



PROYECTO DE TITULACIÓN

Departamento de Quality Assurance Nestlé

IDENTIFICACIÓN Y REDUCCIÓN DE DESVIACIONES MICROBIOLÓGICAS EN PLANTA DE CEREALES PARA DESAYUNO CPW

Ingeniería Civil en Bioingeniería

Ingeniería Civil Industrial

Facultad de Ingeniería y Ciencias

Universidad Adolfo Ibáñez

Estudiante:

Beatriz Ríos Rodríguez

Profesora Guía:

María Francisca Martinich

Supervisora de Práctica:

María Francisca Gutiérrez

Diciembre 2023

TABLA DE CONTENIDO

1.	RESUMEN EJECUTIVO	3
2.	INTRODUCCIÓN	4
3.1.	Objetivo General	11
3.2.	Objetivos Específicos.....	11
4.	ESTADO DEL ARTE	12
5.	PROPUESTAS DE SOLUCIÓN	13
6.	EVALUACIÓN ECONÓMICA	14
7.	METODOLOGÍAS.....	16
8.	MEDIDAS DE DESEMPEÑO	18
9.	DESARROLLO DEL PROYECTO.....	20
10.	RESULTADOS	24
11.	CONCLUSIONES	26
12.	REFERENCIAS.....	28

1. RESUMEN EJECUTIVO

En la Industria Alimentaria es de vital importancia cumplir con los requerimientos y normativas establecidas para los procesos productivos de los alimentos, pues de esta forma, se asegura que los alimentos que ingieren los consumidores sean inocuos y no causen ningún tipo de daño para la salud. Nestlé, es una empresa multinacional Suiza, dedicada a la Industria de los Alimentos y cuenta con distintos estándares de calidad cuyo objetivo es brindar a sus consumidores productos saludables y que potencien un estilo de vida sano. Sin embargo, durante el 2023 presencié dificultades respecto a los límites microbiológico máximos permitidos para Enterobacterias y Aerobios Mesófilos, creando la necesidad de la elaboración de un plan de trabajo que permitiera erradicar la problemática mediante el control de agua potable, esterilización de materiales de aseo y control de superficies en contacto con el producto.

Palabras clave: Industria, Alimentos, Food Safety, Cereales para desayuno, Microbiología, Control de Patógenos

1. ABSTRACT

In Food Industry, it is vital to comply with the established requirements and regulations for food production processes, to ensure that the food consumed by consumers is safe and will not cause any harm to their health. Nestlé, a Swiss multinational company dedicated to the Food Industry, has different quality standards aimed at providing its consumers with healthy products that promote a healthy lifestyle. However, during 2023, difficulties were encountered regarding the maximum microbiological limits allowed for Enterobacteriaceae and Mesophilic Aerobes, creating the need to develop a work plan to eradicate the issue through the control of drinking water, sterilization of cleaning materials, and control of surfaces in contact with the products.

Keywords: Industry, Food, Food Safety, Breakfast Cereals, Microbiology, Pathogen Control

2. INTRODUCCIÓN

Nestlé S.A. es una empresa multinacional, dedicada a la industria de los alimentos que fue fundada el año 1866 en Suiza como la primera fábrica de producción de leche condensada en Europa. Actualmente, está presente en 189 países y cuenta con más de 2.000 marcas, enfocadas en confites, cereales para desayuno, refrigerados, entre otras, de las cuales algunas son conocidas a nivel mundial y otras a niveles regionales y/o locales (*Nestlé en el mundo*, s. f.).

A Chile, Nestlé llegó el año 1934 y hoy en día, cuenta con 8 fábricas que se encuentran distribuidas en las Zonas Centro y Sur del país, en las regiones de O'Higgins, del Maule, Bío-Bío y Los Lagos, además de la Región Metropolitana, específicamente en las comunas de Macul y Maipú (*Nestlé en Chile*, s. f.).

En el contexto de la pasantía, el foco estará en la fábrica de Nestlé ubicada en la comuna de Maipú. Allí, se llevan a cabo las producciones de chocolates, galletas y cereales, en donde esta última, cuenta con una planta exclusiva y especializada para la fabricación de sus productos.

La producción de cereales se realiza en Cereal Partners Worldwide o por sus siglas, CPW, empresa dedicada a la industria de los alimentos que surge en el año 1990 como empresa conjunta entre Nestlé y General Mills, la segunda compañía más importante del mundo en el mercado de los cereales.

Respecto a los productos que se fabrican en CPW Maipú, se tienen dos líneas principales: En primer lugar, los cereales que se denominan *puffeados*, correspondientes a aquellos cereales inflados o que posean formas voluptuosas, como Chocapic, Trix, Estrellitas, Cheerios y Milo, los cuales pueden observarse en la imagen a continuación.



Ilustración 1. Variedad de Cereales Puffeados fabricados en CPW Maipú, Chile.

En segundo lugar, se tienen los cereales tipo *flakes* o en hojuelas, como Zucosos, Corn Flakes, Gold y las variedades de Fitness, los cuales se muestran en la imagen siguiente.



Ilustración 2. Variedad de Cereales Flakes fabricados en CPW Maipú, Chile.

En cuanto al proceso de fabricación de los cereales, existen dos líneas productivas, la línea Puff y la línea Flakes, las cuales se encuentran divididas según el tipo de cereal que se necesita producir. Existen algunas etapas comunes para ambas líneas y otras diferenciadas, las cuales se pueden observar en el diagrama que se encuentra a continuación.

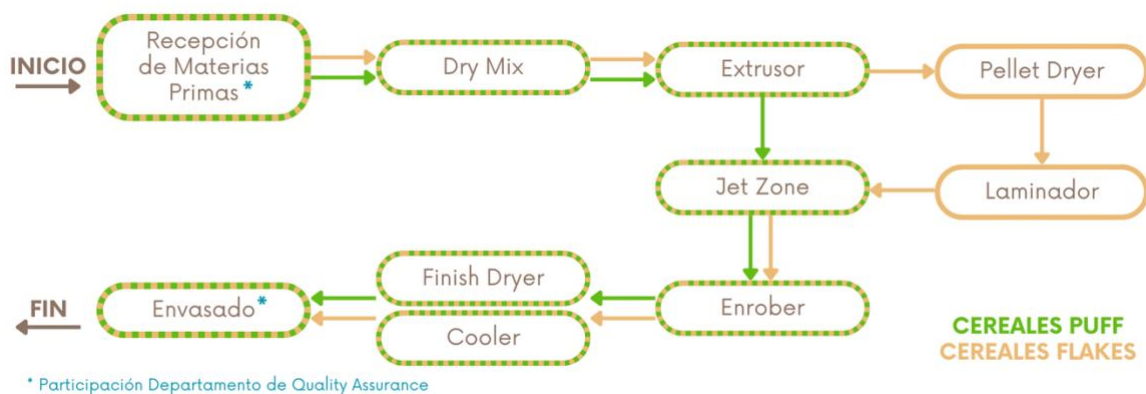


Ilustración 3. Diagrama proceso productivo de los cereales. Elaboración propia.

El proceso se inicia con la recepción de las materias primas en las bodegas de almacenamiento, luego, existe una primera etapa llamada “Dry Mix”, donde se genera la mezcla de materias primas secas como harinas, azúcar y vitaminas. Posterior a ello, dicha mezcla pasa a la etapa de “Extrusor”, lugar donde es humedecida hasta formar una mezcla homogénea que posteriormente será cortada en las distintas formas que corresponden según el tipo de cereal que se esté produciendo. Si la producción corresponde a cereales tipo Flakes, el extrusor arroja la mezcla

en forma de pellets que se envían a “Pellet Dryer”, la primera instancia de secado de los cereales en el proceso productivo. Luego, se continúa con la zona de “Laminador” donde se le da la forma de hojuela al cereal. Posteriormente, existe una segunda etapa de secado y además tostado, en “Jet Zone”, la adición de jarabe como recubrimiento en “Enrober” y una última etapa de secado en “Finish Dryer”, la cual se encuentra acompañada de un “Cooler” que cumple la función de enfriar el producto antes de ser enviado a la zona de envasado.

Dentro del proceso productivo de los cereales, es necesario realizar distintos controles de calidad que están bajo la supervisión del departamento de Quality Assurance o por sus siglas QA, y que se enfocan en el control y análisis de cuerpos extraños, contaminantes químicos, patógenos y alérgenos. (GU-31.136-01 Guideline for food safety & quality audit and quality improvement of vendor sites, 2023)

El aseguramiento de calidad tiene como objetivo cumplir con la política de calidad establecida por Nestlé, la cual se puede entender a través del compromiso de "Nutrición, Salud y Bienestar" propuesto por la empresa cuya misión se basa en “mejorar la calidad de vida de los consumidores (...) ofreciéndoles una selección de alimentos y bebidas más sabrosas y saludables y fomentando un sano estilo de vida.” (PO-31.000 Nestlé Quality Policy, 2017). En este sentido, el departamento de QA, da soporte al proceso de producción en cuanto a los requisitos de Compliance, es decir, el cumplimiento normativo que se debe respetar, además de especificaciones de calidad tanto externas como internas de Nestlé, como reglamentos sanitarios de los alimentos, seguridad e inocuidad alimentaria y manuales mandatorios de calidad establecidos por la empresa desde su casa matriz en Suiza (ISO_9000 Quality management System, 2015).

Cereal Partners Worldwide exporta a 31 mercados distintos y cada uno de ellos, presenta requerimientos propios en términos de calidad. Para poder cumplir las distintas exigencias establecidas es que a lo largo de la cadena productiva de los cereales se llevan a cabo diferentes controles de calidad manteniendo cuatro parámetros de inspección: Controles de Rayos X, Controles de Detectores de Metales, Controles Físico-Químicos y Controles Microbiológicos, que juntos permiten dar seguridad y confiabilidad de que los productos entregados por Nestlé a sus consumidores finales, serán inocuos y no causarán daño.

El foco del proyecto desarrollado durante el periodo de pasantía se mantiene en los controles microbiológicos establecidos y realizados por CPW para cumplir los requerimientos microbiológicos desprendidos de las exigencias de los distintos mercados a los cuales exporta la empresa y también, por los propios lineamientos de Nestlé respecto a seguridad alimentaria. De esta forma, las inspecciones apuntan al control de materias primas, ambientes, procesos y productos terminados, los cuales corresponden a aquellos cereales que ya han sido envasados y se encuentran en la fábrica o centros de distribución a la espera de ser liberados al mercado.

La problemática identificada surge a raíz de los análisis microbiológicos que deben realizarse sobre productos terminados de acuerdo con el Plan de Monitoreo de Patógenos propuesto por Nestlé. En él se establece que, al inicio de cada producción, los primeros dos estuches de cereal en ser envasados deben enviarse a análisis microbiológico para evaluar los niveles de Enterobacterias y de Microorganismos Aerobios Mesófilos, con el objetivo de comprobar que se encuentren dentro de los niveles requeridos por los mercados cuyos límites permitidos serán establecidos según el mercado que posea exigencias microbiológicas mayores (St-31.341-04 Pathogen and Hygiene Monitoring Standard, 2018).

La etapa de análisis es crucial dentro de la cadena de valor propuesta por Nestlé, pues los resultados obtenidos determinan si es que el producto puede ser liberado a los distintos mercados para ser comercializado, si debe permanecer bloqueado en la fábrica o centros de distribución a la espera de un segundo análisis microbiológico o si es que deberá ser destruido y considerado como pérdida de producción a consecuencia de resultados desviados microbiológicamente (Procedimiento Monitoreo Microbiológico CPW Maipú, 2023).

Un resultado desviado microbiológicamente o desviación microbiológica, será entendido como aquel valor asociado a los análisis microbiológicos realizados, que sobrepasen el límite máximo permitido según la normativa interna de Nestlé y a su vez, por los requerimientos microbiológicos establecidos en cada mercado (St-29.022-03 Microbiological Specifications for CPW products, 2022).

En Chile, el análisis microbiológico de muestras, por la normativa del Procedimiento de Monitoreo Microbiológico, se lleva a cabo en el Laboratorio de Control de Calidad de Nestlé o por sus siglas en inglés NQAC, ubicado en la fábrica de Macul. Este, es un laboratorio regional certificado por la norma ISO 17.025 que da cuenta de las exigencias y estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios dedicados a ensayos y calibración. A consecuencia de lo establecido por el plan de

patógenos, es que en cada producción, los primeros estuches de producto terminado deben ser sacados de la línea de producción en la fábrica de Maipú y enviados al laboratorio en Macul, lo que genera un tiempo aproximado de 7 días entre que se envían las muestras y son obtenidos los resultados.

Durante el presente año, CPW registró un aumento de desviaciones microbiológicas obtenidas de los controles microbiológicos realizados sobre producto terminado, lo que se puede ver reflejado en la gráfica a continuación.

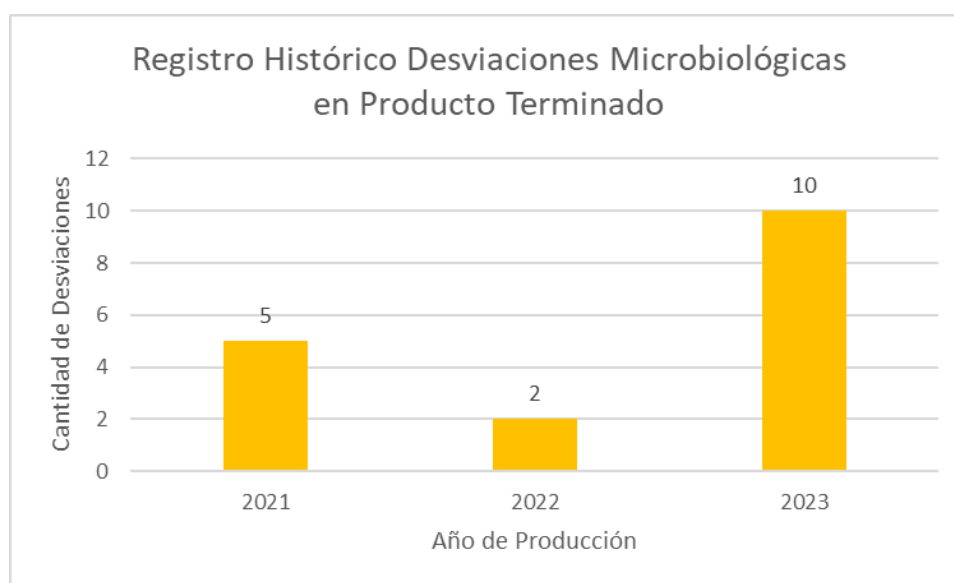


Ilustración 4. Registro Histórico de Desviaciones Microbiológicas en Producto Terminado. Elaboración propia.

De la gráfica es posible determinar que en el transcurso del año 2023 (enero - noviembre), se ha presentado una anomalía respecto a los resultados de análisis microbiológicos realizados sobre productos terminados. En términos de cantidad de desviaciones microbiológicas registradas, ha existido un aumento del 500% respecto al año 2022 y de un 200% respecto al 2021. Si bien, los porcentajes son significativamente altos, es necesario realizar dicha comparación con la cantidad de toneladas producidas en cada año versus la cantidad de desviaciones registradas, a modo de establecer un punto de comparación real en términos de productividad y defectos de producción encontrados.

Un agravante de la problemática es que las desviaciones presentadas no contaban con una causa raíz clara que permitiera comprender por qué se estaba generando dicha anomalía, por lo que el plan de acción a seguir por la empresa no era necesariamente intuitivo y sencillo de resolver sin conocer los factores de riesgo que podrían haber estado contribuyendo al aumento de desviaciones microbiológicas.

El registro semanal, se puede apreciar en la gráfica a continuación. Donde en color amarillo, se representan las semanas que presentaron resultados microbiológicos desviados y en rojo, las semanas que estuvieron detenidas (sin producción). De esta forma, se puede entender que la problemática identificada sigue un sistema de control de calidad estadístico de *gráficas p*, en la cual el control de las cualidades de calidad del producto será denominado como aceptable o no (Nahmias, 2007).

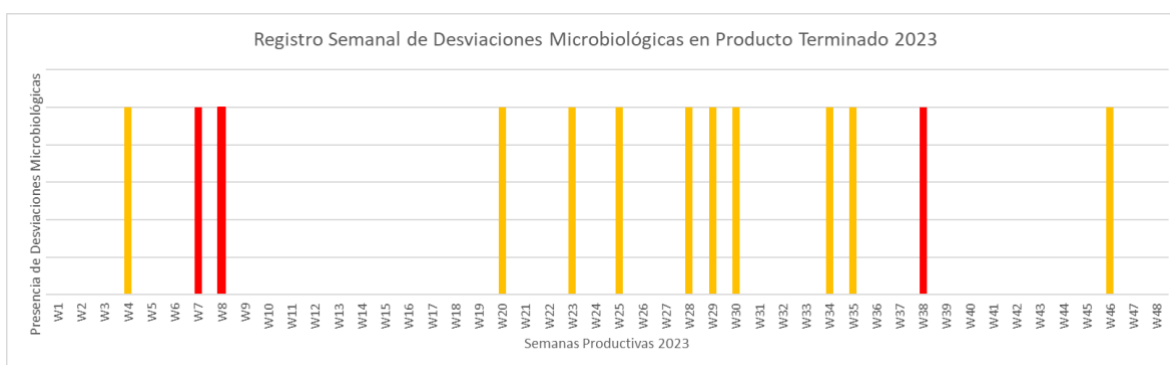


Ilustración 5. Registro Semanal de Desviaciones Microbiológicas en Producto Terminado 2023. Elaboración propia.

Del gráfico es posible desprender que de las 48 semanas que van del 2023, tres de ellas han estado detenidas, resultando un total de 45 semanas productivas dentro de las cuales, 10 de ellas han presenciado desviaciones microbiológicas.

Lo anterior implica que, entre los meses de enero y noviembre del 2023, correspondiente a un 91,7% del total del año, un 22,2% de él ha presentado anomalías microbiológicas sobre producto terminado, equivale casi a $\frac{1}{4}$ del periodo productivo del presente año.

La problemática de CPW se puede comprender desde dos puntos de vista diferentes. El primero de ellos, hace alusión al costo económico que implica tener desviaciones microbiológicas y

el segundo al impacto sobre la imagen de marca que podría generar la existencia de estos incidentes de calidad.

Respecto al factor económico, existen dos evidencias claras del impacto negativo que atrae la existencia de desviaciones microbiológicas dentro del proceso productivo de los cereales, pues se identifica un gasto extra de \$150.000.000 CLP en lo que va del 2023, sólo en costos asociados a remuestreo de productos, costos extras de almacenamiento por extensión de tiempo en centros de distribución y pérdidas en productos terminados por necesidad de destrucción, dinero que años anteriores (2021 y 2022) no había sido necesario utilizar.

Adicionalmente, cada año CPW dispone de un Presupuesto Anual para el Plan de Monitoreo Microbiológico a fin de poder realizar acciones dirigidas a cumplir con los requisitos de compliance de la empresa y también con las normativas relacionadas a calidad, exigidas a nivel externo e interno y que son mandatorias para el funcionamiento de la fábrica. Para el año 2023, el presupuesto anual del Plan de Monitoreo Microbiológico consistía en \$32.000.000 CLP, el cual fue sobrepasado considerablemente teniendo en cuenta que, entre enero y octubre del presente año, se utilizaron \$66.000.000 CLP, es decir, un 206% de la cifra inicialmente contemplada. Aquello, deja en evidencia el claro problema que está presenciando la empresa, sobre todo al establecer una comparación con los años 2021 y 2022 en donde los presupuestos no se vieron superados del monto máximo establecido.

Por otra parte, el presentar desviaciones microbiológicas existe una falta sobre el incumplimiento de la política de calidad establecida por Nestlé, la cual alude a los pilares de “Product Safety and Full Compliance” y “Zero Defects and No Waste” (PO-31.000 Nestlé Quality Policy, 2017). Aquello, se relaciona directamente con la imagen de marca que busca transmitir la empresa mediante la confianza que depositan los consumidores sobre ella, pues se espera que los productos adquiridos sean seguros y se encuentren dentro de los distintos marcos regulatorios. La pérdida de credibilidad puede generar al largo plazo, una baja de la demanda de los productos vendidos por Nestlé, lo que nuevamente implicaría un costo económico para la empresa (Villarreal, 2014).

De esta forma, la problemática identificada se puede entender y explicar de la siguiente manera: Aumento de los costos extra y riesgo de daño de imagen de marca en los que incurre CPW a consecuencia del incremento de desviaciones microbiológicas sobre producto terminado registradas en el último año.

3. OBJETIVOS

A raíz de la problemática identificada, se definen los siguientes objetivos que buscarán dar respuesta al problema, ayudando a gestionar el proceso de mitigación de impactos respecto a las desviaciones microbiológicas sobre producto terminado.

3.1. Objetivo General

Identificar y establecer las causas que generan desviaciones microbiológicas en productos terminados para la elaboración de un plan de trabajo que permita eliminarlas o reducirlas al menos en un 55% dentro de un plazo de 4 meses.

3.2. Objetivos Específicos

- Identificar puntos críticos de contaminación microbiológica para determinar los lugares que deben ser analizados microbiológicamente mediante toma de muestras.
- Realizar análisis de muestras de puntos críticos de contaminación microbiológica a fin de establecer la causa raíz de las desviaciones microbiológicas obtenidas en productos terminados.
- Realizar diseño de solución para lograr mitigar desviaciones microbiológicas obtenidas en análisis sobre producto terminado.

4. ESTADO DEL ARTE

Para entender correctamente hacia donde se debe enfocar la búsqueda de literatura, es necesario entender los procedimientos de higiene dentro de la fábrica, así como también los distintos controles de calidad y Food Safety existentes para CPW.

Algunas de las normativas externas bajo las cuales se rige el funcionamiento de CPW corresponden a la Normativa ISO 9001: Sistemas de Gestión de Calidad para entregar directrices sobre el funcionamiento de procesos y espíritu de mejora continua, Normativa FSSC 22000: Sistemas de Seguridad Alimentaria y Reglamento Sanitario de los Alimentos propuesto por el Ministerio de Salud de Chile, que establece las condiciones de sanidad bajo las cuales deben normarse las empresas que produzcan, envasen o distribuyan alimentos (*Política de Calidad*, s. f.-b).

Adicionalmente, existen distintos estándares internos de carácter mandatorio que otorgan los lineamientos bajo los cuales Nestlé y CPW deben orientar sus procesos de productivos. Allí se encuentran las normativas sobre Monitoreo Higiénico y de Patógenos, Procedimientos de Monitoreo Microbiológico y Especificaciones Microbiológicas para productos (*Política de Calidad*, s. f.-b)

Si se realiza una comparación de los métodos existentes para el tratamiento de agua dentro de la industria de alimentos y lo que actualmente, tiene implementado Nestlé en su Fábrica de Maipú, es factible indicar que efectivamente, el sistema de cloración es un tratamiento utilizado dentro de la Industria de Alimentos, siendo uno de los más comunes junto a Filtros de Carbón Activado, Osmosis Inversa, Ozono, Precipitación de impurezas con floculantes o coagulantes y tratamientos con Ultravioleta. La utilización de cada uno de ellos va a depender del sistema de abastecimiento y las necesidades de cada empresa, sin embargo, la efectividad alcanzada debería ser la misma al momento de colocar como objetivo, cumplir con las normativas sanitarias especificadas en cada país. (*Control de la Calidad del Agua Potable*, s. f.)

Respecto a los sistemas de esterilización, se encuentran métodos químicos con el uso de óxido de etileno, aldehídos y gas-plasma de Peróxido de Hidrógeno y métodos físicos, dentro de los que se observan el uso de calor, radiación y filtración.

Finalmente, de acuerdo a los sistemas de monitoreo de ATP, se encuentran mecanismos de bioluminiscencia mediante equipos denominados luminómetros que varían en tecnología, capacidad de almacenamiento de datos y variedad de parámetros capaces de analizar además del ATP, como presencia de alérgenos, Salmonella y distintos microorganismos.

5. PROPUESTAS DE SOLUCIÓN

Luego de haber realizado el estudio de la problemática mediante búsqueda de literatura y desarrollo de estado del arte, se llegó a la conclusión de que la solución propuesta debe centrarse en primer lugar, en la red de suministro de agua potable de CPW y en segundo lugar, en los materiales de aseo utilizados para la realización de limpieza y superficies de contacto directo o indirecto con producto.

Es importante destacar que, debido a que CPW es una empresa perteneciente a Nestlé, debe regirse bajo las normativas establecidas por ella, como por ejemplo, la necesidad de evaluar con expertos en cada área la implementación de proyectos que afecten el funcionamiento de las distintas fábricas, pues corresponden a estatutos y requerimientos planteados en la casa matriz ubicada en Suiza que se extienden a todas las fábricas de Nestlé y CPW alrededor del mundo.

De esta forma, la propuesta de solución radica en una actualización del plano de red de aguas de CPW, sumado a un monitoreo periódico de control microbiológico y químico, el cual será evaluado junto a Nalco Water, una empresa perteneciente a la cadena de laboratorios Ecolab, que entrega soporte a distintas empresas en temas de soluciones y servicios de agua, higiene y prevención de infecciones (*Ecolab*, s. f.).

Adicionalmente, para dar cumplimiento al objetivo general propuesto, es necesario establecer distintas fuentes de controles de higiene en materiales de aseo utilizados y de la eficacia de limpiezas realizadas a las líneas productivas. Para ello, se propone implementar sistemas de esterilización de implementos de limpieza como lo son los cepillos, mediante la utilización de equipos de autoclave (se encuentra en estudio de factibilidad por normativas del Ministerio de Salud).

A fin de asegurar de que el sistema de esterilización sea eficaz y tenga resultados positivos, de manera paralela se plantea la implementación de un sistema que permita organizar los materiales de aseo a modo de que no exista contaminación cruzada entre líneas productivas, manteniéndolos en zonas limpias que estén designadas para guardarlos.

Finalmente, se plantea la necesidad de establecer un sistema que permita medir de manera cuantitativa el estado de los equipos y superficies que mantengan contacto con el producto luego de que se lleven a cabo las limpiezas, de este modo, será posible determinar si es que el foco de contaminación microbiológica se estaría generando por falencias en los protocolos de aseo.

6. EVALUACIÓN ECONÓMICA

Debido a las Políticas de Calidad de Nestlé instauradas nivel global y para todas sus fábricas distribuídas alrededor del mundo, es que a largo plazo no es factible que CPW se encuentre funcionando con la problemática identificada, pues implica un incumplimiento normativo interno y atenta contra la imagen de marca que posee Nestlé respecto a la calidad y seguridad de sus productos. A consecuencia de ello, es que se estaría arriesgando la confiabilidad por parte de sus clientes. Es por este motivo, que independiente de la rentabilidad arrojada por el proyecto, la empresa está dispuesta a realizar la inversión a modo de evitar el riesgo reputacional.

De esta forma, los gastos que se estarían contemplando en la implementación total del proyecto se reflejan en la tabla a continuación. Es importante considerar que, los valores señalados son aproximados y no contemplan todos los gastos debido a cotizaciones pendientes relacionada a la mejora del sistema de red de aguas.

Gastos implementación proyecto	
Ítem	Costos (Valores aproximados)
Ganchos para materiales de aseo	\$300.000 CLP
Gráficas para materiales de aseo	\$850.000 CLP
Materiales de Aseo	\$4.200.000 CLP
Luminómetro ATP	\$2.100.000 CLP
Tórulas mensuales	\$285.000 CLP/mes
Incubadora de Bloque Seco	\$470.000 CLP
Sistema de esterilización	\$2.000.000 CLP
Plan Ecolab	\$ valor por confirmar
Total Aproximado (Sin considerar Plan de Ecolab)	\$11.000.000 CLP

La determinación de no realizar un análisis de TIR o VAN se debe a que independiente de que los números arrojaran un caso desfavorable económicamente, la inversión se realizaría de todos modos, de acuerdo con la valoración que posee Nestlé al mantener una buena reputación como marca.

El riesgo reputacional que podría afectar la marca en el caso de que las desviaciones microbiológicas se salgan del rango de control, podría afectar a la marca por pérdidas directas o indirectas a la marca, en donde evidentemente, existe una amenaza en aumento de costos por muestreo, pérdidas de producción y clientes.

Para gestionar el riesgo reputacional, existen cuatro factores a considerar, identificación temprana, valoración, gestión y mitigación del riesgo, las cuales se abarcan indirectamente en la propuesta de solución y justifican la relevancia de llevarla a cabo independiente del análisis económico respecto a la rentabilidad del proyecto (Riveros, 2023).

7. METODOLOGÍAS

De acuerdo a lo propuesto por el Project Management Institute en su libro “Fundamentos para la dirección de proyectos”, para llevar a cabo una buena gestión de proyecto dentro de una empresa, es necesario contar con 5 fases:

1. Iniciación.
2. Planificación.
3. Ejecución.
4. Seguimiento y control.
5. Cierre.

En este sentido, es que al inicio de la pasantía, se realizó una planificación que consideraba una etapa inicial de Adaptación e inducción en la empresa, a fin de comprender y entender el funcionamiento en términos de procesos productivos, seguridad, temas normativos y regulatorios, además de administrativos de CPW.

Dentro de la etapa de planificación, fue necesario desarrollar un análisis de causa-consecuencia que permitiera comprender a cabalidad qué estaba sucediendo respecto a las desviaciones microbiológicas. Para ello, además de investigar respecto a estándares de calidad, monitoreo de patógenos y de higiene de Nestlé, fue de gran importancia mantener comunicación directa con distintas entidades de la fábrica, tales como equipo de Quality Assurance, operarios y administrativos de departamentos de Ingeniería de Procesos, System Engineer y personal externo de empresas contratistas que prestan servicios a CPW como lo es el laboratorio Ecolab.

La ejecución del proyecto comienza con la identificación y mapeo de puntos críticos respecto a la problemática microbiológica, a fin de tener claridad respecto a cuáles podrían estar siendo las posibles fuentes de contaminación en el proceso productivo de los cereales.

Posterior a ello, se estableció la necesidad de comenzar a realizar la toma de muestras, seguidos de los análisis microbiológicos llevados a cabo por el laboratorio de Nestlé NQAC ubicado en la comuna de Macul.

Una vez obtenidos los resultados, se comenzó con el estudio de los mismos a fin de dar los primeros pasos para la formulación de un plan de trabajo que lograra abarcar los puntos débiles identificados en las etapas previas.

Los pasos de Seguimiento y control y Cierre, quedaron asociados al fin de la pasantía, específicamente a los meses de noviembre y diciembre, por lo cual, a la entrega de este informe, quedarán puntos por analizar de mejor manera una vez que el proyecto se encuentre mejor implementado y lleve más tiempo de funcionamiento.

8. MEDIDAS DE DESEMPEÑO

Las medidas de desempeño que permitirán evaluar el éxito o fracaso del proyecto a implementar guardan relación con el número mensual de lotes que presentan desviaciones microbiológicas y la cantidad de muestras de puntos críticos con resultados alterados microbiológicamente.

En este sentido, las medidas de desempeño son las siguientes:

1. Asociado directamente al objetivo general, para poder evaluar el éxito del proyecto se debe realizar la medición del total de desviaciones microbiológicas en productos terminados, que puede medirse de la siguiente forma:

Lotes desviados microbiológicamente

= lotes producidos – lotes liberados en primer análisis

– lotes enviados a segundo análisis – lotes destruidos

2. Para determinar si una muestra se encuentra alterada microbiológicamente, se debe analizar si los resultados obtenidos cumplen con los límites permitidos tanto por la normativa interna de Nestlé respecto a Especificaciones Microbiológicas, así como también, de las distintas exigencias emitidas por cada mercado. De esta forma, se establecen las siguientes fórmulas de medición:

- 2.1. Límites permitidos para Enterobacterias (EB) en producto terminado de acuerdo con normativa interna de Nestlé, St-29.022-03 Microbiological Specifications for CPW products.

Si Límite superior de EB en (1) \geq límite superior de EB para mercado i entonces,

$$10 \leq EB \leq 100 \quad (1)$$

De lo contrario,

$$ni \leq EB \leq Ni \quad (2)$$

con

ni: límite inferior para EB en mercado i

Ni: límite superior para EB en mercado i

2.2. Límites permitidos para Aerobios Mesófilos en producto terminado de acuerdo con normativa interna de Nestlé, St-29.022-03 Microbiological Specifications for CPW products.

Si límite superior de RAM en (1) \geq límite superior de RAM para mercado i entonces,

$$5.000 \leq RAM \leq 50.000 \quad (1)$$

De lo contrario,

$$ni \leq RAM \leq Ni \quad (2)$$

con

ni: límite inferior para RAM en mercado i

Ni: límite superior para RAM en mercado i

Finalmente, la manera de evaluar si las muestras microbiológicas de los puntos críticos continúan saliendo alteradas corresponde a lo siguiente:

Muestras microbiológicas alteradas

= muestras totales realizadas – (muestras con EB < 100)

– (muestras con RAM < 50.000)

Por otra parte, la manera de evaluar el desempeño del proyecto será mediante los KPI's, que deben ser establecidos de acuerdo con las exigencias microbiológicas expuestas en el Plan de Monitoreo Microbiológico de Nestlé, por lo que se plantea:

1. Cero muestras microbiológicas de puntos críticos alteradas.
2. Cero muestras de producto terminado desviada microbiológicamente.

9. DESARROLLO DEL PROYECTO

Para alcanzar una propuesta de solución que resuelva la problemática identificada, fue necesario dividir el proyecto de pasantía en tres etapas clave, las cuales pueden ser entendidas desde los objetivos específicos.

La primera de ellas corresponde a la identificación de puntos críticos, que podrían estar dando lugar a la existencia de desviaciones microbiológicas sobre producto terminado. Para ello, fue necesario entender y comprender el funcionamiento de la fábrica de acuerdo con el proceso de producción y también al comportamiento de los operarios respecto al cumplimiento de normativas de higiene y protocolos de calidad establecidos por Nestlé.

En segundo lugar y una vez internalizadas las operaciones dentro de CPW, fue necesario centrarse en la identificación de la o las causa(s) raíz(ces) que podría(n) estar generando la existencia de desviaciones microbiológicas sobre productos terminados, analizando riesgos de contaminación tanto dentro del proceso productivo como en los distintos protocolos de calidad existentes en la empresa.

Finalmente, la elaboración del plan de trabajo cuyo objetivo fuese disminuir o eliminar la presencia de desviaciones microbiológicas sobre productos terminados, debió incorporar toda la información recopilada en las fases anteriores a modo de entregar una propuesta de solución integral y que fuese implementable a largo plazo dentro de la empresa.

El estudio de puntos críticos y toma de muestras fue complementado con búsqueda en literatura sobre indicadores esenciales para el control de sanidad dentro de procesos productivos en industrias de alimentos, con ello, se llegó a la conclusión de que el factor común a los puntos críticos analizados corresponde al uso de agua dentro de los distintos procesos, tanto de producción misma como de aseo e higiene de maquinarias (Ruiz, 2022).

En base a lo anterior, fue necesario investigar sobre los sistemas de distribución y tratamiento de agua de la Fábrica de Nestlé, Maipú. En ella, la red de agua corresponde a agua de pozos profundos, en donde el tratamiento de potabilización realizado para cumplir con la Normativa de Agua Potable Chilena NCH 409, se basa en procesos de cloración tanto en los estanques de acumulación de agua situados dentro de la fábrica como en puntos de cloración estratégicos que a su vez, miden el nivel de cloro que posee el agua en el instante previo a realizar su ingreso a la zona de producción de los cereales. (*Control de la Calidad del Agua Potable*, s. f.)

De acuerdo con la normativa reguladora de agua potable, el nivel de cloro debe encontrarse en un rango establecido de un mínimo de 0,2 mg/l y un máximo de 2,0 mg/l de agua, por lo que el sistema de cloración de la fábrica busca situarse dentro de dichos límites. (*Ministerio de Salud de la República de Chile, Decreto 131: Reglamento de los Servicios de Agua Destinados al Consumo Humano, 2007*).

Al comparar los niveles de cloro en el agua obtenidos en las mediciones realizadas al inicio del sistema de aguas de la planta y en el punto de utilización de esta, se evidenció que el problema asociado a las desviaciones microbiológicas en agua potable se encontraba en la distancia entre ambos puntos de control. Aquello debido a que, al momento de ingresar a la fábrica el agua sí cumplía con lo establecido por la NCH 409, con niveles de cloro de 0,5 mg/l.

A raíz de lo anterior, es que se determinó como medida reactiva a la problemática identificada, indicarles a los operarios de las máquinas que cuando fuesen a utilizar agua para realizar las limpiezas de fin de ciclo, esperaran unos 15 segundos que el agua corriera antes de aplicarla directamente sobre los equipos y de esta forma eliminar el agua estancada que se encontrara en la red de suministro, mientras se espera el informe a entregar por los especialistas de Nalco Water enfocado directamente a la realidad de la red de suministro de agua actual de CPW y las oportunidades de mejoras determinadas.

Debido a los resultados obtenidos del análisis microbiológico realizado tanto a los materiales de aseo utilizados para limpiar las líneas y maquinarias como a las superficies de equipos que pudiesen tener contacto directo o indirecto con el producto, se determinó la necesidad de comenzar a desarrollar un plan de trabajo que también involucrara a dichos factores.

A consecuencia de lo anterior, se inició la búsqueda de literatura respecto al control de sanitización para equipos en industrias productivas de alimentos, llegando a la determinación de que una alternativa viable para mantener controlados los rangos microbiológicos de materiales de aseo y superficies de contacto, sería la implementación de un sistema de esterilización de materiales y otro de monitoreo de presencia de ATP en superficies, a fin de poder ejercer un control cuantitativo sobre la condición sanitaria de los implementos utilizados para llevar a cabo las limpiezas y de la efectividad de los aseos realizados por los operarios (Papelmatic, 2022)

Actualmente, se está evaluando la factibilidad de implementar un sistema de Autoclave para esterilización de instrumentos de aseo, pues es necesario revisar el Decreto 10 propuesto por el

Ministerio de Salud respecto al reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua (Decreto 10 Subsecretaría de Salud Pública, 2013). Existe precedentes de que en la Fábrica de Nestlé ubicada en la comuna de Graneros, ya tienen implementado un sistema que les permite esterilizar ciertos elementos por lo que se está agendando una visita a terreno para evaluar la factibilidad de dicho equipo en CPW.

En paralelo, para poder mantener un control óptimo de la esterilidad de los materiales de aseo, se implementó un nuevo sistema de organización de estos para cuando no estén en uso, el cual consiste en sectorizar los materiales por línea productiva, de acuerdo a si corresponden a producción o envasado, mediante la implementación de estantes y zonas demarcadas para guardarlos, además de asignar colores dependiendo el lugar del equipo al cual se necesite realizar aseo, como se puede ver en las imágenes siguientes.



Ilustración 6. Herramientas de Aseo Zona de Envase



Ilustración 7. Herramientas de Aseo Zona de Producción

Por otra parte, para el monitoreo de ATP se está trabajando con un proveedor certificado por Nestlé para la compra de equipos de laboratorios, a modo de que la adquisición del dispositivo sea más rápida que esperar una licitación. De acuerdo a reuniones sostenidas con los especialistas de Arquimed, la tecnología apropiada para poder cumplir el objetivo deseado de validar de manera cuantitativa el estado de los aseos realizados, corresponde a un Luminómetro Ensure Touch como equipo de monitoreo de higiene.

Cabe señalar que, el proceso de adquisición de ambos equipos aún se encuentra en etapa de gestión y cotización pero que serán incorporados sí o sí dentro del funcionamiento de la planta CPW con plazo máximo primer semestre 2024 de acuerdo con los presupuestos anuales establecidos.

De esta forma, el diseño de la solución que hace referencia al objetivo específico N°3 abarca tres pilares: Sistemas de tratamiento de agua, optimización de medidas de control de materiales utilizados para realización de aseos y control de posibles fuentes de contaminación por condensados debido a estructuras de equipos. Lo anterior, fue trabajado de manera individual, entendiendo que la suma de dichas mejoras permitiría un mayor control y manejo de las anomalías microbiológicas presentadas en la fábrica.

10. RESULTADOS

Respecto a los resultados obtenidos, se puede plantear que a consecuencia del monitoreo de la línea de producción, se logró identificar distintos puntos denominados críticos de acuerdo a la literatura y normativas de higiene propias de Nestlé respecto a aseo, limpieza y control microbiológico, los cuales corresponden a la red de agua potable, materiales de aseo y superficies de contacto directo o indirecto con producto.

De la identificación de los puntos antes mencionados, se estableció la necesidad de realizar el monitoreo microbiológico, el cual arrojó que todos los puntos analizados estaban presentando anomalías microbiológicas en Enterobacterias (EB) y Recuento de Aerobios Mesófilos (RAM), por lo que se determinó la urgencia de desarrollar un plan de trabajo integral que lograra abarcar los tres puntos débiles identificados.

Con la realización del plan de monitoreo que permitió determinar las causas que estaban provocando la existencia de desviaciones microbiológicas sobre productos terminados y, luego de iniciar el desarrollo de la propuesta del plan de trabajo para atacar la problemática, comenzó a evidenciarse una baja en la cantidad de desviaciones microbiológicas, las cuales estuvieron ausentes de manera sostenida entre la semana 39 y semana 45.

A continuación, se refleja el plan de trabajo correspondiente a la Etapa 3 de la metodología (Tabla 1) y posteriormente, el respaldo del impacto sobre el comportamiento de las desviaciones microbiológicas en producto terminado (Ilustración 6).

Tabla 1. Calendario de acciones W37 - W39

Número de semana productiva	Acción
W36	Medición microbiológica de puntos críticos
W37	Espera y análisis de resultados
W38	SEMANA SIN PRODUCCIÓN
W39	Medida reactiva: dejar correr agua

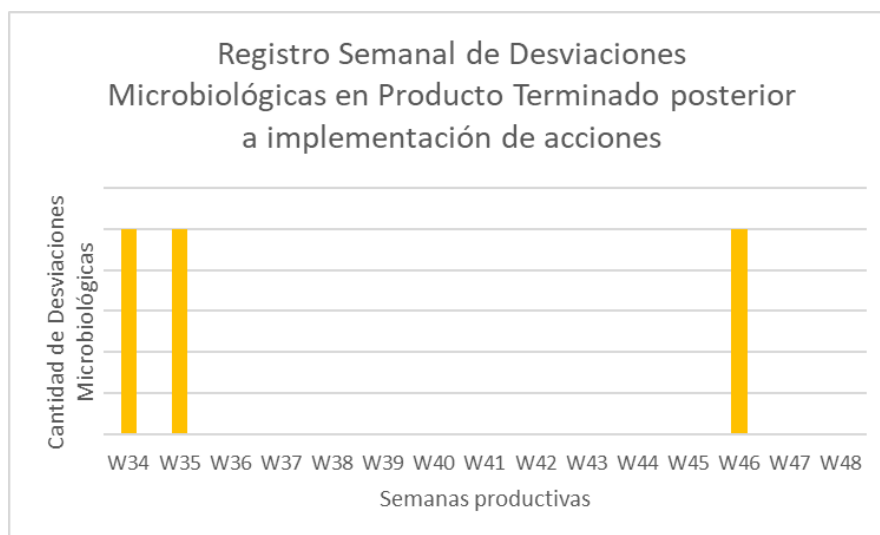


Ilustración 8. Registro Semanal de Desviaciones Microbiológicas en Producto Terminado posterior a implementación de acciones. Elaboración propia.

Pese a que, tal como se puede apreciar del análisis de la Tabla 1 y la Ilustración 6, la disminución de desviaciones microbiológicas se vio evidenciada posterior a la implementación de la medida reactiva de dejar correr el agua utilizada para la realización de limpieza de equipos y maquinarias, hubo una reincidencia de desviación en la semana 46, cuya causa aún se encuentra en investigación, por lo que no es factible atribuir en un 100% la ausencia de desviaciones microbiológicas al punto del agua potable.

A raíz de lo anterior, se abre la necesidad de realizar un nuevo análisis de resultados una vez que el proyecto haya sido implementado en su totalidad y abarcando los tres puntos críticos identificados: Agua Potable, Materiales de Aseo y Superficies de Contacto.

11. CONCLUSIONES

Luego de haber finalizado el periodo de pasantía, las conclusiones del proyecto realizado pueden dividirse en tres ítems diferentes:

1. Desviaciones microbiológicas en agua potable.
2. Desviaciones microbiológicas en materiales de aseo.
3. Desviaciones microbiológicas en superficies con fuente de condensado con caída directa al producto.

Las desviaciones microbiológicas percibidas en los análisis de agua potable que fueron realizados, no dan certeza cierta de que este, sea el único factor responsable de las alteraciones microbiológicas identificadas en productos terminados.

Si bien, la medida reactiva a la problemática actual de dejar correr agua antes de utilizarla dio resultados, no implica una solución sostenible a largo plazo debido al desperdicio del recurso hídrico que dicha acción implica y el no cumplimiento de los compromisos de sostenibilidad adoptados por Nestlé, que mantienen relación a los Objetivos de desarrollo Sostenible propuestos por la ONU con agenda de implementación al 2030.



Ilustración 9. Objetivos de Desarrollo Sostenible implementados por Nestlé

Respecto a las desviaciones microbiológicas sobre materiales de aseo, es de suma relevancia que los cambios incorporados respecto al uso y mantenimiento de los mismos sean supervisados e instruidos por el departamento de calidad (QA) a todo el personal que trabaja en la planta. La importancia de esto radica en que al realizar una buena gestión del cambio en los trabajadores de la empresa se potenciará aún más la cultura de calidad que debe estar presente en todos los niveles, tanto como en los operarios que realizan los aseos de las máquinas y líneas como en los administrativos que cumplen funciones de soporte, ingeniería, sistemas y seguridad en CPW, asegurando la implementación real del proyecto y evitando que la propuesta sólo quede en el planteamiento teórico.

En tercer lugar, las desviaciones microbiológicas sobre superficies con condensados de caída directa al producto deberían eliminarse una vez que se realicen los distintos cambios estructurales que inhibirían su formación. De igual manera, es importante que se establezca un monitoreo rutinario de posibles nuevos puntos de formación de condensados a modo de reaccionar debidamente y a tiempo antes de que impliquen una fuente de contaminación para el producto.

Dentro de las recomendaciones para la empresa, se puede establecer lo siguiente. Si bien las desviaciones microbiológicas en productos terminados efectivamente marcaron una tendencia a la baja luego de la implementación de la medida reactiva relacionada al uso de agua, no es factible atribuir completamente que ese sea el único factor responsable de las alteraciones, por lo que es de suma importancia que se lleve a cabo el proyecto en su totalidad para evaluar si de ese modo es factible mantener el control de las desviaciones o si se deben buscar nuevas soluciones y/o causas raíces del problema.

Al tener implementado el proyecto en su totalidad, se espera que exista un control microbiológico completo sobre los procesos de producción de CPW, donde no se registren casos de alteraciones microbiológicas sobre todo, en aquellas situaciones en que la causa raíz no esté identificada ni monitoreada.

Como consecuencia de lo anterior, una vez que la empresa se encuentre funcionando al 100% con el plan de monitoreo de agua potable, con un equipo que permita asegurar la esterilización de los materiales de aseo utilizados en el proceso de higiene de la planta y con el dispositivo que permita evaluar de forma cuantitativa la efectividad de los aseos realizados entre cada producción, debería evidenciarse una tendencia a la baja en costos de remuestreo de producto terminado, costos extras por extensión de almacenamiento en centros de distribución y costos por destrucción de producto con desviaciones microbiológicas.

Por último, indicar que la evaluación final del proyecto, estará sujeta al comportamiento de la producción planificada para el año 2024, de esta forma, se podrá comparar si es que luego de haber implementado el proyecto en su totalidad, efectivamente se registra una baja en la cantidad de desviaciones microbiológicas del año, respecto a la situación previa correspondiente a la fábrica funcionando sin ninguna medida correctiva (año 2023) o si será necesario volver a evaluar nuevas fuentes de contaminación que podrían estar alterando los resultados microbiológicos evidenciados en los análisis de productos terminados.

12. REFERENCIAS

1. *ArquiMed – soluciones médicas, educativas e industriales*. (s. f.). <https://www.arquimed.cl/>
2. Bethel. (2023, 29 agosto). EMPRESAS DE CEREALES: mejores marcas de cereales 2023. Business Yield. <https://businessyield.com/es/brand-stories/cereal-companies/>
3. *Calidad del agua en la empresa alimentaria*. (s. f.). <https://higieneambiental.com/calidad-del-agua-industria-alimentaria#:~:text=El%20agua%20de%20consumo%20utilizada%20en%20la%20empresa,especificados%20en%20el%20anexo%20I%20del%20RD%203%2F2023.>
4. Cepeda Mercado, L. M., Márquez Babilonia, D., González Ordóñez, J. E., González Aponte, D. A., & Sanchez, J. A. (2018). Aplicación del análisis de riesgo microbiológico-Diplomado de profundización e inocuidad alimentaria.
5. *CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA FSSC 22000 ¿Qué es FSSC 22000?* (s. f.). Chile. <https://www.bureauveritas.cl/es/certificacion-del-sistema-de-seguridad-alimentaria-fssc-22000-que-es-fssc-22000>
6. *¿Cómo tratar las aguas residuales industriales del sector agroalimentario?* | Air Liquide España - Gases industriales. (s. f.). <https://es.airliquide.com/soluciones/tratamiento-aguas/como-tratar-las-aguas-residuales-industriales-del-sector-agroalimentario>
7. *Control de la Calidad del Agua Potable*. (s. f.). Superintendencia de Servicios Sanitarios. Recuperado 3 de octubre de 2023, de <http://www.siss.gob.cl/appsiss/historico/w3-printer-4371.html>
8. Del Congreso Nacional, B. (s. f.). *Biblioteca del Congreso Nacional*. www.bcn.cl/leychile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=259363&idParte=>
9. Del Congreso Nacional, B. (s. f.). *Biblioteca del Congreso Nacional*. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1055319>
10. *Delivering trust and impact on global food safety with FSSC 22000 - FSSC*. (2023, 7 abril). FSSC. <https://www.fssc.com/schemes/fssc-22000/>
11. *Ecolab*. (s. f.). The Global Leader in Water, Hygiene and Infection Prevention | Ecolab. <https://es-la.ecolab.com/>
12. GU-31.136-01 Guideline for food safety & quality audit and quality improvement of vendor sites, 2023. Repositorio Nestlé
13. ISO_9000 Quality management System, 2015. Repositorio Nestlé

14. Leotta, Gerardo A.. (2009). Métodos rápidos: una herramienta útil y práctica para el análisis microbiológico de los alimentos. *Revista argentina de microbiología*, 41(2), 63-64. Recuperado en 11 de octubre de 2023, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-75412009000200001&lng=es&tling=es.
15. Macas Moreira, K. M., Morejón Ruiz, A. S., & Soto Velásquez, M. A. (2023). Guía práctica de microbiología en agua y alimentos. *RIVAR (Santiago)*, 10(29), 212-213.
16. Nahmias, S., Castellanos, A. T., Murrieta, J. E. M., Hernández, F. G., Nudiug, B., Juaárez, R. A., & Milanés, J. Y. (2007). *Análisis de la producción y las operaciones* (Vol. 57). McGraw-Hill Interamericana.
17. *Nestlé en Chile*. (s. f.). Nestlé. <https://www.nestle.cl/aboutus/nestle-en-chile>
18. *Nestlé en el mundo*. (s. f.). Nestlé. <https://www.nestle.cl/aboutus/nestle-en-el-mundo#:~:text=1867,as%C3%AD%20los%20%C3%ADndices%20de%20mortalidad>.
19. Normas ISO. (s. f.). *ISO 9001 - Implementación y certificación de la norma 9001*. <https://www.normas-iso.com/iso-9001/>
20. *NQAC Labs – Nestlé Quality Assurance Center*. (s. f.). NQAC Labs. <https://www.nqaclabs.com/>
21. *Nutrición, salud y bienestar*. (s. f.). Nestlé. <https://www.nestle.cl/nutricion-salud-y-bienestar>
22. *Guía de Higiene en la Industria Alimentaria* (s.f.). Recuperado 2 de noviembre 2023, de <https://papelmatic.com/guia-de-higiene-en-la-industria-alimentaria/>
23. PO-31.000 Nestlé Quality Policy, 2017. Repositorio Nestlé.
24. *Política de Calidad*. (s. f.-b). Nestlé. Recuperado 6 de septiembre de 2023, de <https://www.nestle.cl/aboutus/politica-de-calidad>
25. Procedimiento Monitoreo Microbiológico CPW Maipú, 2023. Repositorio Nestlé.
26. *Productos*. (s. f.). Nestlé. <https://www.nestle.cl/brands>
27. *¿Qué es la norma ISO?* (s. f.). <https://uchile.cl/presentacion/vicerrectoria-de-asuntos-economicos-y-gestion-institucional/convenio-de-desempeno/certificacion-iso-90012008/presentacion/que-es-la-norma-iso>

28. Riveros, A. (2023, 5 octubre). *Cómo gestionar y mitigar el riesgo reputacional en las organizaciones*. EALDE Business School. <https://www.ealde.es/gestion-de-riesgos-reputacional/>
29. Reich, B. H., & Wee, S. Y. (2006). Searching for Knowledge in the PMBOK® Guide. *Project Management Journal*, 37(2), 11-26.
30. Ruiz Llacsahuanga, B. E. (2022). Evaluación de microorganismos indicadores en superficies de contacto con alimentos en plantas de empaque de manzana del estado de Washington.
31. Servicio Nacional de Salud (Jun 1982) Reglamento sanitario de los alimentos [en línea]. Santiago: Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14001/65092> (Consultado: 29 agosto 2023).
32. St-29.022-03 Microbiological Specifications for CPW products, 2022. Repositorio nestlé.
33. St-31.341-04 Pathogen and Hygiene Monitoring Standard, 2018. Repositorio Nestlé.
34. Villarreal, H. H. P. (2014). El impacto de la satisfacción en la confianza del consumidor en establecimientos de alimentación. Repositorio de la Red Internacional de Investigadores en Competitividad, 8(1).