

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

Elaboración de un plan de defensa alimentaria basado en los requisitos de FSSC 22000 para una planta productora de nitrógeno líquido grado alimentario

Liliana Marcela Orjuela Rodríguez

Proyecto Final de Graduación presentado como requisito para optar por el título de
Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

San José, Costa Rica

Marzo, 2023

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Este proyecto final de graduación fue aprobado por la Universidad como requisito para optar por el título de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

Gerardo Ugalde Herrera
PROFESOR TUTOR

Amanda Lasso Cruz
LECTOR

Liliana Marcela Orjuela Rodríguez
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a Dios, a mis padres y a mi esposo por ser una parte importante en mi vida y un apoyo fundamental durante todo este proceso de formación profesional.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme la bendición de presentarme esta oportunidad y permitirme culminar este gran logro profesional,

A mis padres por ser mi motor, mi apoyo incondicional en todo momento, por sus consejos y su guía cada día,

A mi esposo por ser mi compañero en cada etapa vivida y en cada meta que nos proponemos juntos.

A la empresa ubicada en el GAM de Costa Rica que me permitió desarrollar e implementar el proyecto.

A todos los docentes y al Dr. Félix Cañet Prades por su experiencia y conocimiento transmitido durante toda la maestría.

A mi tutor Gerardo Ugalde por su tiempo y acompañamiento en sus revisiones, comentarios y observaciones que han contribuido en el desarrollo de este proyecto.

A mis compañeros y excelentes amistades que me quedan para siempre.

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| RESUMEN | ix |
| ABSTRACT | x |
| 1. INTRODUCCIÓN | 11 |
| 1.1. Antecedentes | 11 |
| 1.2. Problemática | 12 |
| 1.3. Justificación del proyecto | 13 |
| 1.4. Objetivos de la investigación | 14 |
| 1.4.1. Objetivo general | 14 |
| 1.4.2. Objetivos específicos | 14 |
| 2. MARCO TEÓRICO | 15 |
| 2.1. Descripción y características del nitrógeno | 15 |
| 2.1.1. Descripción del proceso de producción | 5 |
| 2.1.2. Aplicaciones en la industria alimentaria | 7 |
| 2.1.3. Ventajas del uso del nitrógeno | 8 |
| 2.2. Defensa alimentaria | 19 |
| 2.3. Food Defense Plan Builder | 20 |
| 3. METODOLOGÍA | 23 |
| 3.1. Método KAT | 25 |
| 3.2. Método de los tres elementos fundamentales | 26 |
| 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 31 |
| 4.1. Descripción del producto/proceso | 31 |
| 4.2. Evaluación de la vulnerabilidad | 32 |
| 4.3. Simulacro de defensa alimentaria | 34 |
| 5. CONCLUSIONES | 50 |
| 6. RECOMENDACIONES | 53 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 55 |
| ANEXOS | 57 |

Índice de cuadros

| | |
|---|----|
| Cuadro 1. Requerimientos del sistema..... | 22 |
| Cuadro 2. Secciones del Food Defense Plan Builder v 2.0..... | 23 |
| Cuadro 3. Puntuación del impacto potencial en la salud pública..... | 27 |
| Cuadro 4. Puntuación del grado de acceso físico al producto..... | 28 |
| Cuadro 5. Puntuación de la habilidad del atacante para contaminar el producto.... | 29 |
| Cuadro 6. Descripción del proceso..... | 31 |
| Cuadro 7. Evaluación de la vulnerabilidad..... | 36 |
| Cuadro 8. Estrategias de mitigación..... | 48 |
| Cuadro 9. Procedimientos de monitoreo..... | 49 |

Índice de figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de producción de nitrógeno líquido..... | 16 |
| Figura 2. Adulteración intencional versus adulteración no intencional..... | 20 |
| Figura 3. Método de los tres elementos fundamentales..... | 26 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|-------|--|
| ASU | Air Separation Unit |
| FDA | Food and Drug Administration |
| FDPB | Food Defense Plan Builder |
| FSMA | Food Safety Modernization Act |
| FSSC | Food Safety System Certification |
| GAM | Gran Área Metropolitana |
| GFSI | Global Food Safety Initiative |
| HACCP | Hazard Analysis Critical Control Point |
| KAT | Key Activity Type |
| TACCP | Threat Assessment Critical Control Point |

RESUMEN

El presente proyecto se realiza con el objetivo elaborar un plan de defensa alimentaria basado en los requisitos de FSSC 22000 para una planta productora de nitrógeno líquido grado alimentario ubicada en el GAM de Costa Rica.

La elaboración del plan de defensa alimentaria tiene como finalidad incrementar el nivel de seguridad en la planta productora, identificar, mitigar y controlar posibles fuentes de contaminación intencional y reducir los riesgos de adulteración de los productos como consecuencia de actos criminales, de sabotaje o bioterroristas.

El bioterrorismo se puede entender como un acto realizado con fines criminales mediante el uso de agentes biológicos, como microorganismos patógenos, toxinas o sustancias dañinas producidas por organismos vivos o derivados de estos que pueden propagar enfermedades y generar situaciones de pánico y en muchos casos la muerte.

La herramienta utilizada para elaborar el plan de defensa alimentaria es Food Defense Plan Builder FDPB versión 2.0 creado por la FDA, el cual es un software de descarga gratuita que ayuda a ir construyendo el plan de manera que se identifican todas las etapas del proceso a fin de realizar el análisis de vulnerabilidad en cada etapa generando una puntuación con base en la accesibilidad al producto y su vulnerabilidad.

Para aquellas etapas que se determinaron con mayor riesgo como lo es el almacenamiento y la distribución, se plantearon estrategias de mitigación y el plan de acción correspondiente en cada una de estas etapas.

Se concluye que los puntos sensibles y vulnerables corresponden a los que hay intervención directa del operador en la manipulación de válvulas y mangueras de transferencia. Se recomienda la instalación de dispositivos de monitoreo en la zona de tanques de almacenamiento y dispositivos de bloqueo de válvulas.

Palabras clave: Defensa Alimentaria, Adulteración Intencional, Bioterrorismo.

ABSTRACT

The purpose of this project is to develop a food defense plan based on the requirements of FSSC 22000 for a food grade liquid nitrogen production plant located in the GAM of Costa Rica.

The development of the food defense plan aims to increase the level of safety in the production plant, identify, mitigate and control potential sources of intentional contamination and reduce the risks of product adulteration as a result of criminal acts, sabotage or bioterrorism.

Bioterrorism can be understood as an act carried out for criminal purposes through the use of biological agents, such as pathogenic microorganisms, toxins or harmful substances produced by or derived from living organisms that can spread diseases and generate panic situations and in many cases death.

The tool used to develop the food defense plan is Food Defense Plan Builder FDPB version 2.0 created by the FDA, which is a free downloadable software that helps to build the plan in such a way that all stages of the process are identified in order to perform the vulnerability analysis at each stage, generating a score based on the accessibility to the product and its vulnerability.

For those stages that were determined to be most at risk, such as storage and distribution, mitigation strategies and the corresponding action plan were proposed for each of these stages.

It was concluded that the sensitive and vulnerable points correspond to those where there is direct operator intervention in the handling of valves and transfer hoses.

The installation of monitoring devices in the storage tank area and valve blocking devices is recommended.

Key words: Food Defense, Intentional Adulteration, Bioterrorism.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

La seguridad en los Estados Unidos de América, luego de los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, no volvió a ser igual. Después de estos lamentables hechos, los Estados Unidos conformaron el Departamento de Seguridad Interna de la Nación, el cual se encarga de establecer, planear, promover y monitorear los programas de manejo de emergencias y prevención de desastres, de proteger los sistemas de transporte y de supervisar, junto con otras agencias, la entrada de personas y productos en el país.

Con el objeto de brindarle herramientas legales a ese nuevo Departamento, en octubre de 2001 la Cámara de Representantes y el Senado de los Estados Unidos comenzaron a estudiar y ajustar una Ley de Salud Pública, denominada Ley Pública 107-188, Ley de Seguridad en la Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo, más conocida como Ley contra el Bioterrorismo, firmada por el presidente Bush el 12 de junio de 2002. Dicha Ley le otorga a la FDA nuevas potestades y recursos que le permiten controlar mejor el suministro de alimentos en el país, dado el alto riesgo y la posibilidad de que este sea víctima de un ataque terrorista por medio de la contaminación alimentaria (IICA, 2003).

La norma definitiva de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) de la FDA, está encaminada a prevenir la adulteración deliberada mediante actos destinados a causar daño a gran escala a la salud pública, incluidos los actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos. Aunque no es probable que ocurran, tales actos pueden causar enfermedades, muerte, y perturbación económica del suministro de alimentos por ausencia de estrategias de mitigación (FDA, 2022).

La definición de defensa de los alimentos de la GFSI es la siguiente: “Es el proceso para garantizar la seguridad de los alimentos y las bebidas frente a toda

forma de ataque malicioso intencional, que incluye los ataques por motivos ideológicos que causan contaminación” (GFSI 2017).

Existen otras definiciones como por ejemplo PAS 96:2017: Defensa de los alimentos: Procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de los alimentos y las bebidas, y de sus cadenas de suministro, frente a ataques malintencionados y motivados ideológicamente que generan contaminación o interrupción del suministro (PAS 96:2017).

Así como la definición según la FDA (FSMA - Norma sobre la adulteración intencional): La defensa de los alimentos es el esfuerzo por proteger los alimentos de la adulteración intencional frente a actos destinados a causar daños a gran escala en la salud pública, incluidos los actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos (Hoja de datos de la FDA sobre la defensa de los alimentos).

Existen algunas herramientas con un enfoque lógico y sistemático para realizar el plan de defensa alimentaria, los cuales cada organización toma en consideración y elige el enfoque que utilizará. Algunos ejemplos son el TACCP (Análisis de Amenazas y Puntos Críticos de Control), CARVER+Shock y Food Defense Plan Builder de la FDA.

1.2 PROBLEMÁTICA U OPORTUNIDAD QUE DA ORIGEN AL PROYECTO

La elaboración de un plan de defensa alimentaria surge como necesidad para proteger a la organización y reducir los riesgos de amenazas externas e internas que se pueden presentar de manera intencional en la cadena de fabricación y suministro del nitrógeno líquido grado alimentario. Asimismo, la organización debe cumplir con los requisitos adicionales del esquema de certificación FSSC 22000 (Food Safety System Certification por sus siglas en inglés) los cuales están en concordancia con los requerimientos de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI, por sus siglas en inglés).

1.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La cadena de suministro del sector alimentario requiere realizar grandes esfuerzos para garantizar que el abastecimiento de alimentos para los consumidores sea seguro, ya que a raíz de los ataques terroristas ocurridos el 11 de septiembre de 2001, se evidenció la vulnerabilidad de la población ante este tipo de actos.

A raíz de esto, las industrias de alimentos podrían sufrir un ataque de contaminación intencional que puede tener un gran impacto no solo a nivel social y económico, sino que puede ocasionar daños aún mayores como lo es la afectación a la salud de los consumidores.

Por tal motivo, para la producción de nitrógeno líquido grado alimentario se requiere la implementación de estrategias de defensa alimentaria para evitar incidentes de ataques deliberados que amenacen la seguridad de la cadena de producción y suministro del producto.

Al implementar los requisitos de FSSC 22000 en materia de defensa de los alimentos es importante seguir un enfoque lógico, sistemático y basado en el riesgo, es por ello que el presente trabajo emplea la herramienta de software Food Defense Plan Builder versión 2.0 desarrollada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), la cual es la agencia responsable de realizar tareas de prevención para impedir actos de bioterrorismo, pone a disposición de las empresas del sector alimentario las herramientas para que desarrollen un plan de defensa alimentaria específico para la organización de manera que se identifiquen y evalúen las posibles amenazas y vulnerabilidades, se seleccionen las medidas de control y se desarrolle una estrategia eficaz de mitigación, capacitación y comunicación al implementar el plan de defensa alimentaria.

El documentar el plan de defensa alimentaria contribuye en brindar una solución más robusta ante la identificación de puntos sensibles y/o vulnerables de

la cadena de producción, la toma de medidas que reduzcan las posibilidades de contaminación intencional de los productos, y el incremento de una capacidad de respuesta rápida y eficaz de la organización y sus colaboradores ante un evento o ataque inesperado.

1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.4.1 Objetivo general

- Crear un plan de defensa alimentaria en una planta productora de nitrógeno líquido grado alimentario, para la prevención de adulteración intencional bajo el esquema de certificación FSSC 22000.

1.4.2 Objetivos específicos

- Analizar la vulnerabilidad en el proceso de producción de nitrógeno líquido grado alimentario, para su ajuste de acuerdo con los requisitos de FSSC 22000.
- Evaluar las estrategias de mitigación a partir de la evaluación de vulnerabilidad del proceso de producción de nitrógeno líquido grado alimentario, para minimizar los riesgos de contaminación intencional.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Descripción y características del nitrógeno

El Nitrógeno es el mayor componente de nuestra atmósfera (78% en volumen, 75.5% en peso). Es un gas incoloro, inodoro y sin sabor, no tóxico y casi totalmente inerte. A presión atmosférica y temperatura menor a $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, es un líquido incoloro, un poco más liviano que el agua. Es un gas no inflamable y sin propiedades comburentes. Por su escasa actividad química, es usado como protección inerte contra contaminación atmosférica en muchas aplicaciones en que no se presentan altas temperaturas (Infrasal, 2022).

2.1.1 Descripción del proceso de producción

La Unidad de Separación del Aire (ASU, Air Separation Unit), se trata de una unidad basada en una destilación criogénica. Realiza la separación del aire mediante una licuefacción a muy bajas temperaturas (-300°F).

El aire se comprime a la entrada, se enfría y se depura. Posteriormente atraviesa la columna de doble presión, obteniéndose nitrógeno por la parte superior y oxígeno por la inferior. El nitrógeno se separa a una presión de 6 bar aproximadamente en la primera columna y posteriormente es condensado a más baja presión, aproximadamente 1,2 bar. Estas dos columnas se encuentran una encima de la otra. Una vez realizada la separación, el nitrógeno y el oxígeno son comprimidos hasta la presión necesaria para su entrega. Actualmente, es la técnica más utilizada para la obtención de O_2 de elevada pureza (Ingenieríaquímica.net, 2022).

La primera vez que se consiguió licuar el aire fue en 1895 por Carl von Linde. Este fenómeno se consiguió gracias a que von Linde se basó en el trabajo de Joule y Thomson, el cual estudiaba el comportamiento de los gases en la compresión y expansión. La conclusión de este trabajo fue que los gases al expandirse perdían

calor. Llevando esta conclusión a la práctica, si un gas comprimido se enfría a temperatura ambiente con agua de refrigeración (20°C), y posteriormente se expande mediante una turbina, el gas puede llegar a alcanzar temperaturas realmente bajas. Más tarde, en 1902, Linde separaría el oxígeno del aire mediante una columna de destilación simple. Esto fue posible debido a que ninguno de los componentes del aire forma azeótropos, es decir, que los gases se pueden considerar ideales, sin interacción entre ellos. En la actualidad la técnica que se lleva a cabo en las plantas de separación de aire, (ASU por sus siglas en inglés, air separation unit) es la doble columna para la separación principal de oxígeno y nitrógeno más una columna adicional para la obtención de una corriente de argón puro (Cerrada, 2017).



Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de producción de nitrógeno líquido

2.1.2 Aplicaciones en la industria alimentaria

El Nitrógeno es un agente criogénico clave para el enfriamiento, refrigeración y congelamiento de los alimentos. A causa de sus temperaturas extremadamente bajas, el congelamiento por inmersión en Nitrógeno líquido es el método de congelamiento más rápido que se conoce para producir alimentos de forma rápida e individual. El Nitrógeno también tiene un papel clave en la reducción de la descomposición, la decoloración y el sabor insípido, mientras que favorece los empaques dando mayor vida de anaquel (Lindec.com, 2022).

El Nitrógeno líquido tiene gran aplicación industrial debido a su baja temperatura (-196 °C), por lo que es grandemente usado en (Infrasal, 2022):

- Congelamiento rápido de frutas y verduras.
- Refrigeración de carnes, aves y mariscos.
- Procesos en la pulverización de plásticos.
- Congelamiento de tuberías de líquidos para reparaciones de emergencia.

La principal acción de la criogenia alimentaria es reducir la temperatura de los alimentos a través de gases alimentarios en forma de nieve, cristales de hielo o líquido. Esta aplicación permite enfriar o bien efectuar una congelación de los productos alimentarios de forma muy rápida. En el caso de una congelación criogénica, el frío intenso permite que las moléculas de agua que contienen los alimentos se congelen con mayor rapidez, lo que favorece la formación de pequeños cristales.

La conservación de los productos como al natural se garantiza de esta forma al efectuar un proceso de enfriamiento o congelación. Además de permitir la conservación, la criogenia se utiliza también para mantener la cadena de frío de los productos alimentarios durante su transporte, para evitar cualquier riesgo de fluctuación térmica que pueda provocar subidas de temperatura, y mantener así la calidad alimentaria (Air Liquide, 2022).

El nitrógeno es un líquido criogénico dotado de una muy alta potencia frigorífica. Un litro de nitrógeno libera 80 kcal. Las aplicaciones principales son (Air Liquide, 2022):

- Enfriamiento y congelación.
- Control de la temperatura.
- Criomolienda.
- Liofilización.
- Criocondensación.
- Criopreservación.

2.1.3 Ventajas del uso del nitrógeno (Air Liquide, 2022)

- Inertización química

Hasta una temperatura de 300 °C, el nitrógeno no reacciona químicamente con ningún cuerpo, salvo el litio. El nitrógeno se denomina «gas inerte», igual que el argón.

- Baja solubilidad

A diferencia de muchos otros gases, el nitrógeno es muy poco soluble en líquidos.

- Pureza adecuada

Gracias a su obtención mediante técnicas que dominamos desde hace tiempo y que permiten varios niveles de pureza, el nitrógeno puede ponerse en contacto con prácticamente todos los productos, incluso con los más reactivos.

- Limpieza

Las técnicas actuales de fabricación, acondicionamiento y aplicación del nitrógeno eliminan el polvo, los restos de aceite, la humedad, así como todos los elementos contaminantes habituales de la materia prima: el aire.

- Altas presiones y caudales

El nitrógeno en fase líquida se puede comprimir a alta presión usando equipos que requieren poca energía. Según el tipo de instalación, el caudal instantáneo puede alcanzar varios miles de metros cúbicos por hora.

2.2 Defensa alimentaria

La adulteración intencional de productos alimenticios y sus ingredientes tiene el potencial de afectar la salud pública, además de dañar la reputación, las marcas y la rentabilidad. Los sistemas tradicionales de inocuidad de los alimentos, basados en los principios de gestión de la inocuidad de los alimentos como HACCP, ofrecen cierta defensa contra la adulteración, pero no son lo suficientemente sólidos para detectar o mitigar la contaminación deliberada en la cadena de suministro de alimentos. Por ello, las empresas y organizaciones deben diseñar e implementar medidas preventivas para proteger sus operaciones y las de sus cadenas de suministro mediante el uso de programas y pautas de defensa alimentaria (GFSI, 2018).

Food Defense se introdujo en los Juegos Olímpicos de Londres 2012, cuando se exigió a todos los proveedores de alimentos que implementaran análisis basados en riesgos de prueba y planes de mitigación para evitar la contaminación maliciosa y el terrorismo. Los programas de defensa alimentaria ayudan a proteger a las empresas, los clientes y los consumidores del riesgo de manipulación u otras actividades maliciosas en la cadena de suministro de alimentos. Al cubrir todos los aspectos de la seguridad física, la evaluación de riesgos comerciales, la respuesta a incidentes, la defensa alimentaria y las políticas de seguridad cibernética, un programa de defensa alimentaria debe identificar vulnerabilidades, evaluar el impacto en su marca, resaltar enfoques de mitigación y guiar a la organización hacia el pleno cumplimiento de las normas locales y/o requisitos internacionales de defensa alimentaria (GFSI, 2018).

La motivación o causa principal para la defensa de los alimentos es la intención de causar daño a los consumidores o a las empresas. Es diferente a la motivación del fraude alimentario, que es exclusivamente la obtención de beneficios económicos. Por lo tanto, la prevención de la defensa de los alimentos requiere de un enfoque diferente del control de los peligros no intencionales para la inocuidad alimentaria (HACCP) y la prevención del fraude alimentario (FSSC 22000, 2019).



Figura 2. Adulteración intencional *versus* adulteración no intencional

2.3 Food Defense Plan Builder

El Food Defense Plan Builder (FDPB) versión 2.0 es una herramienta fácil de usar diseñada para ayudar a los propietarios y operadores de una instalación de alimentos en el desarrollo de un plan de defensa de los alimentos que es específico para su instalación y puede ayudar a cumplir con los requisitos de las Estrategias

de Mitigación para Prevenir Alimentos contra la Adulteración Intencional reglamento (21 CFR Parte 121) (regla IA). Esta herramienta de fácil uso reúne en una sola aplicación las herramientas, orientaciones y recursos existentes de la FDA para la defensa alimentaria. El uso de esta herramienta no es obligatorio por ley y no es necesario para cumplir con la regla IA. La FDA espera que esta herramienta complemente y no reemplace otra educación, capacitación y experiencia necesarias para comprender e implementar los requisitos de la regla de AI (FDA, 2020).

El Food Defense Plan Builder guía al usuario a través de las siguientes secciones (FDA, 2020):

- Información de la instalación
- Descripciones de productos/procesos
- Evaluaciones de vulnerabilidad
- Estrategias de mitigación
- Procedimientos de monitorización de Food Defense
- Procedimientos de acciones correctivas de Food Defense
- Procedimientos de verificación de Food Defense
- Documentos de apoyo
- Firmas del Plan de Food Defense

Para que el Food Defense Plan Builder (FDPB) v2.0 funcione correctamente, la configuración del ordenador debe cumplir los requisitos mínimos indicados en el cuadro 1. FDPB v2.0 sólo funciona en el sistema operativo Microsoft Windows. No funciona en MAC, Chrome ni en ningún otro sistema operativo.

Cuadro 1. Requerimientos del sistema

| Componentes | Mínimo | Recomendado |
|-----------------------|---------------|---------------------|
| Computador | 2.80 GHz | 3.0 GHz |
| RAM | 1 GB | 2 GB |
| Espacio en disco duro | 100 MB | 125 MB |
| Sistema Operativo | Windows 7 | Windows 7, 8.1 y 10 |
| .NET | 4.5 | 4.5 full |
| Tarjeta de gráficos | SXGA+ | SXGA+ |

Fuente: Brochure FDA, Food Defense Plan Builder version 2.0

3. METODOLOGÍA

Para realizar el plan de defensa alimentaria de la planta de producción de nitrógeno líquido, se realizó un recorrido por las instalaciones, lo cual permite verificar cada una de las etapas del proceso contra el diagrama lay out de la planta. Posteriormente, se efectuó la instalación de la herramienta Food Defense Plan Builder v 2.0, asegurando previamente que el sistema de cómputo cumpla con las descripciones indicadas en el cuadro 1.

Las diferentes secciones con las que cuenta la herramienta se describen en el cuadro 2.

Cuadro 2. Secciones del Food Defense Plan Builder v 2.0

| Sección | Descripción |
|--|---|
| 1. Información sobre las instalaciones | Permite introducir información sobre el establecimiento y la empresa matriz. Por ejemplo: Nombre de la empresa, dirección, ciudad, país, código postal, números de teléfono, sitio web. |
| 2. Equipo de defensa alimentaria | Permite registrar a las personas que participan en el desarrollo y designar a quienes tienen la responsabilidad de mantener y/o implementar el plan. Además, puede cargar documentación sobre educación, formación y/o experiencia. |
| 3. Descripción de los productos y procesos | Permite introducir los productos y/o procesos que están cubiertos en el plan de defensa alimentaria. |
| 4. Evaluación de la vulnerabilidad | Permite realizar y documentar una evaluación de la vulnerabilidad de los productos/procesos de las instalaciones. |
| 5. Estrategias de mitigación | Permite identificar y documentar las estrategias de mitigación para los pasos del proceso que fueron identificados en la sección 4, los cuales se copian |

| | |
|---|---|
| | automáticamente a la sección de Estrategias de Mitigación. |
| 6. Procedimientos de monitoreo | Permite identificar y documentar los procedimientos de monitoreo, la frecuencia de monitoreo, y el nombre y ubicación almacenada de los registros de monitoreo. Los pasos del proceso y las estrategias de mitigación que se identificaron en las secciones 4 y 5 se copian automáticamente en esta sección. |
| 7. Procedimientos de acciones correctivas | Esta sección se divide en dos apartados principales. La parte superior contiene una vista resumida de todos los pasos procesables, las estrategias de mitigación asociadas y los procedimientos de acción correctiva. La sección inferior contiene los detalles de los procedimientos de las acciones correctivas para la estrategia de mitigación seleccionada. |
| 8. Procedimientos de verificación | Esta sección se divide en dos apartados principales. La parte superior contiene un resumen de todos los pasos del proceso, las estrategias de mitigación asociadas y los procedimientos de verificación. La sección inferior contiene los detalles de los procedimientos de verificación para la estrategia de mitigación seleccionada. |
| 9. Documentos de soporte | Esta sección permite adjuntar documentos de apoyo al plan de defensa alimentaria. Por ejemplo: diagramas de flujo, mapas de las instalaciones, planes de retiro, evaluaciones de vulnerabilidad realizadas fuera del FDPB, políticas de la empresa, entre otros. Los documentos pueden estar en casi cualquier formato: Microsoft Visio, Excel, Word, Project, PDF, etc. Además, se pueden añadir enlaces o URLs. |
| 10. Plan de defensa alimentaria | El contenido introducido en el FDPB se compila automáticamente en un informe del plan de defensa alimentaria. Esta sección permite ver, guardar e imprimir el informe final del plan. |

Fuente: Elaboración propia

En la sección de evaluación de la vulnerabilidad es posible seleccionar el método a utilizar, ya sea el método de tipos de actividad clave KAT (Key Activity Type), el método de 3 elementos o una combinación de ambos (también conocido como enfoque híbrido), el cual fue el utilizado en el presente plan de defensa alimentaria.

Es fundamental llevar a cabo cuidadosamente una evaluación de vulnerabilidad porque identifica los puntos, pasos o procedimientos de la instalación en los que existen vulnerabilidades significativas.

3.1 Método KAT (Key Activity Type por sus siglas en inglés)

Desde el 2004 la FDA ha realizado análisis de vulnerabilidades en diferentes productos y procesos y ha identificado estrategias de mitigación para proteger el sistema alimentario de actos de adulteración intencional bajo la autoridad y dirección de la Directiva Presidencial de Seguridad Nacional-9 HSPD-9, por sus siglas en inglés Homeland Security Presidential Directive/HSPD-9.

A partir del análisis de resultados, la FDA concluye que cuatro grupos de pasos de procesamiento son los que obtuvieron puntajes consistentemente altos en los análisis de vulnerabilidades los cuales fueron identificados como KAT.

1. Recepción y carga de líquidos a granel: Al recibir productos en grandes volúmenes a granel.
2. Almacenamiento y manipulación de líquidos: Almacenamiento de líquidos en tanques, tanques de retención, silos, etc.
3. Manipulación de ingredientes secundarios: Acondicionamiento, preparación, adiciones, reprocesos.
4. Mezclado y actividades similares: Mezclas de polvos, molienda, recubrimiento etc.

Este método es apropiado ya que se cumplen tres elementos:

- Impacto en la salud pública: Alto volumen de alimento impactado.
- Mayor acceso físico al producto: Se considera que en estas etapas no están a prueba de manipulaciones ni los equipos están asegurados.
- Mayor vulnerabilidad: El contaminante se puede distribuir de una manera uniforme a través de los alimentos, por lo general en estas áreas solo hay un solo trabajador, tiempo extendido del alimento expuesto y accesible, así como que se puede agregar un contaminante.

3.2 Método de los 3 elementos fundamentales

Cuando se selecciona el método de los 3 Elementos, el cuadro de diálogo cambia para mostrar una puntuación según corresponda en los elementos 1, 2 y 3 considerando el paso del proceso, así como la justificación para cada elemento, respectivamente. Para cada elemento, hay un menú desplegable que muestra las opciones de puntuación como se muestra en el cuadro 3, 4 y 5.

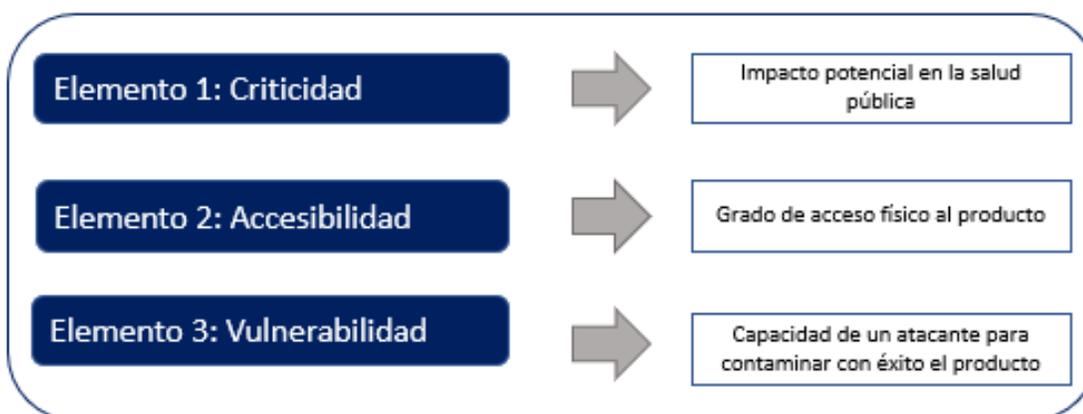


Figura 3. Método de los tres elementos fundamentales

Para evaluar el elemento 1 se debe tomar en cuenta algunas consideraciones previas como características inherentes del proceso (condiciones y actividades o

prácticas que son parte integral de la operación en un punto o paso del procedimiento y que son indispensables para que se ejecute el proceso), medidas existentes y el atacante interno.

Cuando se valúa el elemento 2, se considera el nivel de accesibilidad de un atacante al producto en cada punto, paso o procedimiento. Se debe tener en cuenta la presencia de características inherentes que puedan aumentar o disminuir la accesibilidad.

Finalmente, al evaluar el elemento 3, se considera lo fácil o difícil que es para un atacante, que ha obtenido acceso al producto (que se evalúa en el Elemento 2), introducir un contaminante y permanecer sin ser detectado, para lograr el objetivo de causar daños a gran escala a la salud pública. Asimismo, debe considerar la presencia de características inherentes que puedan aumentar o disminuir la capacidad de un atacante para contaminar exitosamente el producto.

Cuadro 3. Puntuación del impacto potencial en la salud pública (Elemento 1).

| TABLA DE PUNTUACIÓN DEL ELEMENTO 1 IMPACTO POTENCIAL EN LA SALUD PÚBLICA | |
|---|----------------|
| DESCRIPCIÓN | PUNTAJE |
| Impacto potencial en la salud pública de más de 10,000 (enfermedades agudas, muertes o ambas), o más de 10,000 casos en riesgo. | 10 |
| Impacto potencial en la salud pública entre 1,001-10,000 (enfermedades agudas, muertes o ambas), o 1,001- 10,000 casos en riesgo. | 8 |
| Impacto potencial en la salud pública entre 100-1,000 (enfermedades agudas, muertes o ambas), o 100- 1,000 casos en riesgo. | 5 |
| Impacto potencial en la salud pública entre 1-99 (enfermedades agudas, muertes o ambas), o entre 1- 99 casos en riesgo. | 3 |
| Sin impacto potencial en la salud pública (es decir, sin enfermedades agudas o muertes), o sin casos en riesgo. | 1 |

Fuente: FDA. U.S Food & Drug Administration. Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry

Cuadro 4. Puntuación del grado de acceso físico al producto (Elemento 2).

| TABLA DE PUNTUACIÓN DEL ELEMENTO 2: GRADO DE ACCESO FÍSICO AL PRODUCTO | |
|---|----------------|
| DESCRIPCIÓN | PUNTAJE |
| <p>Fácilmente accesible:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El atacante interno tiene acceso al producto (por ejemplo; el atacante puede tocar físicamente al producto). • No hay características inherentes que dificulten el acceso al producto (por ejemplo, sistemas cerrados, equipos prensados, barandas, características de seguridad de los equipos o protección). • El producto está abierto y no asegurado por embalaje, equipo u otras barreras de acceso físico. • El producto se maneja, organiza o mueve de una manera fácilmente accesible. | 10 |
| <p>Accesible:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existen características inherentes limitadas que dificultarían el acceso al producto (por ejemplo, sistemas cerrados, equipos prensados, barandas, características de seguridad de los equipos o protección). • El producto se encuentra en un equipo al que se puede acceder sin herramientas o suministros especializados. • El acceso a los alimentos no es difícil (por ejemplo, existen limitaciones mínimas de espacio físico que limitan el acceso a los alimentos), pero puede requerir la apertura de equipos, puntos de acceso o embalajes a prueba de manipulaciones. | 8 |
| <p>Parcialmente accesible:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El atacante interno tiene acceso parcial al producto. • Hay algunas características inherentes que hacen el acceso al producto algo difícil (por ejemplo, sistemas cerrados, equipos presurizados, barandillas, características de seguridad del equipo o protección). | 5 |
| <p>Difícilmente accesible:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existen características inherentes significativas que dificultarían el acceso al producto (por ejemplo, sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características del equipo de seguridad o protección). • El producto se encuentra en un equipo que dificulta el acceso sin herramientas o suministros especializados. • Espacio físico con restricciones que limitan el acceso a los alimentos que se procesan o almacenan. | 3 |
| <p>No accesible:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El atacante interno no tiene acceso al producto (por ejemplo, el atacante no puede tocar físicamente al producto) • Existen características inherentes significativas que harían imposible el acceso al producto (por ejemplo, sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características del equipo de seguridad o protección). • El producto está cerrado y asegurado por embalaje, equipo u otras barreras de acceso físico. • El producto se maneja, se organiza o se mueve de manera inaccesible | 1 |

Fuente: FDA. U.S Food & Drug Administration. Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry

Cuadro 5. Puntuación de la habilidad del atacante para contaminar el producto (Elemento 3).

| TABLA DE PUNTUACIÓN DEL ELEMENTO 3: LA HABILIDAD DEL ATACANTE PARA CONTAMINAR EXITOSAMENTE EN EL PRODUCTO. | |
|---|----------------|
| DESCRIPCIÓN | PUNTAJE |
| <p>Mayor facilidad de contaminación exitosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paso del proceso se encuentra en un área aislada u oculta a la vista, lo que permite que un atacante interno trabaje sin ser observado con limitaciones de tiempo o sin ellas. • Es fácil agregar con éxito un volumen suficiente de contaminantes al producto. • Las características intrínsecas del punto, el paso o el procedimiento distribuirán uniformemente el contaminante en los alimentos. • Es altamente improbable que el atacante interno sea detectado agregando un contaminante al producto, un atacante necesitaría actuar sin esfuerzo para introducir el contaminante. • No hay o son pocos los trabajadores en el área y es muy probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno. • Hay una baja probabilidad de que el contaminante se elimine, por ejemplo, mediante lavado, cribado, vibración), diluido o neutralizado en este o más puntos, pasos o procedimientos en el proceso. | 10 |
| <p>Moderadamente alta facilidad de contaminación exitosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paso del proceso rara vez se observa, lo que permite que un atacante interno trabaje sin ser observado con limitaciones de tiempo menores. • Sería relativamente fácil para un atacante interno agregar con éxito un contaminante en un volumen suficiente. • Es poco probable que se detecte el atacante interno agregando un contaminante a al producto; un atacante interno necesitaría actuar con sigilo mínimo para introducir el contaminante. • Hay pocos trabajadores en el área, y es poco probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno. • La irritación, o agitación, está presente, pero el contaminante puede no distribuirse uniformemente a través del producto debido a las características inherentes del punto, paso o procedimiento. • Hay una probabilidad moderadamente baja de que el contaminante se elimine (por ejemplo, mediante lavado, detección, vibración), se diluya o neutralice en puntos, pasos o procedimientos posteriores en el proceso. | 8 |
| <p>Facilidad moderada de contaminación exitosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paso del proceso es observado aproximadamente la mitad del tiempo, o se oculta a la vista; un atacante interno estaría bajo limitaciones de tiempo. • Sería algo difícil para un atacante interno agregar con éxito un contaminante en un volumen suficiente sin ser detectado. Un atacante interno solo podría agregar un volumen razonablemente pequeño de contaminante (por ejemplo, lo que se puede guardar en un bolsillo) sin ser detectado. • Es moderadamente probable que el atacante interno sea detectado agregando un contaminante al producto; un atacante interno necesitaría actuar con cierto grado de actividad sigilosa, irregular o sospechosa para introducir el contaminante. • No se pretende mezclar o agitar el producto, pero las condiciones del procesamiento pueden dispersar el contaminante en los alimentos circundantes debido a las características inherentes al punto, paso o procedimiento. • Existe una probabilidad moderada de que el contaminante se elimine (por ejemplo, mediante lavado, cribado, vibración), diluido o neutralizado en punto en este o en otros puntos del proceso. | 5 |

| TABLA DE PUNTUACIÓN DEL ELEMENTO 3: LA HABILIDAD DEL ATACANTE PARA CONTAMINAR EXITOSAMENTE EN EL PRODUCTO. | |
|---|----------------|
| DESCRIPCIÓN | PUNTAJE |
| <p>Facilidad moderadamente baja de contaminación exitosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paso del proceso es observado más de la mitad del tiempo, o se oculta a la vista; un atacante interno estaría bajo limitaciones de tiempo relativamente estrictas. • Sería difícil para un atacante interno agregar con éxito un contaminante en un volumen suficiente sin ser detectado. • Es muy probable que el atacante interno sea detectado agregando un contaminante al producto, un atacante interno tendría que realizar actividades sospechosas o irregulares para contaminar el producto. • Hay algunos o muchos trabajadores en el área, y es muy probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno. • La irritación o la agitación no están presentes, y el contaminante no se dispersaría efectivamente en los alimentos circundantes debido a las características inherentes del punto, paso o procedimiento. • Existe una alta probabilidad de que el contaminante se elimine (por ejemplo, mediante lavado, tamizado, vibración), se diluya o neutralice en este o en otros puntos del proceso. | 3 |
| <p>La menor facilidad de contaminación exitosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paso del proceso está bajo observación constante, o la vista, o esta despejada, evitando que un atacante interno agregue un contaminante sin ser detectado. • Es extremadamente probable que el atacante interno sea detectado agregando un contaminante al producto, debido a la necesidad de realizar actividades altamente irregulares o sospechosas para contaminar el producto. • La introducción exitosa de un contaminante en el punto, paso o procedimiento es extremadamente difícil o imposible. • Hay numerosos trabajadores en el área inmediata que notarían un intento de contaminación por parte de un atacante interno. • Un atacante interno necesitaría agregar un gran volumen de contaminante sin ser detectado. • El contaminante probablemente se eliminaría (por ejemplo, mediante lavado, tamizado, vibración), se diluiría o neutralizaría en este o en otros momentos del proceso. | 1 |

Fuente: FDA. U.S Food & Drug Administration. Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry

4.RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Descripción del producto/proceso (Product /Process Description):

En esta sección se describen los productos y/o procesos que están considerados en el plan defensa alimentaria. Se agrega un nuevo producto/proceso a la lista y en el cuadro de diálogo se captura:

- Nombre del producto / proceso (name),
- Descripción (description),
- Ingredientes (ingredients),
- Uso previsto (intended use),
- Consumidores previstos (intended consumers)
- Almacenamiento y distribución (storage and distribution).

Cuadro 6. Descripción del proceso

| Nombre | Descripción | Ingrediente | Uso intencionado | Consumidores previstos | Almacenamiento y Distribución |
|---|---|--------------------------------|--|---|--|
| Fabricación del Nitrógeno (grado alimentos y bebidas) | Una molécula de N ₂ está constituida por 2 átomos de Nitrógeno. Líquido criogénico producido a partir de la separación del aire por destilación con un grado de pureza de 99.998%. Es un líquido criogénico incoloro, inodoro e insípido, químicamente estable que fácilmente se evapora a temperatura ambiente. | Elaborado del aire atmosférico | Presurización de empaques/envases de alimentos y bebidas, para inhibir el crecimiento microbiano y/o reacciones químicas de oxidación. Congelamiento de Alimentos. Aplicaciones MAP (Procesos de Atmósfera Modificada) | Empresas embotelladoras y del área de alimentos | El nitrógeno líquido se almacena y distribuye a granel en condiciones ambientales en tanques de almacenamiento y pipas de acero inoxidable, aislados por vacío para controlar las presiones internas típicamente en 30 psig. |

4.2 Evaluación de la vulnerabilidad

Al realizar la evaluación de vulnerabilidad para los productos y/o procesos de la instalación es necesario capturar cada uno de los pasos del proceso, con lo cual se muestra un cuadro de dialogo solicitando los siguientes datos:

- a) Producto / nombre del proceso (product/process name): Se selecciona un producto / nombre de proceso existente del menú desplegable.
- b) Paso del proceso (Process Step): Se captura el nombre del paso del proceso y el detalle de cada paso del proceso (Process Description). Es importante considerar desde el momento en que los ingredientes o los materiales ingresan a la planta hasta que el producto final sale de la planta, en concordancia a lo establecido en el diagrama de flujo representado en la figura 1.
- c) Se selecciona el método deseado, KAT o de 3 elementos para la evaluación de la vulnerabilidad.
- d) Cuando se selecciona el método de evaluación de los 3 elementos. Se da la puntuación que corresponda en los elementos 1,2 y 3 considerando el paso del proceso. El sistema suma los valores de los 3 elementos y los coloca en el campo de suma (sum). Si selecciona en la puntuación el valor mínimo (1) se indica en el campo de suma como N/A.
 - **Elemento 1:** Tabla de puntuación del impacto potencial a la salud pública. Ver cuadro 3.
 - **Elemento 2:** Tabla de puntuación del grado de acceso físico al producto. Ver cuadro 4.
 - **Elemento 3:** Tabla de puntuación para evaluar la habilidad de que un atacante contamine el producto. Ver cuadro 5.
- e) Explicación (Explanation): Capturar una breve explicación que justifica la puntuación asignada en cada paso del proceso.

- f) Paso del proceso que requiere Acciones (Actionable Process Step): Seleccionar esta casilla cuando la suma (sum) de los elementos 1, 2, y 3 sea mayor a 13. En este caso se identifica que se requiere tomar acciones como estrategia de mitigación.

El valor mayor a 13 fue seleccionado para la toma de acciones, tomando en cuenta la sumatoria de los 3 elementos (impacto potencial a la salud pública, grado de acceso físico al producto y habilidad de que un atacante contamine el producto) en donde considerando la descripción de cada uno de los puntos puede existir un potencial de vulnerabilidad significativo.

De la misma forma, en la evaluación de los 3 elementos no existe vulnerabilidad significativa con un valor menor o igual a 13, esto aunado a que la producción de gases grado alimentos y bebidas es un sistema cerrado.

Como se puede apreciar en el cuadro 7, se va analizando cada una de las etapas del proceso y dando la puntuación y justificación, asimismo en la última columna de la derecha se va categorizando si la etapa es un paso accionable del proceso o no.

Se observa que la etapa número 7 y 11 se ajustan a un KAT (Key Activity Type) y si son pasos accionables del proceso y por lo tanto requieren de la aplicación de estrategias de mitigación. En ambos casos el KAT es “Liquid storage and handling” (Almacenamiento y manipulación de líquido), esto hace referencia al almacenamiento o retención de líquidos (a granel o no) ya sea en tanques de almacenamiento o en otros tanques de la instalación. También incluye el uso de contenedores u otros recipientes de almacenamiento de líquidos en los que los sellos de seguridad se abren y el propio recipiente se utiliza para el almacenamiento.

Asimismo, mantener producto líquido para pruebas de muestras y otras actividades de control de calidad, o para almacenar alimentos líquidos para otros fines de procesamiento.

4.3 Simulacro de defensa alimentaria

Como una actividad complementaria al plan elaborado, se programó un simulacro dentro de la organización a fin de evaluar la eficacia del plan de defensa alimentaria.

La simulación fue coordinada por el líder del comité de calidad e inocuidad en conjunto con el líder de seguridad y salud ocupacional.

Se determina que el plan es efectivo cuando:

- Se presenta una detección temprana: Las medidas de control establecidas en el plan de defensa alimentaria permiten identificar inmediatamente el acto antes de llevarse a cabo. El agresor no comete ninguna de las acciones planeadas y no se presenta afectación al producto ni a las instalaciones.
- Se presenta una detección mediana: Las medidas de control establecidas en el plan de defensa alimentaria permiten identificar el acto durante el desarrollo del escenario, pero el agresor aun no comete la acción, por lo que no se presenta afectación al producto y a las instalaciones.

Se determina que el plan no es efectivo cuando:

- No se haga una detección oportuna, es decir, se detecta el delito cuando se está ejecutando o inmediatamente después de haberse cometido, en este caso, se identifica una afectación al producto y/o las instalaciones por lo que deberá identificarse la causa y establecer las acciones necesarias de acuerdo con el procedimiento de Acciones Correctivas y preventivas.

La simulación del escenario consistió en el ingreso de un sujeto a las instalaciones hasta lograr el acceso a la zona de cuarto del control y al laboratorio, logrando sustraer documentación, a pesar de ello, no fue exitoso el ingreso a la zona de almacenamiento y carga de equipos de distribución. La duración del

simulacro fue de 30 minutos, el tiempo que se consideró para finalizar el simulacro es la hora en la que se concluyen las acciones por parte del personal interno de la compañía logrando la identificación del sujeto.

En la elaboración de este ejercicio de simulacro se determinó que se tuvo una detección mediana ya que el agresor aun no comete la acción de ingresar a la zona donde se encuentra el producto almacenado, por lo que no se presenta afectación al producto y a las instalaciones. Sin embargo, se realizó un análisis causa raíz y se plantearon las acciones correctivas y preventivas correspondientes, relacionadas con la sustracción de la documentación.

De acuerdo con el análisis de la información recabada durante el simulacro, se documentan las vulnerabilidades detectadas, en el formato F GEN 054 Reporte de eventos y simulacro de defensa alimentaria. Se determina si el plan de defensa alimentaria vigente ha sido eficaz y no vulnerable ante el posible agresor. Finalmente se evalúa la concientización y formación del personal en base a su participación en el simulacro.

En caso de detectar vulnerabilidades o deficiencias en el plan de defensa y/o en la formación del personal, se toman acciones correctivas que contribuyan al cumplimiento y se documentan.

Finalmente, este simulacro permitió evaluar cómo se encuentra la compañía a nivel de cultura de defensa alimentaria concluyendo que, existen oportunidades de mejora como: reforzar con todo el personal, el material de capacitación impartida, invertir en la instalación de control de acceso en zonas restringidas de planta, implementar un código de colores en el equipo de protección personal de los contratistas y de los visitantes e incrementar la instalación de más equipos que faciliten la vigilancia.

Cuadro 7. Evaluación de la vulnerabilidad

| # | Paso del proceso | Descripción del proceso | Elem. 1: Puntuación y justificación | Elem. 2: Puntuación y justificación | Elemento 3: Puntuación y justificación | Sum | Explicación | Paso accionable del proceso |
|---|------------------------------|---|--|---|---|-----|--|-----------------------------|
| 1 | Succión y filtración de Aire | <p>El proceso inicia en el compresor de aire. Este equipo conocido como BLAC (Based Load Air Compressor), succiona aire de la atmósfera haciéndolo pasar por dos clases de filtros que eliminan suciedad, polvo y partículas grandes suspendidas en el ambiente.</p> <p>El compresor cuenta con 3 etapas en las cuales aumenta la presión del aire hasta 6,5 bar. Termodinámicamente la presión y la temperatura son directamente proporcionales en los gases, por lo cual al aumentar la presión en las diferentes etapas del BLAC también aumenta la temperatura.</p> | <p>Score= 1</p> <p>En esta etapa no hay un impacto, ni riesgo en la salud pública debido a que el producto a un no va directamente al cliente y no hay forma de ingresar un agente contaminante porque el proceso de producción es un sistema cerrado, no se tiene acceso al producto. Se cuenta con medidas de seguridad exterior e interior y de</p> | <p>Score= 1</p> <p>El sistema de producción es cerrado, por ello no existe acceso físico para ingresar algún agente que pueda contaminar el producto.</p> | <p>Score= 1</p> <p>El sistema de producción es cerrado por lo que no se puede introducir algún agente que pueda contaminar, se tienen etapas posteriores con controles que pueden detectar cualquier anomalía en el proceso. En caso de que se viole la integridad del sistema, se para automáticamente la planta. El sistema está automatizado y</p> | N/A | <p>No hay una vulnerabilidad significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤ 13, no es un paso del proceso que requiera tomar acciones.</p> | No |

| | | | | | | | | |
|---|--------------------|---|--|---|---|-----|---|----|
| | | | personal implementadas | | monitoreado. Se cuenta con alarmas en caso de tener valores fuera de los parámetros establecidos. El área es despejada y cuenta con el personal calificado que puede detectar algún intento de contaminación. | | | |
| 2 | Compresión de aire | La corriente de aire comprimido sigue hacia el intercambiador de calor que esta alimentado en su lado agua por un chiller, manteniendo temperaturas entre 2 y 5 °C. Este intercambio tiene la finalidad de bajar aún más la temperatura del aire y condensar la humedad que trae de la atmósfera. La corriente sigue hacia el separador de agua donde el agua condensada se separa de la corriente de aire. | Score = 1 En esta etapa no se tiene un impacto, ni riesgo en la salud pública debido a que el producto aún no va directamente al cliente y no hay forma de ingresar algún agente contaminante | Score = 1 El sistema de producción es cerrado, por ello no existe acceso físico para ingresar algún agente que pueda contaminar el producto. Se cuenta con varias medidas de seguridad ya que los compresores están dentro de la instalación en zona de acceso | Score = 1 El sistema de producción es cerrado por lo cual no es posible lograr introducir algún agente que sea contaminante. Se tienen etapas posteriores con controles que pueden detectar | N/A | No hay una vulnerabilidad significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤ 13 , no es un paso del proceso que requiera tomar acciones. | No |

| | | | | | | | | |
|---|--------------|-----------------------------|--|--------------|--|-----|---------------------------|----|
| | | | porque el proceso de producción es un sistema cerrado. | restringido. | cualquier tipo de anomalía en el proceso. En caso de que se viole la integridad del sistema, se para automáticamente la planta. El sistema está automatizado y monitoreado. Se cuenta con alarmas en caso de tener valores fuera de los parámetros establecidos. El área es despejada y cuenta con el personal calificado que puede detectar algún intento de contaminación. | | | |
| 3 | Enfriamiento | Cada etapa de compresión es | Score=1 En esta etapa | Score= 1 | Score= 1 | N/A | No hay una vulnerabilidad | No |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>seguida por un intercambiador de calor de tubos y carcasa (agua por los tubos) donde se elimina el calor del aire. Se disipa la energía calorífica debido al proceso de incremento de presión en la cuarta etapa del compresor de aire.</p> | <p>no se tiene un impacto, ni riesgo en la salud pública. El aire tomado de la atmósfera. La ingesta no es una vía de exposición probable.</p> | <p>En esta etapa no hay forma de acceso físico para ingresar un agente contaminante porque el proceso de producción es un sistema cerrado.</p> | <p>El sistema de producción es cerrado por lo cual no es posible lograr introducir algún agente que sea contaminante. Se tienen etapas posteriores con controles que pueden detectar cualquier anomalía en el proceso. En caso de que se viole la integridad del sistema, se para automáticamente la planta. El sistema está automatizado y monitoreado, cuenta con alarmas en caso de tener valores fuera de los parámetros</p> | | <p>significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤ 13, no es un paso del proceso que requiera tomar acciones.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | | |
|---|------------------|---|--|--|---|-----|--|----|
| | | | | | establecidos. El área es despejada y cuenta con personal calificado que puede detectar intentos de contaminación | | | |
| 4 | Pre Purificación | La corriente de aire es alimentada a los Pre-purificadores (PP), en donde entra en contacto con Alúmina Activada (desecante) y Molecular Sieve (adsorbente). A partir de este punto se le conoce como Aire Seco. Este aire está libre de hidrocarburos, CO ₂ , CO, humedad entre otros. Cabe mencionar que se mantiene trazas de estas sustancias ya que es imposible eliminar su totalidad. | Score= 1 No se tiene un impacto, ni riesgo en la salud pública debido a que el producto aún no va directamente al cliente y no hay forma de ingresar algún agente contaminante porque el proceso de producción es un sistema cerrado. | Score= 1 Los equipos Prepurificadores están dentro de la instalación en zona de acceso restringido. El equipo opera a presión positiva. | Score=1 El sistema del proceso es cerrado por lo que no se puede introducir algún agente contaminante. Se tienen etapas posteriores con controles que pueden detectar cualquier anomalía en el proceso. En caso de que se viole la integridad del sistema, se para | N/A | No hay una vulnerabilidad significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤13, no es un paso del proceso que requiera tomar acciones. | No |

| | | | | | | | | |
|---|--------------|--|--|---|--|-----|---|----|
| | | | | | automáticamente la planta. El sistema está automatizado y monitoreado, cuenta con alarmas en caso de tener valores fuera de los parámetros establecidos. | | | |
| 5 | Licuefacción | Una corriente de nitrógeno gaseoso sale del tope de la columna inferior y luego se comprime en el compresor de N2 conocido como compresor de reciclo. Al igual que el aire esta corriente al comprimirse gana temperatura por lo que también cuenta con intercambiadores de calor con agua luego de cada etapa de compresión. Luego de las 4 etapas la presión llega hasta 28 Bar antes de entrar a un booster el cual, termina de elevar la presión hasta unos 40 bar. Esta corriente se enfría nuevamente antes de pasar a la unidad de refrigeración cuyo propósito es eliminar más calor antes de que sea sometida a | Score= 1 No se tiene un impacto, ni riesgo en la salud pública debido a que el producto aún no va directamente al cliente y no hay forma de ingresar algún agente contaminante porque el proceso de producción es un sistema cerrado. | Score = 1 En esta etapa no se tiene un impacto, ni riesgo en la salud pública debido a que el producto aún no va directamente al cliente y no hay forma de ingresar algún agente contaminante porque el proceso de producción es un sistema cerrado. | Score=1 El sistema de producción es cerrado por lo que no se puede introducir algún agente que pueda contaminar. Se tienen etapas posteriores con controles que pueden detectar cualquier anomalía en el proceso. En caso de que se viole la integridad del | N/A | No hay una vulnerabilidad significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤ 13 , no es un paso del proceso que requiera tomar acciones. | No |

| | | | | | | | | |
|---|-------------|---|---|--|--|-----|---|----|
| | | una expansión en la turbina. En este punto la corriente se divide en dos, una parte se suma a la corriente proveniente de la columna inferior, y la otra se dirige al tope de la columna inferior. | | | sistema, se para automáticamente la planta. El sistema está automatizado y monitoreado, cuenta con alarmas en caso de tener valores fuera de los parámetros establecidos. | | | |
| 6 | Destilación | El aire seco es enfriado en el PHX (intercambiador de calor) antes de ingresar a la columna inferior, donde es bañado por una corriente de nitrógeno líquido, dando paso a una separación de sus componentes. El O2 cuyo punto de destilación, es más alto que el del N2 se condensa migrando hacia el fondo de la columna, mientras que en la parte superior se concentra el N2 gaseoso. En el tope de la columna inferior lo que se tiene es N2 gas casi saturado, para volverlo líquido se toma una parte y se hace pasar por el condensador | Score = 1 La ingesta de N2 no es una vía de exposición probable. | Score = 1 El equipo opera a bajas temperaturas y a alta presión, además, se encuentra dentro de la instalación y en área restringida. El proceso de producción es un sistema cerrado, no se tiene acceso al producto. Se cuenta con medidas de seguridad. | Score = 1 El equipo se encuentra dentro de la instalación en un área restringida. El sistema es cerrado por lo que no se puede introducir algún agente contaminante. Se tienen etapas posteriores con controles que | N/A | No hay una vulnerabilidad significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤ 13 , no es un paso del proceso que requiera tomar acciones. | No |

| | | | | | | | | |
|---|----------------|--|-----|-----|--|-----|---|----|
| | | principal de la columna superior (encargada de la separación del O2) donde debido a una diferencia de presiones de operación de las columnas, el N2 se vuelve líquido y permanece en los platos superiores de la columna. Una parte de este nitrógeno líquido se utiliza para seguir condensando el aire seco que entra como alimentación, otra se utiliza para el proceso de purificación de O2 líquido y una tercera parte se envía a los tanques de producto con la pureza necesaria para los clientes. | | | pueden detectar cualquier anomalía en el proceso. En caso de que se viole la integridad del sistema se para automáticamente la planta. El sistema esta automatizado y monitoreado, cuenta con alarmas en caso de tener valores fuera de los parámetros establecidos. | | | |
| 7 | Almacenamiento | Permanencia del producto en los tanques de almacenamiento de acuerdo con su capacidad y la demanda de mercado, el N2 líquido grado ingrediente producido, permanece unos cinco días aproximadamente en los tanques de almacenamiento, previo a su despacho final a los clientes. Debido a los mecanismos de | N/A | N/A | N/A. | N/A | En esta etapa el Nitrógeno se almacena como líquido, por lo tanto aplica el KAT: Liquid, Storage and Handling | Si |

| | | | | | | | | |
|---|------------------------------------|---|--|---|--|-----|---|----|
| | | transferencia de calor ocurre una mínima vaporización de los líquidos contenidos dentro de los tanques, ocasionando que eventualmente se presente una sobrepresión dentro de los tanques la cual debe ser eliminada mediante la emisión de producto en forma gaseosa mediante una válvula de alivio de seguridad generando emisiones al aire para mantener al tanque libre de sobre esfuerzos que pudieran resultar en daños estructurales a los tanques. | | | | | | |
| 8 | Análisis y lotificación del tanque | Análisis de producto a granel, que consiste en analizar el producto dentro del tanque una vez que este ha ingresado. Este proceso también se conoce como lotificación. Si estos análisis son aprobatorios conforme al plan de calidad, se procede a liberar el producto a granel para su llenado. | Score = 1 En esta etapa no se tiene un impacto, ni riesgo en la salud pública debido a que el producto aún no va directamente al cliente. | Score = 1 No hay forma de ingresar un agente contaminante porque el proceso de producción es un sistema cerrado. | Score = 1 El sistema del proceso es cerrado por lo que no se puede introducir algún agente contaminante. Se tienen etapas posteriores con controles que pueden detectar | N/A | No hay una vulnerabilidad significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤ 13 , no es un paso del proceso que requiera acciones. | No |

| | | | | | | | | |
|---|--------------------|--|--|--|--|-----|--|----|
| | | | | | <p>cualquier anomalía en el proceso.</p> <p>En caso de que se viole la integridad del sistema, se para automáticamente la planta.</p> <p>El sistema está automatizado y monitoreado, cuenta con alarmas en caso de tener valores fuera de los parámetros establecidos.</p> | | | |
| 9 | Llenado de equipos | <p>Previo a la carga de producto en unidades de distribución (pipas), se realiza el análisis inicial al producto remanente de la unidad, de acuerdo con lo indicado en el Plan de calidad de N2 líquido si el resultado del análisis está conforme, se procede al llenado de la unidad y, una vez llena, se realiza el análisis final de acuerdo con los</p> | <p>Score = 1</p> <p>La ingesta de N2 no es una vía de exposición probable.</p> | <p>Score = 1</p> <p>El producto N2 líquido es almacenado y distribuido en tanques herméticos de acero inoxidable a baja temperatura (-196 °C aprox), a presión</p> | <p>Score = 1</p> <p>La actividad de carga de pipa se realiza dentro de la instalación.</p> | N/A | <p>No hay una vulnerabilidad significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤ 13, no es un paso del proceso que requiera tomar acciones.</p> | No |

| | | | | | | | | |
|----|--------------------------------|--|---|--|---|-----|---|----|
| | | requerimientos del cliente al que va dirigido el producto. | | positiva por lo cual no hay forma posible de acceso dentro del tanque o dentro de la unidad de distribución. | | | | |
| 10 | Análisis de producto terminado | Posterior al llenado del equipo, el jefe de turno de producción realiza el análisis final del proceso, de acuerdo con el procedimiento de llenado de pipas, verifica en la base de datos de especificaciones y requisitos del cliente que se cumplan las especificaciones que el cliente requiere, asimismo verifica el plan de calidad vigente. | Score = 5 La contaminación en esta etapa puede representar un impacto en la salud pública debido a que es el producto final y será entregado al cliente, sin embargo, los controles que hay tienen la capacidad de detectar cualquier anomalía ya que hay un análisis inicial y final en las todas unidades de transporte. | Score = 3 Se evalúa que es difícilmente accesible debido a que la unidad de transporte se encuentra herméticamente cerrada, la entrada y salida del producto es por medio de una manguera de transferencia con presión positiva lo que dificulta adicionar un contaminante, no se tiene contacto con el producto en ningún momento del proceso de llenado ya que el producto maneja temperaturas criogénicas y puede causar fuertes | Score = 1 El área de llenado de pipas se encuentra en un área despejada, constantemente vigilada por el personal de producción y distribución aunado a esto, la unidad se encuentra cerrada herméticamente, al accesar a la zona de llenado del producto sería percibido por el jefe de turno. Asimismo, se realiza un | N/A | No hay una vulnerabilidad significativa porque el elemento 3 es igual a 1. La sumatoria es ≤ 13 , no es un paso del proceso que requiera tomar acciones. | No |

| | | | | | | | | |
|----|--------------|---|-----|--------------------------|---|-----|---|----|
| | | | | lesiones en el personal. | análisis inicial y final del producto, en los que se podría detectar una anomalía en el producto. | | | |
| 11 | Distribución | Una vez cargada la unidad a una presión de 10-30 psig se traslada hacia las instalaciones del cliente donde se entregará el producto de acuerdo con el programa diario de distribución. | N/A | N/A | N/A | N/A | En esta etapa el nitrógeno se almacena como líquido, por lo tanto, aplica el KAT: Liquid, Storage and Handling. | Si |

Cuadro 8. Estrategias de mitigación

| # | Paso accionable del proceso | Estrategia de mitigación | Explicación |
|----|-----------------------------|--|--|
| 7 | Almacenamiento | Candadeo de válvulas manuales de los tanques | Se debe colocar un dispositivo de bloqueo para las válvulas (dona) con candado de manera que la llave solo la pueda tener el jefe de turno. |
| 11 | Distribución | <p>Instalación de tapones para las mangueras</p> <p>Instalación de cajas para guardar las mangueras de transferencia las cuales deben tener su candado respectivo.</p> | <p>Las mangueras de trasiego deben contar con los tapones en sus extremos.</p> <p>Las cajas porta-mangueras de acero inoxidable debe contar con sus respectivos candados para evitar su manipulación o contaminación intencionada.</p> |

Cuadro 9. Procedimientos de monitoreo

| # | Paso accionable del proceso | Estrategia de mitigación | Procedimiento de Monitoreo y frecuencia | Procedimiento de acciones correctivas | Procedimiento de verificación | Registros |
|----|-----------------------------|---|---|---|---|--|
| 7 | Almacenamiento | Candadeo de válvulas manuales de los tanques. | Inspección visual de válvulas manuales. Frecuencia: 2 diarias (1 por turno). | Reportarlo al Superintendente de operaciones y poner el producto en cuarentena hasta determinar si ha habido cambios de presión en el tanque para determinar las acciones a tomar. El Comité de Calidad e Inocuidad debe realizar el Análisis de Causa Raíz de acuerdo con el procedimiento PES-SGN-010 Acciones correctivas y preventivas. | Según lo indicado en el procedimiento PES-ASP-022 Procedimiento de análisis en tanques de N2. Revisión de programas de prerequisites de la instalación (ISO/TS 22002-1). | FE/ASP 006 Lista de verificación de operación de la planta. Sistema de mejora continua, base de datos de acciones correctivas. FE/GEN 016 Revisión de prerequisites de la instalación. |
| 11 | Distribución | Instalación de tapones para las mangueras. Instalación de cajas para guardar las mangueras de transferencia las cuales deben tener su candado, respectivo. | Inspección visual de los tapones puestos en las mangueras e inspección de los candados puestos en las cajas frías. Frecuencia: Antes y después de cada carga de la pipa. | Antes de cargar el equipo (pipa) se debe conectar la manguera al mismo y proceder con el proceso de purga sin introducir producto al equipo (realizado por el jefe de turno). | Según lo indicado en el procedimiento PES-ASP-018 Procedimiento de llenado de pipas o contenedores de N2. Revisión de programas de prerequisites de la instalación (ISO/TS 22002-1). | FE/ASP 002 Archivo de llenado de producto a granel. FE/GEN 016 Revisión de prerequisites de la Instalación. |

5.CONCLUSIONES

En el presente trabajo final de graduación se concluye que:

1. La producción de nitrógeno líquido es un proceso completamente cerrado y criogénico, la probabilidad de que el atacante pueda acceder directamente al producto o tocarlo físicamente es muy baja ya que existen características inherentes significativas en el proceso como, por ejemplo: Sistema cerrado con equipos que están presurizados, los equipos cuentan con protecciones y seguridad y el producto se encuentra a -195.8°C .
2. En caso de que se viole la integridad del sistema de producción, se para automáticamente la planta. El sistema esta automatizado y monitoreado, cuenta con alarmas en el panel de control en caso de tener valores fuera de los parámetros establecidos.
3. Los puntos del proceso que se consideran más sensibles y vulnerables son aquellos en los que interviene el operador directamente en la ejecución de la actividad, por ejemplo, la manipulación de válvulas en los tanques de almacenamiento y manipulación de las mangueras de transferencia.
4. Una de las ventajas del software FDPB es que es una herramienta diseñada para ayudar al usuario a realizar el plan de una manera intuitiva, ya que en sus diferentes secciones fácilmente se logra identificar las etapas que deben irse completando con la información de la empresa y su proceso de producción. Asimismo, cuenta con un manual de usuario detallado de cada módulo de la herramienta.

5. El plan de defensa documentado puede ser descargado en PDF de forma gratuita, lo cual permite que la organización lo tenga disponible como una evidencia objetiva ante auditorías internas o externas.
6. Una limitación del software es que es una herramienta de escritorio que permanece únicamente en el ordenador del usuario. Por lo tanto, la FDA no supervisa, controla, verifica o rastrea su uso y no tiene acceso a ningún contenido o documento guardado mediante esta herramienta. Por lo tanto, no existe trazabilidad en línea con la FDA que detecte errores, omisiones o deficiencias que el usuario haya incorporado en la documentación.
7. La metodología utilizada contiene un enfoque híbrido tanto el procedimiento de KAT (Key Activity Type) el cual, es apropiado para llevar a cabo un análisis de vulnerabilidades porque considera aspectos claves como la criticidad, la accesibilidad y la vulnerabilidad. También se utilizó en algunas etapas del proceso el método de los tres elementos para analizar el impacto potencial en la salud pública, el grado de acceso físico al producto y la capacidad de un atacante para contaminar con éxito el producto.
8. La elaboración del plan de defensa alimentaria y su implementación, es una herramienta que contribuye a la empresa a disminuir la probabilidad de ser objeto de un acto de contaminación intencionada que podría comprometer la operación y la salud del consumidor final del producto.
9. La producción de nitrógeno es un proceso criogénico de alto nivel de seguridad en sus estándares y procedimientos, por lo cual un posible atacante debe contar con un alto nivel de conocimiento, entrenamiento y experiencia en este tipo de procesos.

10. El uso del software FDPB no es obligatorio por parte de la FDA para las empresas y no reemplaza el proceso de capacitación, entrenamiento y experiencia de los miembros de la organización; no obstante, es una herramienta que complementa el análisis de vulnerabilidades.

6.RECOMENDACIONES

En el presente trabajo final de graduación se realizan las siguientes recomendaciones:

1. Instalar dispositivos de control como cámaras en las zonas de tanques de almacenamiento, cuarto de control y el laboratorio de calidad para monitorear que solo haya acceso del personal autorizado.
2. Cerrar con malla la zona de tanques de almacenamiento para evitar ingreso de personal no autorizado.
3. Incrementar el stock de tapones en bodega ya que fácilmente se pierden durante el trasiego de producto de los clientes.
4. Aplicar la misma metodología (FDPB) para el proceso de producción de la planta de Dióxido de Carbono ya que se encuentra en una zona más alejada, cuenta con menos personal y la planta está más expuesta a cualquier acto malintencionado.
5. Contratación de un profesional externo, experto en materia de defensa alimentaria para impartir capacitación a todo el personal, ya que en el simulacro realizado se evidencia que se debe reforzar aún más dicha cultura en los niveles operativos de la planta.
6. Solicitar a la alta dirección aprobación del presupuesto requerido para reforzar la vigilancia de algunas áreas, con cámaras y controles de acceso en zonas restringidas de la planta, así como la compra de los tapones para mangueras, cajas porta-mangueras y los dispositivos de bloqueo de las válvulas.

7. Instalar alarmas con sensor de movimiento alrededor de todo el perímetro de la planta.
8. Emplear el documento expositivo de la iniciativa global de inocuidad alimentaria (GFSI) a fin de incorporar y mantener una cultura positiva de inocuidad alimentaria en toda la organización.
9. Elaborar encuestas a nivel interno para todo el personal de manera que se pueda identificar algunos riesgos o áreas vulnerables en otros procesos de la empresa.
10. Crear un comité multidisciplinario que cuente con experiencia y las competencias necesarias en las diferentes áreas de la compañía, responsable de dar seguimiento al cumplimiento del plan de defensa alimentaria e implementar mejoras cuando corresponda.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Air Liquide (2022). Gases industriales y gases técnicos. Nitrógeno. Tomado el 5 de diciembre de 2022 del sitio web: <https://es.airliquide.com/gases/nitrogeno-n2>

Cerrada, Pablo (Julio, 2017). Trabajo final de graduación: Diseño y análisis de una planta de separación de aire. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales, Universidad Politécnica de Madrid. Madrid, España. Tomado el 5 de diciembre de 2022 del sitio web: https://oa.upm.es/48874/1/TFG_PABLO_CERRADA_MARTINEZ.pdf

FDA. U.S Food & Drug Administration Food Safety Modernization Act. Aspectos generales de la FDA. Departamento de salud y servicios humanos de los Estados. Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos. Tomado el 4 de diciembre de 2022 del sitio web: <https://www.fda.gov/media/102250/download>

FDA. U.S Food & Drug Administration. (10 de julio de 2020). Food Defense Plan Builder. Tomado el 5 de diciembre de 2022 del sitio web: <https://www.fda.gov/food/food-defense-tools/food-defense-plan-builder>

FDA. U.S Food & Drug Administration . (marzo, 2019). Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry. Tomado el 30 de diciembre de 2022 del sitio web: <https://www.fda.gov/media/113684/download>

FSSC 22000 (5 de mayo de 2019). Certificación del Sistema de Inocuidad de los Alimentos 22000. Documento de orientación: Defensa de los alimentos. Tomado el 3 de diciembre de 2022 del sitio web: https://www.fssc.com/wp-content/uploads/19.1217-Guidance_Food-Defense_Version-5_ES.pdf

GFSI (23 de enero de 2018). Defendiendo la cadena de suministro de alimentos. Tomado el 5 de diciembre de 2022 del sitio web: [https://mygfsi.com/blog/defending-the-food-supply-chain/#googtrans\(en|es\)](https://mygfsi.com/blog/defending-the-food-supply-chain/#googtrans(en|es))

Hoja de datos de la FDA sobre la defensa de los alimentos (disponible en inglés): <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>

IICA Instituto Interamericano de Cooperación para la agricultura (2003). Lo que un exportador agroalimentario debe conocer sobre la ley contra el Bioterrorismo. Área de comercio y agronegocios. Secretaría de Cooperación Técnica. San José, Costa Rica. Tomado del sitio web: <https://www.fooddefense-soluciones.com/sites/default/files/content/documentos/bioterrorismo.pdf>

Infrasal (2022). Gases. Nitrógeno. Tomado el 5 de diciembre del sitio web: <https://www.infrasal.com/gases/nitrogeno>

Ingenieríaquímica.net (2022). Tecnologías de separación del aire. Tomado el 4 de diciembre de 2022 del sitio web: <https://www.ingenieriaquimica.net/articulos/343-tecnologias-de-separacion-del-aire>

Lindecr.com (2022). Alimentos y bebidas. Nitrógeno. Tomado el 5 de diciembre de 2022 del sitio web: <https://www.linde.cr/industrias/food-and-beverage/?tab=gases-relacionados>

PAS 96:2017. Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack.

ANEXOS

ANEXO 1. Acta (Charter) del Proyecto Final de Graduación (PFG)



ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Liliana Marcela Orjuela Rodríguez

Lugar de residencia: Condominio Tierras de Café, Casa 174. Heredia

Institución: Linde Costa Rica

Cargo / puesto: Líder Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad

| Información principal y autorización del PFG | |
|---|--|
| Fecha: 15 de agosto de 2022 | Nombre del proyecto: Elaboración de un plan de defensa alimentaria basado en los requisitos de FSSC 22000 para una planta productora de nitrógeno líquido grado alimentario. |
| Fecha de inicio del proyecto: 15 agosto de 2022 | Fecha tentativa de finalización: 30 diciembre de 2022 |
| Tipo de PFG: (tesina / artículo): Tesina | |
| Objetivos del proyecto (general y específicos) | |
| <p>Objetivo General:</p> <p>Crear un plan de defensa alimentaria en una planta productora de nitrógeno líquido grado alimentario, para la prevención de adulteración intencional bajo el esquema de certificación FSSC 22000.</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar la vulnerabilidad en el proceso de producción de nitrógeno líquido grado alimentario, para su ajuste de acuerdo con los requisitos de FSSC 22000. | |

2. Evaluar las estrategias de mitigación a partir de la evaluación de vulnerabilidad del proceso de producción de nitrógeno líquido grado alimentario, para minimizar los riesgos de contaminación intencional.

Descripción del producto:

Elaboración de un plan de defensa alimentaria basado en los requisitos de FSSC 22000 para una planta productora de nitrógeno líquido grado alimentario, mediante el uso de la herramienta de software Food Defense Plan Builder versión 2.0 con lo que se pretende lograr el análisis de identificación y evaluación de posibles amenazas, a fin de desarrollar e implementar las medidas de mitigación para aquellas que resulten significativas.

Necesidad del proyecto:

La elaboración de un plan de defensa alimentaria surge como necesidad para proteger a la organización y reducir los riesgos de amenazas externas e internas que se pueden presentar de manera intencional en la cadena de fabricación y suministro del nitrógeno líquido grado alimentario. Asimismo, la organización debe cumplir con los requisitos adicionales del esquema de certificación FSSC 22000 (Food Safety System Certification por sus siglas en inglés) los cuales están en concordancia con los requerimientos de la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI, por sus siglas en inglés).

Justificación de impacto del proyecto:

La cadena de suministro del sector alimentario requiere realizar grandes esfuerzos para garantizar que el abastecimiento de alimentos para los consumidores sea seguro, ya que a raíz de los ataques terroristas ocurridos el 11 de septiembre de 2001, se evidenció la vulnerabilidad de la población ante este tipo de actos.

A raíz de esto, las industrias de alimentos no están exentas a sufrir un ataque de contaminación intencional que puede tener un gran impacto no solo a nivel social y económico, sino que puede ocasionar daños aún mayores como lo es la afectación a la salud de los consumidores.

Por tal motivo, para la producción de nitrógeno líquido grado alimentario se requiere la implementación de estrategias de defensa alimentaria para evitar incidentes de ataques deliberados que amenacen la seguridad de la cadena de producción y suministro del producto.

Al implementar los requisitos de FSSC 22000 en materia de defensa de los alimentos es importante seguir un enfoque lógico, sistemático y basado en el riesgo, es por ello que el presente trabajo emplea la herramienta de software Food Defense Plan Builder versión 2.0 desarrollada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), la cual es la agencia responsable de realizar tareas de prevención para impedir actos de bioterrorismo, pone a disposición para que las empresas del sector alimentario desarrollen un plan de defensa alimentaria específico para la organización de manera que se identifiquen y evalúen las posibles amenazas y vulnerabilidades, se seleccionen

| | |
|---|--|
| <p>las medidas de control y se desarrolle una estrategia eficaz de mitigación, capacitación y comunicación al implementar el plan de defensa alimentaria.</p> <p>El documentar el plan de defensa alimentaria contribuye en brindar una solución más robusta ante la identificación de puntos sensibles y/o vulnerables de la cadena de producción, la toma de medidas que reduzcan las posibilidades de contaminación intencional de los productos, y el incremento de una capacidad de respuesta rápida y eficaz de la organización y sus colaboradores ante un evento o ataque inesperado.</p> | |
| <p>Restricciones:</p> <p>-Limitación de presupuesto para ejecución de las mejoras (incremento de cámaras, controles de acceso)</p> <p>-Incredulidad y apatía por parte del personal en el momento de realizar el simulacro de defensa alimentaria, de manera que no se tome la debida seriedad durante el evento.</p> | |
| <p>Entregables:</p> <p>-Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a).</p> <p>- Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación.</p> <p>-Tribunal evaluador (tutor (a) y lector(a), entregan calificación promediada</p> | |
| <p>Identificación de grupos de interés:</p> <p>Cliente(s) directo(s): La empresa Linde Costa Rica</p> <p>Cliente(s) indirecto(s): Clientes de Linde Costa Rica, los cuales son empresas del sector de industria alimentaria.</p> | |
| <p>Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades</p> | <p>Firma:</p> |
| <p>Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez</p> | <p>Firma:</p> |
| <p>Estudiante: Liliana Marcela Orjuela Rodríguez</p> | <p>Firma</p>  |

