

# **DESCRIPCIÓN, CARACTERIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS FISICOQUÍMICOS, TECNOLÓGICOS Y DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA MALTEADAS LA EXQUISITA**

## **1. INTRODUCCIÓN**

Las necesidades del consumidor conducen el negocio, por lo tanto cada vez es más exigente en cuanto al cumplimiento de las normas y registros implementados en el proceso de elaboración de los productos o servicios que permiten garantizar tanto la inocuidad como la trazabilidad.

El desarrollo de un nuevo producto ayuda a incentivar la dinámica de los mercados globales, buscando de él su mayor aprovechamiento económico y aumentando la capacidad emprendedora de competir en los mercados con mejores productos, procesos y diseños.

Malteadas La Exquisita es una empresa inscrita a la Cámara de Comercio de Armenia con matrícula No. 110352 y a la DIAN. El alimento que elabora es un gel donde mezclan una serie de aditivos y sustancias que hacen de él un producto con características organolépticas aceptadas por el consumidor. En la actualidad, la producción se maneja de acuerdo al comportamiento de las ventas y no realiza un plan de identificación, caracterización y evaluación de los procesos tecnológicos, químicos y del aseguramiento de la calidad. Por lo tanto la empresa ve la necesidad de implementarlos para el mejoramiento de su producto y para acceder a los mercados locales, nacionales e internacionales.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

MALTEDA LA EXQUISITA es una empresa familiar creada el día 26 de Febrero del año 2001, dos personas son las encargadas de fabricar y comercializar el producto en varios locales comerciales de Armenia y por medio de ferias fomentadas por la Cámara de Comercio.

La empresa carece de una identificación, caracterización y evaluación de los procesos tecnológicos, químicos, físicos, microbiológicos y de aseguramiento de la calidad, lo cual no le ha permitido avanzar en la conquista de nuevos mercados y a la adquisición de un Registro Sanitario de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y del Aseguramiento de la Calidad.

### 3. JUSTIFICACIÓN

Al gestionar un sistema donde se muestre la identificación, caracterización y evaluación del producto desde el punto de vista químico, físico, microbiológico, tecnológico y de aseguramiento de la calidad, le permite a la empresa:

- Garantizar la inocuidad de sus productos.
- Cumplir con los requisitos del INVIMA.
- Obtener por consiguiente el Registro Sanitario.
- Acceder al mercado local, nacional e internacional.
- Optimizar los procesos productivos.
- Implementar un proyecto de gestión de calidad.
- Implementar un proyecto de buenas practicas de manufactura.
- Satisfacer las expectativas de los clientes.
- Garantizar la trazabilidad de sus productos

Por todo lo anterior es que la empresa tiene la necesidad de implementar todos los instrumentos de gestión de calidad, para ingresar a nuevos mercados, generar nuevas fuentes de empleo y proporcionar a sus clientes un producto confiable y de buena calidad.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. GENERAL**

Documentar un estudio donde se encuentre toda la información obtenida sobre la descripción, caracterización y evaluación de los procesos químicos, físicos, microbiológicos y tecnológicos en la empresa Malteadas La Exquisita.

### **4.2. ESPECÍFICOS**

- Revisar bibliográficamente sobre identificación, caracterización y evaluación de los procesos químicos, tecnológicos y de aseguramiento de la calidad.
- Describir el proceso tecnológico que se lleva a cabo en la organización (equipos, materiales, insumos, empaques, etc.)
- Determinar las características del proceso de elaboración del producto.
- Describir en la metodología el proceso de producción de malteadas en gel.
- Identificar todos los aspectos fisicoquímicos y microbiológicos presentes en la producción de las malteadas.
- Realizar los análisis físico químicos y microbiológicos.
- Describir, caracterizar y establecer las condiciones para la implementación y puesta en marcha de las buenas Prácticas de Manufactura.
- Identificar, caracterizar los puntos críticos y de control del proceso de elaboración de las malteadas de acuerdo al sistema de gestión de calidad HACCP.

## **5. MARCO TEÓRICO**

La buena calidad de un alimento, en el momento en que se consume, es la resultante del trabajo de todo un conjunto de operadores que van desde el cultivador al mismo consumidor. Se puede verdaderamente hablar de una cadena de calidad: la falta sólo de uno, en esta cadena compromete los esfuerzos de los otros eslabones. Cada operador a su nivel deberá preocuparse desde el principio (proveedor) hasta el final (cliente). Es evidente que en esta cadena el fabricante tiene una responsabilidad esencial, tanto en lo que concierne a la formulación las buenas practicas de manufactura y manejo de los puntos críticos y de control como en lo que se refiere al almacenamiento y distribución propiamente dicho y en especial a la inocuidad de este.

Es importante resaltar que la teoría presentada a continuación está dividida en dos partes; la primera parte involucra todo lo relacionado con el sistema de gestión de calidad en cuanto a las buenas prácticas de manufactura (BPM) y el análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARCPC) como guía general para la aplicación en la industria de alimentos. En la segunda parte se describirán algunos grupos de agentes gelificantes de naturaleza glucídica como introducción general para luego estudiar más a fondo la Carboximetilcelulosa (CMC) en cuanto a su comportamiento fisicoquímico, ya que ella, junto con el agua son la base principal para la elaboración del producto en la empresa Malteadas la Exquisita.

### **5.1. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS BPM Y ARCPC EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

### **5.1.1. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA<sup>1</sup>**

Las buenas prácticas de manufactura (BPM), se basan en el “sentido común” se comprueban mediante la observación y en ocasiones por instrumentos o apoyo de laboratorio, acompañados del conocimiento técnico-científico y la experiencia. Buscan fundamentalmente prevenir o evitar la contaminación (física, química o biológica) y alteración o deterioro de los alimentos.

Las buenas prácticas de manufactura de alimentos son de obligatorio cumplimiento en todos los sitios donde se fabrique, procese, envase, almacene o expendan alimentos. (Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Para que se considere que una empresa cumple las buenas prácticas de manufactura, se deben tener en cuenta diversos requisitos de higiene referentes a los locales, el transporte, el equipo, los residuos, el suministro de agua, la higiene personal y las características propias del producto alimenticio de que se trate.

El diseño higiénico de las zonas donde se manipulan alimentos, y el de los equipos y utensilios, debe estar contemplado en cualquier código de prácticas de higiene. Un adecuado diseño tendrá en cuenta el suministro de agua, la eliminación de residuos y la selección de líneas de proceso adecuadas, que permitan facilitar la limpieza y mantenimiento, la protección de la contaminación y contar con los medios para comprobar y controlar su funcionamiento.

Antes de verificar que en un establecimiento, se llevan a cabo buenas prácticas de manipulación, se asegurará que se realice una correcta limpieza y desinfección de aquellos elementos, máquinas y útiles que intervienen en el proceso.

---

<sup>1</sup> KIT DE LIDER HACCP. FDA Código Federal de regulaciones. Código de BPM para el proceso de empaque y almacenamiento de alimentos para consumo humano. 21 CFR – parte 110, Washington (EUA)

El personal que trabaja en la industria agroalimentaria y que manipula materias primas y alimentos deberá tener conciencia de la importancia y repercusión social del correcto desempeño de su labor, así como también de su influencia en la calidad sanitaria y comercial del producto final.

Los manipuladores pueden significar un riesgo de transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos y por lo tanto, de producir infecciones e intoxicaciones en los consumidores.

La empresa mantendrá la máxima higiene tanto de las personas como de las operaciones y equipos. Deben cumplirse las reglas de higiene que se establezcan. Para lo cual es necesario que sean explicadas y comprendidas mediante programas de formación en estas materias.

A continuación se mencionan las directrices de higiene necesarias para que una empresa agroalimentaria pueda aplicar buenas prácticas de manufacturas y asegurar que dispone de las condiciones adecuadas para producir alimentos sanos. Estas directrices deberían ser normas de obligado cumplimiento para la empresa agroalimentaria.

Estas directrices son vigiladas por el Ministerio de Salud en compañía del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA).

#### **5.1.1.1. Requisitos generales para los locales**

1. Los locales por donde circulen los productos alimenticios limpios y en buen estado.
2. La disposición de conjunto, el diseño, la construcción y las dimensiones de locales por donde circulen los productos alimenticios.
  - a. Permitirán una limpieza y desinfección adecuadas.

- b. Evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los alimentos y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.
  - c. Posibilitarán las prácticas correctas de higiene de los alimentos, incluidas la prevención de la contaminación cruzada durante las diferentes operaciones provocada por los alimentos, el equipo, los materiales, el agua, el suministro de aire, el personal o fuentes externas de contaminación, tales como los insectos y demás animales indeseables, como roedores, pájaros, etc.
  - d. Dispondrán, cuando sea necesario, de condiciones térmicas adecuadas para el tratamiento y el almacenamiento higiénico de los productos.
3. Existirá un número suficiente de lavabos, debidamente localizados y señalados para la limpieza de las manos, así como de inodoros de cisternas conectados a un sistema de desagüe eficaz. Los inodoros no comunicarán directamente con locales en los que se manipulen alimentos.
  4. Los lavabos para la limpieza de las manos estarán provistos de agua corriente fría y caliente, así como también de material de limpieza y secado higiénico de las manos. Cuando fuese necesario, las instalaciones para lavar los productos alimenticios estarán separadas de las instalaciones destinadas a lavarse las manos.
  5. Habrá medios apropiados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Se evitará toda corriente de aire mecánica desde una zona contaminada a otra limpia. Los sistemas de ventilación estarán contruidos de tal forma que se pueda acceder fácilmente a los filtros y a otras partes que deban limpiarse o sustituirse.

6. Todos los servicios sanitarios instalados en los locales por donde circulen los productos alimenticios dispondrán de adecuada ventilación, natural o mecánica.
7. Los locales por donde circulen los productos estarán suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.
8. Los sistemas de desagüe serán los adecuados para los objetivos previstos. En su construcción y diseño se evitará cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
9. Donde fuera necesario, habrá vestuarios suficientes para el personal de la empresa.

#### **5.1.1.2. Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos.**

1. En los locales donde se preparen, traten o transformen los alimentos (con exclusión de los locales de servicio de comidas):
  - a. Las superficies de los suelos se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de materiales de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa. Cuando proceda, los suelos tendrán un adecuado desagüe.
  - b. Las superficies de las paredes se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y cuando sea necesario de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y su superficie será lisa hasta una altura adecuada para las operaciones, a menos que la autoridad competente

permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.

- c. Los techos falsos, techos y demás instalaciones suspendidas estarán diseñadas, construidas y acabadas de tal forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho indeseable y el desprendimiento de partículas.
- d. Las ventanas y demás huecos practicables estarán contruidos de manera que impidan la acumulación de suciedad; aquellos que comuniquen con el exterior estarán provistos de pantallas contra insectos que puedan desmontar con facilidad para proceder la limpieza. Cuando de la apertura de las ventas pudiera resultar la contaminación de los productos alimenticios, éstas permanecerán cerradas durante la producción.
- e. Las puertas serán fáciles de limpiar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
- f. Las superficies, incluidas las del equipo, que estén en contacto con los alimentos, se mantendrán en buen estado, serán fáciles de limpiar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.

- 2. En caso necesario, se dispondrá de las debidas instalaciones de limpieza y desinfección de los instrumentos y materiales de trabajo. Dichas instalaciones estarán construidas con un

material resistente a la corrosión, serán fáciles de limpiar y tendrán un suministro adecuado de agua fría y caliente.

3. Se tomarán las medidas adecuadas para el lavado de los alimentos que lo requieran. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de alimentos tendrán un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o de ambas, según proceda y se mantendrán limpios.

### **5.1.1.3. Transporte**

1. Los receptáculos o contenedores de los vehículos utilizados para transportar los alimentos estarán limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación. Estarán diseñados y contruidos de manera que permitan una limpieza y, cuando fuera necesario, una desinfección adecuada.
2. Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no se utilizaran para transportar otros productos que no sean alimentos, cuando ello pudiera producir contaminación de los productos alimenticios.
3. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, en forma granulada o en polvo, se transportarán en receptáculos o contenedores/cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación “exclusivamente para productos alimenticios”.
4. Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos a la vez, o de alimentos no alimenticios junto con alimentos, cuando fuera necesario, para protegerlos del riesgo de contaminación.

5. Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos o productos no alimenticios, se procederá a una limpieza eficaz, entre una carga y otra, para evitar el riesgo de contaminación.
6. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores se colocarán y protegerán de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cuando fuera necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios mantendrán los productos a la temperatura adecuada y, en casos especiales, estarán diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.

#### **5.1.1.4. Requisitos del Equipo:**

Todos los artículos, instalaciones y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios estarán limpios y, además:

- a. Su construcción, composición y estado de conservación reducirán al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
- b. Su construcción, composición y estado de conservación permitirán que se limpien perfectamente y, cuando fuera necesario, que se desinfecten en la medida necesaria para los fines perseguidos, a excepción de recipientes y envases no recuperables.
- c. Su instalación permitirá la limpieza adecuada de la zona circundante.

#### **5.1.1.5. Desperdicios de alimentos:**

1. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo no podrán acumularse en locales en los que circulen alimentos,

excepto cuando fuera imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.

2. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo se depositarán en contenedores provistos de cierre, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros contenedores. Dichos contenedores presentarán características de construcción adecuadas, estarán en buen estado y serán de fácil limpieza y, cuando fuera necesario, desinfección.
3. Se tomarán las medidas adecuadas para la evacuación y el almacenamiento de los desperdicios de alimentos y otros desechos. Los depósitos de desperdicios estarán diseñados de manera que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales indeseables y la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo o de los locales.

#### **5.1.1.6. Suministro de agua:**

1. Se contará con un suministro de agua potable suficiente. El agua potable utilizada para evitar la contaminación de los productos alimenticios cumplirá con las especificaciones de potabilidad definidas en la reglamentación correspondiente.
2. El hielo utilizado para evitar la contaminación de los productos alimenticios se fabricará con agua que satisfaga las especificaciones establecidas en el apartado anterior. Se elaborará, manipulará y almacenará en condiciones que lo protejan contra toda contaminación.
3. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no contendrá ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
4. El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la prevención de incendios y otros usos

semejantes no relacionados con los productos alimenticios se canalizará mediante tuberías independientes que sean fácilmente identificables, no tenga ninguna conexión con la red de distribución de agua potable y de tal forma que no exista posibilidad alguna de reflujo hacia esta.

#### **5.1.1.7. Higiene Personal:**

1. todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y llevarán una vestimenta adecuada, limpia, y en algunos casos, protectora.
2. Las personas de quienes se sepa o se cuente con indicios de que padecen una enfermedad de transmisión alimentaria o que estén afectadas por heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarrea, entre otras patologías, no estarán autorizadas a trabajar en modo alguno en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos.

#### **5.1.1.8. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios:**

1. Las empresas del sector alimentario realizarán una selección de materias primas o ingredientes, con el propósito de evitar que dichas materias primas o ingredientes originen en los productos finales riesgos para la salud del consumidor.
2. Las materias primas e ingredientes almacenados en el establecimiento se conservarán en las condiciones adecuadas prevista para evitar su deterioro y protegerlos de la contaminación.
3. todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenen envases, expongan y transporten estarán protegidos contra cualquier foco de contaminación que pudiera hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos

para la salud, o pudiera contaminarlos de manera que fueran desaconsejable su consumo en este estado. En particular, los productos alimenticios se colocarán y protegerán de tal forma que se reduzca al mínimo todo el riesgo de contaminación. Se aplicarán adecuados procedimientos de lucha contra los insectos y cualesquiera otros animales indeseables.

4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados en los que pueda producirse la multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas se conservarán a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud. Siempre que ello sea compatible con la seguridad y salubridad de los alimentos, se permitirán periodos limitados no sometidos al control de temperatura cuando se presenten necesidades de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los alimentos.

### **5.1.2. CONTROL DE LA CALIDAD<sup>2</sup>**

Es la parte de las BPM que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación, y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen, y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto. Todo poseedor de una autorización de fabricación debe contar con un sistema de aseguramiento y control de la calidad. Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción. El sistema de aseguramiento y control de la calidad debe ser autónomo en las decisiones que le competen, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y

---

<sup>2</sup> Supervisory Guide for the evaluation process of the ssop regulatory requeriment. Dec, 1996.

experimentada. Los análisis podrán hacerse en laboratorios externos que le servirán de apoyo al sistema de aseguramiento de calidad del establecimiento fabricante.

Los requisitos para realizar el control de calidad son los siguientes:

- a. Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin de llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y acabados y, en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las BPM.
- b. Deben obtenerse muestras de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, valiéndose de métodos y de personal aprobados por el departamento de control de calidad.
- c. Los métodos de ensayo deben ser validados.
- d. Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores) que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.
- e. Los productos terminados deben contener ingredientes que se adecuen a la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en la autorización de comercialización; los ingredientes deben tener la pureza exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes.
- f. Deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de materiales y de productos intermedios, a granel y terminados, para verificar si cumplen con las especificaciones; el examen de un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados.

- g. No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su certificación por la(s) persona(s) autorizada(s) en el sentido de que el lote esté conforme los requisitos de la autorización de comercialización. La legislación exige que la autorización de circulación del lote deberá provenir conjuntamente de la persona autorizada del departamento de control de calidad.
- h. Debe retenerse un número suficiente de producto para posibilitar un examen de éste en el futuro si fuere necesario; los productos retenidos deben guardarse en el paquete final, a menos que dicho paquete sea excepcionalmente voluminoso.
- i. Debe mantenerse la documentación que respalde la calidad de la materia prima (Resolución Número 03131 de 1998)

### **5.1.3. Sistema De Calidad<sup>3</sup>**

#### **5.1.3.1. Partes Integrantes de un Sistema de Calidad**

La base de un Sistema de Calidad se compone de dos documentos, denominados Manuales de Aseguramiento de Calidad, que definen por un lado el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos genéricos que una organización establece para llevar a cabo la gestión de la calidad (Manual de Calidad), y por otro lado, la definición específica de todos los procedimientos que aseguren la calidad del producto final (Manual de Procedimientos). El manual de Calidad nos dice ¿Qué? y ¿Quién?, y el Manual de Procedimientos, ¿Cómo? y ¿Cuándo?.

Dentro de la infraestructura del Sistema existe un tercer pilar que es el de los Documentos Operativos, conjunto de documentos que reflejan la actuación diaria de la empresa.

---

<sup>3</sup> Supervisory Guide for the evaluation process of the ssop regulatory requeriment. Dec, 1996

### **5.1.3.2. Manual de Calidad**

Especifica la política de calidad de la empresa y la organización necesaria para conseguir los objetivos de aseguramiento de la calidad de una forma similar en toda la empresa. En él se describen la política de calidad de la empresa, la estructura organizacional, la misión de todo elemento involucrado en el logro de la Calidad, etc. El fin del mismo se puede resumir en varios puntos:

- Única referencia oficial.
- Unifica comportamientos decisionales y operativos.
- Clasifica la estructura de responsabilidades.
- Independiza el resultado de las actividades de la habilidad.
- Es un instrumento para la Formación y la Planificación de la Calidad.
- Es la base de referencia para auditar el Sistema de Calidad.

### **5.1.4. Documentación<sup>4</sup>**

La documentación idónea es una parte esencial del sistema de aseguramiento y garantía de la calidad y por lo tanto debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPM.

Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer, como y cuando hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote y proporcionar a la auditoria los medios necesarios para investigar acerca de la historia de los lotes producidos cuando sea necesario. El diseño y la utilización de un documento dependen del fabricante, se recomienda que finalizada una producción los documentos sean

---

<sup>4</sup> Supervisory Guide for the evaluation process of the ssop regulatory requeriment. Dec, 1996

archivados en un registro maestro, lo que será muy útil en la verificación de la trazabilidad (Resolución Número 03131 de 1998).

#### **5.1.4.1. Generalidades**

- Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización.
- Los documentos deben ser aprobados, firmados, y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización previa.
- El contenido de los documentos deben estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito.
- Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores en el proceso de reproducción.
- Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de versiones atrasadas de documentos ya modificados.
- Cuando en un documento deban ingresarse datos, estos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.
- Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada, y debe permitir leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.

- Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o completadas, de tal forma que se puedan conocer todas las actividades importantes relacionadas con la fabricación de productos alimenticios. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos de operación, se deben mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de vencimiento del producto acabado.
- Esta permitido hacer registros por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables. Las fórmulas maestras y los procedimientos de operación detallados que se refieran al sistema en uso deben estar disponibles, y debe verificarse la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, solo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos al computador o modificar los existentes, y se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones, para el acceso al sistema debe establecerse una clave u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente. Los registros de lotes archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos, u otros medios. Es especialmente importante que, durante el periodo de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes. Se debe recordar cuando se utilice este sistema que exige la capacitación en el manejo del mismo y que al igual que en todos los procesos de alimentos, debe existir un procedimiento escrito para el manejo del mismo (Resolución Número 03131 de 1998).

#### **5.1.4.2. Estructura y Funcionamiento de la Empresa**

La documentación e implementación de un Sistema de Calidad supone la estructuración de la empresa a todos los niveles y una información útil y necesaria para tomar decisiones basándose en

datos (y no a ideas intuitivas). La definición de responsabilidades supone una mayor transparencia, tanto hacia adentro, como hacia fuera de la empresa. Desarrollar un sistema tiene un costo, aunque sólo sea de tiempo, pero además, supondrá una mejora de los resultados y una reducción de costos, por lo que se puede considerar más como una inversión que como un costo.

Un sistema de Calidad hecho a medida e integrado en la gestión empresarial supondrá un pequeño aumento de actividades y, por tanto, necesitará unos requisitos y recursos razonables, pero implantar un Sistema de Calidad no es la solución a todos los problemas de la empresa. Simplemente supone implementar un camino de mejora con una determinada metodología y algunas herramientas.

#### **5.1.4.3. Administración de la Calidad**

En la industria alimenticia en general, la administración de la calidad se define como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la “política de la calidad”, es decir la orientación y las intenciones generales de un organismo en lo que respecta a la calidad, en la forma como lo expresan y lo autorizan las autoridades superiores de dicho organismo.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

- ❖ Infraestructura apropiada o “sistema de calidad” que abarque la estructura, procedimientos, procesos, y recursos; y – acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad. El conjunto de esas acciones se denomina “garantía de la calidad”.
- ❖ Dentro de una organización, la garantía de la calidad sirve como una herramienta administrativa. En situaciones contractuales, la garantía de la calidad, también sirve para generar confianza en el proveedor.

- ❖ En la fabricación y provisión de productos alimenticios, la terminología puede variar. En particular se emplea la expresión “sistema de calidad”, siendo “garantía de la calidad” la que generalmente abarca elementos tales como estructura organizativa, procedimientos y procesos.

Los conceptos de garantía de la calidad, BPM, y control de calidad constituyen aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre si (Resolución Número 03131 de 1998).

#### **5.1.4.4. Garantía de la Calidad**

Es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos alimenticios sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

El sistema de garantía de la calidad apropiado para la fabricación de productos alimenticios debe asegurar:

- a. Que estos productos alimenticios estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM y otros conceptos relacionados, tales como la práctica adecuada de laboratorio (PAL).
- b. Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito, y que se adopten los requisitos de las BPM.
- c. Que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- d. Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión, y uso de materia prima y actividades de envasado adecuadas.
- e. Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, y productos a granel, y otros controles, calibraciones, y comprobaciones durante el procesado.

- f. Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos.
- g. Que los productos alimenticios no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expedición de los productos alimenticios.
- h. Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos alimenticios sean almacenados por el fabricante, distribuidos, y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el periodo de almacenamiento, distribución y uso de dichos productos.
- i. Que se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditoría de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos alimenticios para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no ofrezca riesgos para el usuario.

Se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y concretamente aplicado, que incorpore las Buenas Prácticas de Manufactura y de Control de la Calidad, plenamente documentado y que su eficacia sea controlada. Todos los componentes del sistema de garantía de la calidad deben ser retenidos por el personal competente (Resolución Minsalud Número 03131 de 1998).

### **5.1.5. El Arcpc o Haccp y los Sistemas de Gestión de Calidad<sup>5</sup>**

El ARCPC es un sistema dirigido específicamente a la seguridad alimentaria. Otros sistemas de gestión de calidad tienen una base más amplia.

El ARCPC puede integrarse fácilmente en los sistemas de gestión de calidad de una empresa. Además, proporciona una clara metodología para desarrollar un plan que garantice la seguridad o inocuidad de los alimentos.

Los principios del ARCPC pueden aplicarse a la política y planificación de la calidad, desarrollo de nuevos productos y procesos, distribución y uso de alimentos, auditorias y formación, siempre que éstos se refieran a la seguridad alimentaria.

El ARCPC se aplica a todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, pero no cubre necesariamente aspectos más amplios de la gestión de calidad.

#### **5.1.5.1. Beneficios Fundamentales del Arcpc**

Los beneficios fundamentales del Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos son los siguientes:

- Es aplicable a la totalidad de la cadena alimentaria.
- Incrementa la confianza en la seguridad de los productos.
- Reduce los costos ocasionados por el necesario control de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Traslada el esfuerzo de control de calidad ya realizado a la garantía o aseguramiento preventivo de la calidad.
- Constituye un enfoque común en los aspectos de seguridad.
- Facilita las oportunidades comerciales.

---

<sup>5</sup> LOMA D. Enrique, friend Osorio, Saenz Rodríguez Daniel. Series agroalimentarias, cuadernos de calidad ISSN 1561-9834, AI/SC-9907. Coronado (Costa Rica Junio 1999. Página 9 a 19.

- Proporciona una evidencia documentada del control de los procesos en lo referente a la seguridad alimentaria.
- Puede constituir una ayuda para demostrar el cumplimiento de las especificaciones, códigos de prácticas y/o legislación.
- Proporciona medios para prevenir errores en el control de la seguridad o inocuidad de los alimentos, que podrían ser perjudiciales para la supervivencia de una empresa.

#### **5.1.5.2. La Aplicación del Arcpc a las Pequeñas y Medianas Empresas (Pyme)**

Los principios del sistema ARCPC son aplicables a todos los sectores de la industria alimentaria, incluidas las pequeñas y medianas empresas o PYME. Cuando se aplica el ARCPC a las PYME, se pueden plantear algunos problemas específicos. A continuación se expone la situación particular de estas empresas con una serie de propuestas para superar esos problemas.

##### ***a. Conocimiento insuficiente de la práctica del ARCPC***

Las PYME podrán comprender mejor los principios del ARCPC mediante la consulta y la asistencia a cursos específicos de formación.

##### ***b. Insuficiencia de experiencia técnica***

Es probable que muchas PYME no dispongan del abanico completo de recursos técnicos calificados (en particular especialistas: microbiológicos, químicos, tecnólogos de alimentos, expertos en envasado) para llevar a cabo el estudio del ARCPC. Por tal causa, es posible que no cuenten con todos los datos técnicos necesarios.

Cuando las empresas no dispongan de esas competencias, pueden obtener asesoría de otras fuentes, que pueden ser:

- Códigos de prácticas, directrices de las industrias, guías de buenas prácticas de fabricación.
- Información publicada.

- Servicios de consultoría.

Algunas veces la información ha sido elaborada por expertos sobre la base de principios generales. Es importante que toda la información obtenida sea evaluada por las PYME de manera crítica y adaptada a la situación específica de cada empresa. Las PYME que duden de la validez de los planes. ARCPC deben procurar ayuda externa.

### ***c. Insuficiencia de recursos técnicos***

Para la aplicación del plan ARCPC puede ser necesario disponer de recursos y equipamiento diverso.

Todo el equipamiento que se adquiera debe de ser identificado por el estudio ARCPC. El equipamiento de evaluación debe ser adecuado, fácil de utilizar, rápido y asequible. Disponer in situ de las facilidades de un laboratorio no es un requisito esencial para sacar adelante el plan ARCPC.

### ***d. Concentración de funciones***

En muchas PYME la mayoría de las responsabilidades se concentran en una o dos personas, lo cual ocasiona dificultades para construir el grupo encargado del sistema ARCPC y llevar a cabo el estudio correspondiente.

Aunque un estudio completo del ARCPC requiere un equipo multidisciplinario que incluya a un número de personas con cualidades específicas, es posible que ese abanico de cualidades se alcance con menos especialistas en una PYME; puede darse el caso de que una misma persona cubra más de una tarea. Ello es aceptable siempre que se disponga de toda la información útil y el equipo sea capaz de utilizar esa información para asegurar la correcta identificación y control de los riesgos o peligros.

Debido a la concentración de funciones, puede resultar difícil para los empleados de las PYME incluir el trabajo del ARCPC en su horario diario y dedicarle el tiempo necesario.

La implantación del ARCPC debe llevarse a cabo asignando tiempo dentro de la estructura normal de la empresa o bien aumentando los recursos disponibles.

Con independencia de que el estudio ARCPC se lleve a cabo sólo por personal de la PYME o con la ayuda de un consultor, toda la información relevante (lista de materias primas, diagrama de flujo, formulación del producto, tiempo/temperatura de procesado, etc.) debe prepararse antes de comenzar el estudio.

***e. Beneficios para las pequeñas y medianas empresas (PYME)***

Las PYME pueden encontrarse con todos o algunos de esos problemas, pero esa circunstancia no debería disuadir las de llevar a cabo un estudio ARCPC.

Las PYME, que realicen un estudio ARCPC de acuerdo con las recomendaciones antes indicadas tendrán los siguientes beneficios:

- Harán el mejor uso posible de los recursos técnicos disponibles, ya fueran internos o externos a la empresa.
- Aprenderán del primer estudio, lo que facilitará los estudios posteriores.
- Minimizarán la cuantía del oneroso apoyo externo que resulta esencial para el éxito.
- Harán la aplicación del sistema ARCPC más rentable, en términos de:
  - Cantidad de trabajos detallados necesarios.
  - Identificación de prioridades.
  - Tiempo necesario.

## **5.1.6. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC – ISO 9001<sup>6</sup>**

### **5.1.6.1 Diseño y Desarrollo del Producto (NTC –ISO 9001)**

#### **Planificación del diseño y desarrollo (NTC-7.3.1)**

---

<sup>6</sup> ICONTEC. Norma Técnica Colombiana NTC – ISO 9001 versión 2000. Bogota (Colombia), 2000.

la organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo de la organización debe determinar:

- a. Las etapas del diseño y desarrollo,
- b. La versión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c. Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progrese el diseño y desarrollo.

### **Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (NTC –7.3.2)**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluirse:

- a. Los requisitos funcionales y de desempeño.
- b. Los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c. La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable , y
- d. Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. Estos diseños deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **Resultados de diseño desarrollo (NTC- 7.3.3)**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados de diseño y desarrollo deben:

- a. Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b. Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación de servicio,
- c. Contener o hacer referencia a los criterios de la aceptación del producto, y
- d. Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

#### **Revisión del diseño y desarrollo (NTC –7.3.4)**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase NTC –7.3.1).

- a. Evaluar la capacidad de resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b. Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que se están revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

#### **Verificación del diseño y desarrollo (NTC –7.3.5)**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

#### **Validación del diseño y desarrollo (NTC – 7.3.6)**

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es

capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

### **Control de cambios del diseño y desarrollo (NTC –7.3.7)**

Los cambios de diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben ya mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

### **5.1.6.2 Producción y Prestación del Servicio**

#### **Control de la producción y de la prestación del servicio (NTC-7.5.1)**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controlada. Las condiciones controladas deben incluir cuando sea aplicable:

- a. La disposición de información que describa las características del producto.
- b. La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c. El uso del equipo apropiado,
- d. La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e. La implementación de seguimiento y de la medición, y
- f. La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### **Identificación y trazabilidad (NTC – 7.5.3)**

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

### **Preservación del producto (NTC-7.5.5)**

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

### **5.1.6.3 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición (Ntc – 7.6)**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados; el equipo de medición debe:

- a. Calibrar o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables o patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación
- b. Ajustar o reajustarse según sea necesario
- c. Identificarse para poder determinar el estado de calibración.

- d. Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e. Protegerse contra los datos y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de las calibración y la verificación.

#### **5.1.6.4 Seguimiento Y Medición (NTC – 8.2)**

##### **Seguimiento y medición de los procesos (NTC – 8.2.3)**

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

##### **Seguimiento y medición del producto (NTC – 8.2.4)**

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar las personas que autorizan la liberación del producto.

La liberación del producto y prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### **5.1.6.5 Control del Producto no Conforme (NTC- 8.3)**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforma con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b. Autorizando su uso, la liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación Para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

### **5.1.6.6 Mejora (NTC – 8.5)**

#### **Acción correctiva (NTC –8.5.2)**

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades como objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse el procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a. Revisar las no conformidades (incluyendo la quejas de los cliente).
- b. Determinar las causas de las no conformidades.
- c. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d. Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e. Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f. Revisar las acciones correctivas tomadas.

### **Acción preventiva (NTC –8.5.3)**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a. Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c. Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d. Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e. Revisar las acciones preventivas tomadas

## **5.2. AGENTES GELIFICANTES DE NATURALEZA GLUCIDICA<sup>7</sup>**

Estos agentes son llamados gomas hidrosolubles o hidrocoloides, son macromoléculas que se disuelven o dispersan fácilmente en el agua para producir una aumento muy grande de la viscosidad y en ciertos casos, un efecto gelificante.

---

<sup>7</sup> J.L. Multon. Aditivos y auxiliares de fabricación en las Industrias Agroalimentarias, Editorial Acribia S.A. Zaragoza España. (1998). Páginas 299, 307, 313, 314 y 315

Según su origen, se distinguen:

- Las gomas de origen vegetal, esencialmente de naturaleza glucídica
- Las gomas de origen animal de naturaleza protéica (caseinatos y gelatina).

En este trabajo solo nos enfocaremos a las gomas de origen vegetal, específicamente las carboximetilcelulosas.

### **5.2.1. Celulosas:**

Es el polisacárido estructural de todo el reino vegetal; por estar considerado como el compuesto orgánico más abundante en la naturaleza y ser una fuente de glucosa prácticamente inagotable que se renueva continuamente mediante la fotosíntesis.

Comercialmente, la celulosa se obtiene de la madera y el algodón; esta segunda fuente es la más pura del polisacárido.

Generalmente, la celulosa no se usa como aditivo de manera directa; se emplean más bien sus diversos derivados, principalmente la carboximetilcelulosa que se fabrica haciendo reaccionar en un tanque con agitación la celulosa del algodón con hidróxido de sodio y ácido monocloroacético; el derivado obtenido se neutraliza y se seca, y por una extracción con alcohol – agua, se elimina el exceso de sales.

### **Como se puede definir un gel?**

No hay definición alguna que sea satisfactoria, porque no existe una frontera neta entre una solución muy espesa y una solución gelificada. El estado “Gel” se puede considerar como intermedio entre el estado líquido, puesto que ciertos geles pueden tener hasta un 99.9% de agua, y el estado sólido, puesto que su organización permite mantener su forma y resistir a ciertos constreñimientos.

Definiremos, por tanto, al gel como un sistema difásico constituido por una red macromolecular tridimensional sólida que retiene entre sus mallas una fase líquida.

El estado “Gel” no puede ser definido por equilibrio, puesto que evoluciona en el curso del tiempo. Esta inestabilidad, así como la reversibilidad de la mayoría de los geles, nos permite concluir que las fuerzas capaces de asociar las cadenas entre ellas disponen de suficiente libertad para permitir sus evoluciones.

A continuación se dará a conocer sobre las prioridades de la CMC (Carboximetilcelulosa) y su amplio rango de aplicaciones en la industria.

### **5.2.2. Carboximetilcelulosa de Sodio<sup>8</sup>**

La Carboximetilcelulosa de Sodio (CMC) es un polímero aniónico derivado de la celulosa, soluble en agua que tiene las siguientes funciones y propiedades:

- ❖ Disuelve fácilmente en agua fría y caliente.
- ❖ Actúa como espesante, como agente de suspensión y estabilizador de dispersiones.
- ❖ Retiene el agua.
- ❖ Actúa como agente filmógeno, resistente a aceites, grasas y solventes orgánicos.
- ❖ Actúa como ligante y como coloide protector.
- ❖ Regula las propiedades de flujo y actúa como agente de control reológico.
- ❖ Es fisiológicamente inerte.

---

<sup>8</sup> Química Amtex Ltda. Manual de las propiedades físicas y químicas de la CMC. Medellín (Colombia). Páginas 1 a 41.

### 5.2.2.1. Composición Química de la CMC

La CMC es un polímero aniónico soluble en agua. Este éter celulósico se produce haciendo reaccionar alcalicelulosa con monocloroacetato de sodio bajo estrictas condiciones de proceso.

En la reacción se obtienen como subproductos cloruro de sodio y glicolato de sodio, estas sales son posteriormente removidas obteniéndose la carboximetilcelulosa de sodio altamente purificada.

La estructura de la molécula de celulosa (figura 1.) está compuesta por una cadena de repetidas unidades anhidroglucósidas, donde n representa el número de unidades en la cadena y se conoce como el grado de polimerización de celulosa a (DP)

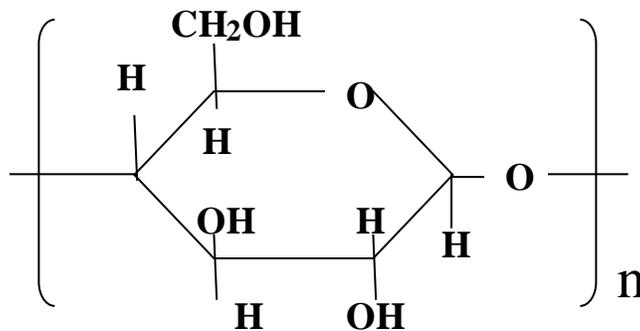


Figura 1. Estructura de la celulosa

Cada unidad anhidroglucósida contiene tres grupos hidroxílicos. La CMC (Figura 2) se obtiene sustituyendo algunos de los hidrógenos de estos hidróxilos por grupos carboximéticos.

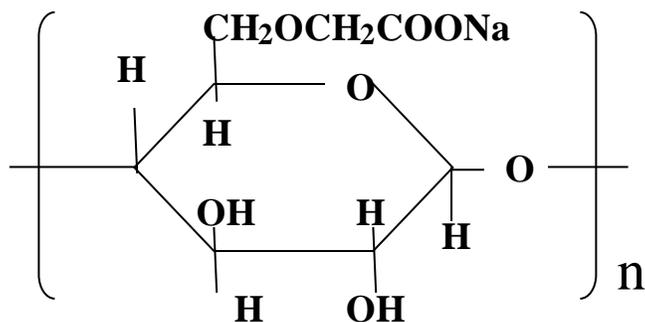


Figura 2. Estructura de la CMC. D.S. = 1.0

#### 5.2.2.2. Grado de Sustitución

El grado de sustitución o D.S. representa el número promedio de grupos carboximetílicos que son sustituidos por cada unidad de anhidroglucosa.

Por ejemplo, en una CMC con un D.S. de 0.7 existen en promedio 7 grupos carboximetílicos por cada 10 unidades de anhidroglucosa. La uniformidad como se da esta sustitución en la cadena celulósica determina la optima solubilidad en agua y otras propiedades físicas de la CMC. Esta uniformidad se alcanza con un estricto control de las condiciones de proceso durante la producción de la CMC.

#### 5.2.2.3. Grado de Polimerización y Peso Molecular

La CMC es un polímero de larga cadena; las características de sus soluciones dependen de la longitud de la cadena o grado de polimerización, así como también del grado de sustitución. La longitud promedio de la cadena y el grado de sustitución determinan el peso molecular del polímero. Cuando el peso molecular se aumenta, las viscosidades de las soluciones de CMC se incrementa rápidamente. Para una sustitución media (0.6-0.8), la CMC tiene pesos moleculares de aproximadamente 80.000 en los tipos de baja viscosidad y 700.000 en los de alta viscosidad.

#### 5.2.2.4. Programa de Producción

El programa de producción de la empresa que la fabrica incluye la producción de carboximetilcelulosa sódica en tres grupos en relación a su grado de pureza:

Grado	Pureza
1. Técnico	55% - 80%
2. Refinados (extra)	92% - 96%
3. Super refinados (F.G.)	99.5% mínimo

Los tipos técnicos y refinados se utilizan exclusivamente para aplicaciones técnicas.

Los tipos super refinados se utilizan además en productos alimenticios y farmacéuticos.

Además de la producción estándar de la fabrica ellos elaboran tipos muy especiales que se han desarrollado por requerimiento de algunos clientes.

De acuerdo al grado de sustitución, los distintos tipos de CMC podrían clasificarse en tres grupos:

Bajo D.S	0.45 – 0.65
Medio D.S.	0.65 – 0.80
Alto D.S.	0.80 – 1.0

El contenido de humedad de la CMC es de máximo 80%. El pH de las soluciones de CMC está entre 6.5 – 8.5 para los grados refinados (extras) y super refinados (F.G), y entre 8-11 para la CMC grado técnico.

#### 5.2.2.5. Viscosidad de la CMC

Con el fin de satisfacer las necesidades de la industria, Química Amtex produce la CMC en los tres grados de pureza y sustitución

vistos anteriormente, pero además puede ofrecer en cada uno de estos tipos de CMC una amplia y variada gama de viscosidades.

Cada tipo de CMC es preparado en un rango de viscosidad para una concentración dada.

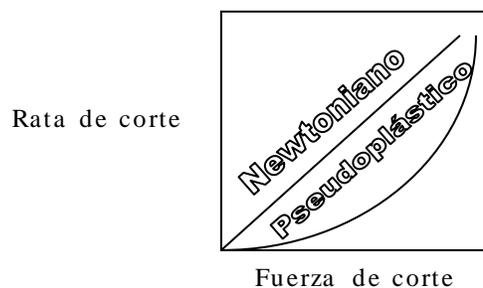
La viscosidad de las soluciones acuosas de CMC se incrementa rápidamente en la concentración.

Las curvas de viscosidad permiten predecir para cada tipo de CMC la viscosidad que puede obtenerse al variar la concentración de CMC en la solución.

#### 5.2.2.6. Comportamiento Reológico

Las soluciones de CMC son fluidos no newtonianos, es decir, relación entre la fuerza de corte y la tasa de corte no es constante.

La gráfica de fuerza de corte versus la tasa de corte grafica No. 1 para un fluido newtoniano es una línea recta que pasa por el origen, para un líquido pseudoplástico como la CMC es una línea curva.



Grafica No. 1 Rata de corte vs. fuerza de corte para líquidos newtonianos y pseudoplásticos.

### **5.2.2.7. Dispersión y Disolución de la CMC**

La CMC es soluble en agua fría y caliente, sin embargo, al igual que todos los polímeros solubles en agua, las partículas de CMC tienen la tendencia a aglomerarse y formar grupos cuando es humectada en agua.

Existen factores físicos y químicos que inciden en la rata de disolución de la CMC.

Para aplicaciones que requieren una disolución rápida es recomendable emplear la CMC con un tamaño de partícula fina.

El grado de sustitución de la CMC y el peso molecular, inciden también en la rata de la disolución. A medida que se incrementa la sustitución y/o de disminuye el peso molecular, se consigue una más rápida disolución.

Para obtener una buena solución es necesario considerar dos etapas en la disolución:

1. Dispersar el polvo seco de CMC en agua.
2. Disolver las partículas humectadas.

Para conseguir una buena dispersión debe adicionarse muy lentamente la CMC en el agua y para disolver las partículas humectadas debe contarse con una vigorosa agitación.

Calentando las soluciones de CMC se acelera sustancialmente la rata de disolución.

### **5.2.2.8. Absorción de Humedad**

La CMC es un producto higroscópico, por lo tanto con el aire absorbe humedad alterando el porcentaje inicial contenida en el producto.

Para evitar esto los empaques son bolsas de propileno con una bolsa interior de polietileno, la cual impide el contacto del producto con aire húmedo.

El porcentaje de humedad y la rata de absorción de la CMC depende de:

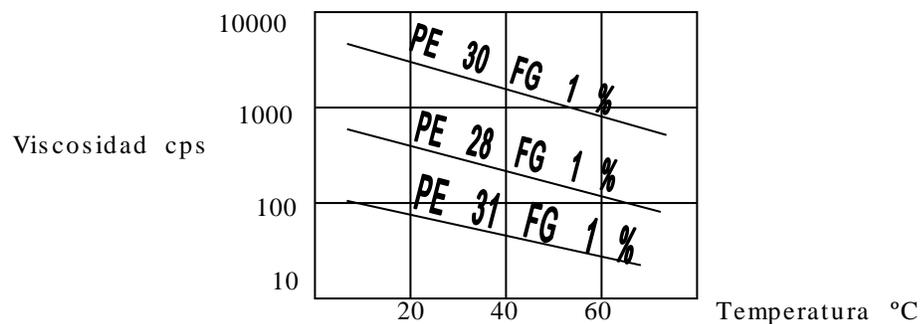
- Humedad inicial del producto.
- Humedad relativa del ambiente.
- Temperatura.

### 5.2.2.9. Efecto de la Temperatura

A diferencia de otros éteres de la celulosa como la metilcelulosa que con el calentamiento coagulan, soluciones de CMC no se alteran con éste, solo presenta variaciones de viscosidad, la cual disminuye al aumentar la temperatura.

Bajo condiciones normales el efecto de la temperatura sobre la viscosidad es reversible.

La grafica No. 2 muestra el comportamiento y el efecto de la temperatura sobre la viscosidad.



Grafica No. 2 “Efecto de la temperatura sobre la viscosidad”

#### **5.2.2.10. Efectos del pH**

Las soluciones de CMC mantienen una viscosidad constante y su máxima estabilidad en un rango de pH que va de 6 a 9.

Por debajo de un pH de 4 hay transformación de la CMC en el ácido carboximetilcelulósico, el cual flocula dando viscosidades superiores.

Por encima de un pH de 10 la viscosidad disminuye notablemente.

En medio ácido, el orden de adición de la CMC al solvente es muy importante. Lo correcto es disolverla primero en el solvente y sucesivamente acidificar la solución. En el caso de disolverla directamente en la solución ácida la viscosidad será inferior.

La CMC por lo tanto puede utilizarse, operando en forma correcta, en soluciones fuertemente ácidas.

En medio alcalino la viscosidad será superior en el caso de añadir directamente la CMC a la solución alcalina.

Los ácidos fuertes hidrolizan la CMC.

La descomposición es función del tiempo y de la temperatura, y es particularmente rápida con ácidos, de efecto oxidante, los cuales actúan como depolimerizantes.

#### **5.2.2.11. Estabilidad y Preservación**

Las soluciones de CMC son bastantes resistentes a los ataques microbiológicos, sin embargo no pueden considerarse inmunes.

En condiciones normales, un calentamiento a 80°C durante 30 minutos, o 100°C por un minuto es suficiente para destruir los microorganismos y evitar la descomposición.

Cuando las soluciones deben ser almacenadas por mucho tiempo es aconsejable añadir un preservativo para evitar la descomposición y prevenir la degradación de viscosidad.

Para la CMC empleada en alimentos y cosméticos se puede utilizar benzoato de sodio, éteres oxibenzóicos, ácido sórbico y sus sales de sodio, calcio y magnesio y propianato de sodio y el metil y propil para hidrogenoato.

Bajo ciertas condiciones las soluciones de CMC son susceptibles de sufrir degradación química y por consiguiente presentar disminución en su viscosidad. Por lo tanto, para obtener la mejor estabilidad durante el almacenamiento prolongado de las soluciones de CMC deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

1. Dar protección contra ataques microbiológicos.
2. Mantener el pH de la solución lo más cercano posible a las condiciones neutras (7-9)
3. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
4. Evitar el oxígeno y los agentes oxidantes en general.

#### **5.2.2.12. Aplicación De La CMC**

##### **Industria de Alimentos**

Helados y cremas:

Actúa como agente estabilizadores, evita la sinéresis, retarda la cristalización de azúcares y agua mejorando la textura del producto final.

Bebidas y leches ácidas:

Como representante, estabilizador de proteínas

Salsas y condimentos líquidos:

Como espesante de emulsión, agente de suspensión.

Jarabes y almíbares:

Espesante

Bebidas:

Espesante, coloide protector

Productos dietéticos:

Espesante, generador de volumen intestinal, no aportar calorías.

Embutidos:

Ligante, retenedor de agua, mejora el corte, facilitador de inserción en la tripa.

Industria Panificadora:

Mejora harinas pobres en gluten. Ayuda a la correcta distribución del agua, evitando desplazamientos durante la cocción. Ayuda a conservar por más tiempo la apariencia de fresca, evitando que el pan se endurezca prematuramente.

Donnas y Buñuelos:

Con pequeñas adiciones produce alta economía de aceite durante la fritura.

Bebidas instantáneas:

Espesante, coloide protector.

Alimentos para animales:

Agente peletizante

## **6. PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD**

MALTEADAS LA EXQUISITA ha querido siempre satisfacer las expectativas de sus clientes y garantizar la trazabilidad de sus productos. Por todo lo anterior es que su propietario tuvo la idea de llevar a cabo todo un proceso que conllevara a la implementación de todos los instrumentos de gestión de calidad para ingresar a nuevos mercados. Por otra parte la implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa, es un proceso que requiere tiempo y disponibilidad de recursos, con los cuales infortunadamente la empresa no cuenta; pero se logró gestionar por medio de la realización de un manual, los procedimientos para todos los procesos operativos en cuanto a la elaboración de las malteadas en gel.

Con todo lo anterior, se presenta el siguiente manual de gestión de la calidad para los procesos de producción y/o elaboración del producto; enfocado principalmente en la descripción, caracterización y evaluación de los procesos fisicoquímicos, microbiológicos, tecnológicos y del aseguramiento de la calidad (BPM y ARCPC) en la empresa MALTEADAS LA EXQUISITA.

## **7. OBJETIVO DEL MANUAL**

El objetivo de este manual es disponer y contar con un documento donde se encuentren las herramientas para llevar a cabo el proceso productivo con calidad y eficiencia, obedeciendo así a un plan formal de control de los procesos que se realizan en la empresa MALTEADAS LA EXQUISITA.