el almacenamiento se hace de forma separada de los productos no alérgenos y bajo condiciones higiénicas, además de contar con utensilios y dotación exclusiva para su manipulación y se confirmó que se ejecutan procesos de limpieza y desinfección tras el uso de alérgenos, y que las etiquetas de los productos terminados declaran correctamente su presencia, siendo verificadas durante el empaque, lo cual demuestra un cumplimiento positivo de los controles establecidos, lo que reduce el riesgo de contaminación cruzada y esto de una u otra forma respalda la inocuidad de los productos elaborados.

Asimismo, en cuanto al diseño de medidas preventivas efectivas para mitigar los riesgos identificados en relación con las sustancias alérgenas. A partir de los hallazgos, se plantean las siguientes medidas preventivas:

Identificación y segregación: Etiquetado visible y almacenamiento separado de los ingredientes alérgenos con señalización adecuada (INVIMA, 2022). Como se observa en la figura 5 y 6.

Limpieza validada: Procedimientos específicos de limpieza entre lotes, con pruebas de verificación como hisopados o test rápidos (ISO, 2018). Como se observa en el Apéndice B.

Capacitación continua del personal: Formación regular en manejo seguro de alérgenos, higiene y prevención de contaminación cruzada (FAO/OMS, 2001). Los temas y contenidos de las capacitaciones se pueden observar en el Apéndice C.

Diseño de procesos: Separación física de la línea de producción y uso de utensilios exclusivos (INVIMA, 2022). La separación física se puede evidenciar en la figura 4.

Control de etiquetado: Revisión cruzada y uso de listas de chequeo antes de liberar producto (Codex Alimentarius, 2020). Como se muestra en el Apéndice B.

Programa de gestión de alérgenos: Integración del control de alérgenos en el sistema HACCP o plan de inocuidad, documentando procedimientos, controles y acciones correctivas (ISO, 2018; INVIMA, 2022). Como se muestra en el Apéndice A.

Para fortalecer la gestión del riesgo asociado a la presencia de alérgenos en la planta y garantizar la aplicación efectiva de las medidas preventivas, se diseñó un Plan de Monitoreo que integra las etapas críticas del proceso, las actividades de control, los responsables y la frecuencia con la que deben ejecutarse. Este plan permite realizar un seguimiento sistemático de las acciones implementadas, asegurar la trazabilidad de los procedimientos y minimizar la posibilidad de contaminación cruzada. A continuación, se presenta la tabla que resume las actividades de monitoreo establecidas para cada etapa del proceso productivo en COALICA S.A.S.

Tabla 1*Plan de Monitoreo de las Etapas de los Procesos*

Actividad	Responsable	Frecuencia
Verificación del correcto rotulado de materias primas alérgenas en la recepción	Auxiliar de Calidad	Cada vez que ingresan materias primas
Inspección del almacenamiento segregado de alérgenos	Personal dosimetría/ Auxiliar de Calidad	Semanal
Revisión del uso exclusivo de utensilios y EPP durante pesaje y formulación	Auxiliar de Calidad	Por lote / Producción diaria
Control del contenido del etiquetado de productos terminados	Auxiliar de Calidad	Por cada diseño nuevo o lote de producción
Auditoría interna al cumplimiento del plan de alérgenos	Coordinadora de Calidad	Trimestral
Revisión de acciones correctivas por contaminación cruzada o errores en etiquetado	Jefe de Calidad / Comité de Inocuidad	Cada vez que se presente una no conformidad
Evaluación de conocimientos del personal sobre alérgenos	Directora de Calidad/ Coordinadora de calidad	Trimestral o en inducción

Nota. La tabla muestra el Plan de monitoreo de las etapas de los procesos.

Conclusión

El presente trabajo tuvo como propósito establecer un marco de actuación frente a las sustancias alérgicas en los procesos de producción de COALICA S.A.S., con el objetivo de garantizar la seguridad alimentaria y proteger la salud de los consumidores, a través del diagnóstico y la caracterización de las prácticas operativas, se identificaron los principales alérgicos presentes en las materias primas y productos elaborados, evidenciando la importancia de conocer su impacto potencial, desde reacciones leves hasta efectos graves o incluso fatales.

El primer objetivo, centrado en identificar las sustancias alérgicas en la planta, permitió constatar que los ingredientes críticos se encuentran señalizados y segregados; sin embargo, se destacó la necesidad de establecer protocolos documentados que respalden estas prácticas, garantizando así la trazabilidad y la prevención de contaminaciones cruzadas.

El segundo objetivo, orientado a evaluar los riesgos asociados con los alérgicos durante el proceso de producción, evidenció que, si bien se aplican medidas preventivas como la programación de lotes y la limpieza de equipos, estas suelen ser verificaciones visuales, lo cual puede no ser suficiente, por ende, la implementación de controles estructurados y validados permitiría reducir riesgos y fortalecer la gestión integral de la inocuidad alimentaria.

Finalmente, el tercer objetivo, relacionado con el diseño de medidas preventivas efectivas, permitió establecer estrategias como la programación de la producción según la presencia de alérgicos la capacitación continua del personal y la verificación del etiquetado, estas acciones proporcionan un enfoque sistemático que asegura la correcta manipulación de los alimentos, la protección del consumidor y la conformidad con las normas de inocuidad alimentaria.

Referencias Bibliográficas

- Allergen Bureau. (2021). *Allergen Risk Review Database*. <https://allergenbureau.net>
- Codex Alimentarius Commission. (2020). *General standard for the labelling of prepackaged foods (CODEX STAN 1-1985)*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>
- Documento Codex Alimentarius. *CXC 1-1969 en 1997, 2003, 2020, 2022. Correcciones editoriales en 2011. Principios generales de higiene de los alimentos. Adoptados en 1969. Enmendados en 1999. Revisados*
- FAO/OMS. (2009). *Codex Alimentarius: Principios Generales del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)*. Recuperado de <http://www.fao.org>
- FAO/WHO. (2020). *Risk assessment of food allergens: Part 1 – Review and validation of Codex priority allergen list through risk assessment. FAO Food and Nutrition Paper*.
- Flórez, L. C. (2018). *Proyecto para el desarrollo de un método de detección rápida de alérgenos alimentarios para la verificación de limpieza de equipos de producción* [Trabajo final integrador, Especialización en Calidad Industrial en Alimentos]. Universidad Nacional de San Martín.
<https://www.unsam.edu.ar/institutos/incalin/repositorio/TIF%20Alimentos/Florez%20Laura.pdf>
- Food and Drug Administration (FDA). (2022). *Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act (FALCPA)*. <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/food-allergen-labeling-and-consumer-protection-act-falcpa>
- García Orozco, M., Sánchez Londoño, A., & Ramírez Sánchez, A. (2017). *Elaboración de una guía como procedimiento para el manejo y control de alérgenos en la industria de snacks*

en Medellín [Trabajo de grado, Especialista en Alimentación y Nutrición]. Corporación Universitaria Lasallista.

<https://repository.unilasallista.edu.co/server/api/core/bitstreams/49f654c1-937d-4d95-90a3-0a22aef9d794/content>

Gendel, S. M. (2012). *Comparison of international food allergen labeling regulations.*

Regulatory Toxicology and Pharmacology, 63(2), 279-285.

<https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2012.04.007>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.^a ed.). McGraw-Hill. [https://www.esup.edu.pe/wp-](https://www.esup.edu.pe/wp-content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-Metodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf)

[content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-Metodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf](https://www.esup.edu.pe/wp-content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-Metodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf)

IFS. (2020). *International Featured Standard (IFS) Food* Versión 7.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC. (2013). NTC ISO/TS 22002-1:2013. *Programas prerrequisito sobre la inocuidad de los alimentos – Parte 1: Elaboración de alimentos*. Bogotá: ICONTEC.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2022). *Guía para el manejo de alérgenos en establecimientos de alimentos procesados*.

<https://www.invima.gov.co>

International Organization for Standardization – ISO. (2018). *ISO 22000:2018 – Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain*.

<https://www.iso.org>

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Decreto 3075 de 1997: Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en lo relacionado con las condiciones sanitarias de los*

establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

https://www.invima.gov.co/documents/Decreto_3075_1997.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2009). *Resolución 5109 de 2005: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas para consumo humano en cuanto a etiquetado nutricional.*

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsalud_5109_2005.htm

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 2674 de 2013.*

<https://www.minsalud.gov.co>

Nascimento Cantanhede, V. (2012). *Plan de implementación y gestión de alérgenos en una empresa de helados, basado en los requisitos de la norma ISO22000:2005* [Tesis de pregrado]. Universidad de Chile.

<https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/187500/Plan-de-implementacion-y-gestion-de-alergenos-en-una-empresa-de-helados.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Peña Vásquez, M., López Calvo, R., Hidalgo Víquez, C., & Martínez Jaikel, T. (2023).

Conocimientos, actitudes y prácticas sobre gestión de alérgenos alimentarios en servicios de alimentación de la Universidad de Costa Rica. *Perspectivas en Nutrición Humana*, 25(1). http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-41082023000100015

Pulido Rojano, A. D., Ruiz Lázaro, A., & Ortiz Ospino, L. E. (2020). *Mejora de procesos de producción a través de la gestión de riesgos y herramientas estadísticas.* *Ingeniare.*

Revista Chilena de Ingeniería, 28(1).

https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-33052020000100056

Ruiz Fallas, M. (2023). *Diseño de un programa de control de alérgenos e implementación de algunos de sus requisitos para el proceso de producción y venta de gelatos, en la empresa Da Noi S.A. Ciudad Universitaria*, Rodrigo Facio. San José, Costa Rica.

<https://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/server/api/core/bitstreams/67ff808a-73ad-4c04-ac5a-bcab9c5a9d3a/content>

Ruiz Sánchez, J. G., Pelegrina Cortés, B., & Bermejo López, M. (2020). *Una visión global de las reacciones adversas a alimentos: alergia e intolerancia alimentaria*. Nutr. Hosp., 35(spe 4). Universidad Autónoma de Madrid.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112018000700018

Urrea Tobarra, M. M., & Blázquez-Abellán, G. (2023). *Alergias alimentarias: revisión de la legislación correspondiente a la gestión y al etiquetado de alérgenos*. *Revista Española de Salud Pública*, 97. Universidad de Castilla-La Mancha.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942023000300008

Apéndices

Apéndice A

Entrevista Estructurada

Este apéndice incluye la entrevista estructurada aplicada al personal de COALICA S.A.S. Las preguntas estuvieron enfocadas en la identificación de alérgenos, evaluación de riesgos, medidas preventivas y trazabilidad de la información

ENTREVISTA SOBRE ALÉRGENOS EN COALICA S.A.S.

Estimado colaborador:

Esta entrevista hace parte de un proyecto aplicado que busca fortalecer el sistema de gestión de alérgenos en COALICA S.A.S. Su objetivo es identificar los alérgenos presentes en los procesos, evaluar los riesgos asociados y proponer medidas preventivas efectivas.

Sus respuestas serán utilizadas únicamente con fines académicos y de mejora continua, manteniendo absoluta confidencialidad. Agradecemos su disposición al responder las siguientes preguntas.

Datos generales del entrevistado:

- Nombre:
- Cargo:
- Tiempo en la empresa:

Sección 1: Identificación y conocimiento de alérgenos

1. Dentro de los productos utilizados en su área, ¿cuáles contienen o podrían contener soya, lactosa o nueces?

Respuesta: _____

2. ¿Tiene conocimiento de cuáles son los efectos que pueden causar estos alérgenos en las personas?

Respuesta: _____

Sección 2: Evaluación de riesgos

3. ¿Se verifica la limpieza de los equipos que procesan productos con alérgenos?

Respuesta: _____

Sección 3: Medidas preventivas

4. ¿Qué medidas preventivas se aplican en la planta para evitar riesgos con alérgenos?

Respuesta: _____

5. ¿Qué tipo de señalización o identificación tienen los ingredientes alergénicos en el área de almacenamiento o producción?

Respuesta: _____

Sección 4: Documentación y trazabilidad

6. ¿Cómo se asegura la empresa de que el etiquetado de los productos con alérgenos sea correcto?

Apéndice B

Lista de Chequeo para Control de Alérgenos

En este apéndice se presenta la lista de chequeo elaborada con base en la normativa nacional e internacional sobre inocuidad alimentaria y control de alérgenos. Incluye secciones de verificación relacionadas con la recepción de materias primas, almacenamiento, formulación, limpieza y desinfección, y etiquetado del producto terminado.

COALICA CONTROL CALIDAD		LISTA DE CHEQUEO – CONTROL DE ALÉRGENOS EN PLANTA COALICA S.A.S.	
Objetivo: Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas en el manejo de ingredientes alergénicos (soya, lactosa y nueces) en los procesos de producción, almacenamiento, limpieza y control documental, con el fin de prevenir la contaminación cruzada y garantizar la inocuidad del producto.			
Alcance: Esta lista aplica a todas las áreas que manipulen, almacenen o entren en contacto con ingredientes o productos que contengan alérgenos en la planta de producción			
Marcar con una (✓) si se cumple, (X) si no se cumple o (N/A) si no aplica.			
Fecha:			
Auxiliar de Calidad:			
Hora:			
Sección 1: Recepción de materias primas			
Ítem	Criterio de verificación	Cumple (✓/X)	Observaciones
1.1	¿Están identificadas las materias primas alérgenas con		
1.2	¿Se realiza inspección visual y documental de los productos recibidos?		
1.3	¿Se realiza rotulación inmediata al momento de recepción?		
Sección 2: Almacenamiento			
Ítem	Criterio de verificación	Cumple (✓/X)	Observaciones
2.1	¿Las materias primas alérgenas están almacenadas separadas de las no alérgenas?		
2.2	¿Se evita almacenamiento directo sobre el piso o cerca de productos listos?		
Sección 3: Formulación, pesaje y mezcla			
Ítem	Criterio de verificación	Cumple (✓/X)	Observaciones
3.1	¿Se utiliza dotación exclusiva (guantes, delantal, tapabocas) para alérgenos?		
3.2	¿Se usan utensilios diferenciados para materias primas alérgenas?		
3.3	¿Se almacena dicha carpa en condiciones higiénicas adecuadas?		
Sección 4: Limpieza y desinfección			
Ítem	Criterio de verificación	Cumple (✓/X)	Observaciones
4.1	¿Se realiza limpieza y desinfección después de trabajar con alérgenos?		
4.2	¿Se registran y validan las actividades de limpieza?		
Sección 5: Etiquetado y producto terminado			
Ítem	Criterio de verificación	Cumple (✓/X)	Observaciones
5.1	¿Se declara correctamente la presencia de alérgenos en la etiqueta ("CONTIENE")?		
5.2	¿El diseño de la etiqueta fue validado por el área de calidad?		
5.3	¿Se verifica físicamente la etiqueta durante el empaque?		
Conclusión de la inspección			
Observaciones generales:			
No conformidades encontradas:			
Acciones correctivas sugeridas:			
Firma del Verificador:			
Firma del Responsable del área:			

Apéndice C

Capacitación sobre Gestión de Alérgenos

Este apéndice contiene los contenidos propuestos para la capacitación del personal en el manejo y control de sustancias alérgenas. Incluye temas relacionados con identificación de alérgenos, prácticas de higiene, prevención de contaminación cruzada, limpieza validada y correcto etiquetado de productos.

The screenshot shows a presentation slide with a dark blue background and gold geometric lines. The main content is enclosed in a white box with a gold border. The text on the slide reads:

**CAPACITACIÓN SOBRE
GESTIÓN DE ALÉRGENOS**

COALICA S.A.S
2025
Comprometidos con la inocuidad y salud
del consumidor

On the left side, there is a sidebar with a table of contents:

1. CAPACITACIÓN SOBRE GESTIÓN DE ALÉRGENOS
2. OBJETIVOS DE LA CAPACITACIÓN
3. ¿QUÉ SON LOS ALÉRGENOS Y EL AMBIENTE?
4. IMPORTANCIA DEL CONTROL DE ALÉRGENOS
5. ALÉRGENOS EN COALICA S.A.S
6. ¿QUÉ OLLA CONTAMINACIÓN?

At the bottom of the slide, there is a footer with the text "Haga clic para agregar notas" and a navigation bar with icons for "Notas", "Comentarios", and other presentation controls. The status bar at the very bottom indicates "Diapositiva 1 de 10" and "Inglés (Estados Unidos)".

Apéndice D

Carta de Respaldo Institucional al Trabajo de Grado Aplicado

En el presente apéndice se incluye la carta de respaldo emitida por la empresa COALICA S.A.S., en la cual se certifica el impacto, pertinencia y aplicabilidad del trabajo de grado desarrollado

COALICA

Rionegro, 17 de diciembre de 2025

Señores
Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD
Tecnología en calidad alimentaria
CEAD Medellín

Asunto: Impacto del trabajo de grado desarrollado por la estudiante Leidy Marcela Herrera Arboleda

Cordial saludo,

En mi calidad de Directora de Calidad de la empresa COALICA S.A.S., me permito expresar a ustedes el impacto positivo que ha generado el trabajo de grado desarrollado por la estudiante Leidy Herrera, el cual fue aplicado directamente en nuestra organización.

El proyecto estuvo enfocado en la documentación e implementación del Programa de control de Alérgenos, constituyéndose como un aporte para el fortalecimiento de nuestro Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad, al permitir estructurar de manera técnica, ordenada y conforme a la normatividad vigente los lineamientos para la identificación, control y prevención de riesgos asociados a alérgenos en nuestros procesos productivos. Gracias a esta implementación, se ha logrado la estandarización de procedimientos, la capacitación del personal, impactando positivamente la cadena de suministro y reduciendo el riesgo de contaminación cruzada; cumpliendo con los objetivos académicos planteados y generando un impacto práctico y sostenible en la operación, dejando así herramientas documentales y metodológicas.

Por lo anterior, extendemos un reconocimiento a la estudiante Leidy Herrera por su compromiso y profesionalismo, así como a la Universidad por la formación brindada, la cual se refleja en la pertinencia y aplicabilidad de los proyectos académicos desarrollados.

Reiteramos nuestro agradecimiento y quedamos atentos a cualquier información adicional que consideren pertinente.

Atentamente,

DANIELA GIL
Daniela Gil
Directora de calidad
COALICA S.A.S