

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

8. CONTENIDO DEL MANUAL DE GESTION DE CALIDAD

Capítulo	Descripción	Revisión No.	Fecha
1	FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE BPM PARA LA EMPRESA MALTEADAS LA EXQUISITA		
2	PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA		
2.1	Misión		
2.2	Visión		
2.3	Política de Calidad		
3	DEFINICIONES		
4	RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS BMP		
4.1	Instalaciones		
4.2	Transporte y Almacenamiento		
4.3	Equipos		
4.4	Personal		
4.5	Saneamiento y Control de plagas		
4.6	Controles de la producción y el proceso		
4.7.	Niveles de acción por defectos		
5	DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA ARCP		
6	PRINCIPOS DEL ARCP O HACCP		
7	APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (ARCPC) EN LA EMPRESA AMLTEADAS LA EXQUISITA		
7.1.	Definición del ámbito de estudio y análisis de los riesgos.		
7.2.	Selección del equipo		
7.3.	Descripción del producto		
7.4.	Determinación del presunto uso del producto		
7.5.	Determinación del diagrama de flujo		
7.5.1.	Operaciones sanitarias de higiene y desinfección		
7.5.2.	Adecuación de materias primas		
7.5.3.	Formulación y pesaje		
7.5.4.	Adición a la batidora		
7.5.5.	Agitación		
7.5.6.	Control de propiedades fisicoquímicas		
7.5.7.	Control de microorganismos		

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.5.8.	Envasado y etiquetado		
7.5.9.	Almacenamiento y transporte del producto		
7.6.	Verificación práctica del diagrama de flujo		
7.6.1.	Valoración próxima de los componentes de las malteadas en gel.		
7.6.2.	Datos experimentales de los análisis fisicoquímicos realizados a las malteadas en gel		
7.6.3.	Metodología estadística para la interpretación de los datos experimentales		
7.6.4.	Análisis microbiológico del producto		
7.6.5.	Parámetros microbiológicos		
7.6.6.	Resultados de los análisis microbiológicos realizados a las malteadas en gel		
7.6.7.	Interpretación de los resultados de los análisis microbiológicos		
7.7.	Cuadro de gestión para la empresa de malteadas en gel		
8.	SISTEMA DE REGISTRO PARA EL CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME		
	ANEXOS		
1.	REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS		
2.	PLAN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS PARA EL ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS DEL PRODUCTO		
3.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DEL PURIFICADOR		
4.	REGISTRO DEL MANTENIMIENTO DE LA BATIDORA INDUSTRIAL		
5.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE LA DOSIFICADORA PARA PRODUCTOS VISCOSOS		
6.	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION		
7.	DIAGNOSTICO Y SEGUIMIENTO HIGIENICO Y SANITARIO		
8.	FORMATO PARA EL CHEQUEO DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
9.	REGISTRO DEL CONTROL DE PLAGAS		

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

10.	REPORTE DE ANÁLISIS DE PELIGROS		
11.	MEDIDAS TÍPICAS PARA EL MANEJO DE RIESGOS		
12.	FORMATO PARA EL CONTROL DE LOS PUNTOS CRITICOS		
13.	GRAFICO DE CONTROL DE PROCESO		
14.	FICHAS TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS		
15.	FORMATO PARA LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO		
16.	FORMATO PARA LA ORDEN DE PRODUCCIÓN		
17.	FORMATO PARA EL CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME		
18.	FICHA TÉCNICA DE LA MALTEADA EN GEL SABOR A FRESA		
19.	FICHA TÉCNICA DE LA MALTEADA EN GEL SABOR A PONCHE		
20.	FICHA TÉCNICA DE LA MALTEADA EN GEL SABOR A RON PASAS		
21.	FICHA TÉCNICA DE LA MALTEADA EN GEL SABOR A VAINILLA		

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

1. FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRACTICAS LA EMPRESA MALTEADAS LA EXQUISITA⁹

Traducción libre de formato del Food Safety Enhancement Programa para validación de prerrequisitos del HACCP preparado por el Gobierno Canadiense.

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
A. INSTALACIONES		
1. EDIFICACIONES		
1.1 Alrededores		
Las instalaciones no se encuentran localizadas cerca de ninguna fuente de contaminación ambiental.	SI	
Las vías de acceso se encuentran adecuadamente pavimentadas o arregladas de manera que no se levante polvo ni se empoce el agua	SI	
No hay empozamientos en todos los alrededores de las instalaciones	SI	
Los exteriores de las edificaciones se han diseñado, construido y mantenido de forma que se previene la entrada de contaminantes y plagas: no hay aberturas sin protección, las tomas de aire se encuentran localizadas adecuadamente, y el techo, las paredes y los cimientos se mantienen de manera que se previene el goteo hacia el interior.	SI	
2. INTERIOR DE LAS EDIFICACIONES		
2.1. Diseño, construcción y mantenimiento las instalaciones son adecuadas para volúmenes máximos de producción	SI	
Los pisos, paredes y cielorrasos han sido construidos de materiales durables, impermeables, suaves, de fácil limpieza, y adecuados para las condiciones de producción en el área.	SI	
Donde se requiere, las juntas de paredes, pisos y cielorrasos se han sellado y terminan en forma redondeada para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza	SI	

⁹ KIT LIDER HACCP. FDA. Código Federal de Regulaciones. Código de buenas prácticas de manufactura para el proceso de empaque y almacenamiento de alimentos para consumo humano. 21-CFR – Parteno, Washington (EUA).

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
		Página de Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
Los pisos, paredes y cielorrasos son de materiales que no van a contaminar el ambiente o los alimentos	SI	
Los pisos tienen un desnivel adecuado para permitir que los líquidos fluyan hacia las canaletas de desagüe	SI	
Los cielorrasos, las cerchas, las escaleras y los elevadores son diseñados, construidos y mantenidos en forma que se previene la contaminación.	SI	
Las ventanas se encuentran selladas o equipadas con mallas de anejo sellados	SI	
Cuando existe la probabilidad de ruptura de ventanas de vidrio que puedan derivar en la contaminación de los alimentos, las ventanas deben ser construidas en materiales irrompibles o irrompibles o protegerse adecuadamente	SI	
Las puertas tienen superficies suaves, no absorbente, ajustan bien y cierran automática cuando lo requieren	SI	
Existe separación adecuada de actividades por medios físicos u otros efectivos para controlar potenciales fuentes de contaminación cruzada	SI	
Las edificaciones y todas las instalaciones se diseñan para facilitar las operaciones higiénicas por medio de un flujo secuencial de proceso desde la llegada de la materia prima hasta el producto terminado.	SI	
Se encuentran disponibles avisos recordatorios y diagramas de flujo de proceso	SI	
Las áreas de habitación a los sitios donde se mantienen los animales están separados y no abren directamente hacia las áreas de procesamiento, manejo o empaque de alimentos.	SI	
2.2. Iluminación		
La iluminación es apropiada para conducir con seguridad las operaciones de producción e inspección	SI	
La iluminación no afecta el color de los productos alimenticios y cumple estándares oficiales.	SI	
Las luminarias localizadas en áreas donde se exponen alimentos o materiales de empaque se encuentran protegidas de manera tal que se previene la contaminación de los alimentos en caso de ruptura	SI	
2.3. Ventilación		
La ventilación proporciona suficiente intercambio de aire para prevenir acumulaciones inaceptables de vapor, condensaciones o polvo y para remover el aire contaminado	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
2.4. Disposiciones de desechos		
Los sistemas de drenaje y conducción de aguas negras se encuentran equipados con trampas y respiraderos apropiados	SI	
Los establecimientos están diseñados y construidos de manera tal que no hay contaminación cruzada entre los sistemas de conducción de aguas negras y ningún otro sistema de tratamiento de efluentes	SI	
Las conducciones de afluentes o aguas no pasan directamente sobre las áreas de producción, y si lo hacen, existe un sistema para prevenir una posible contaminación	SI	
Existen áreas y equipos adecuados para el almacenamiento de desechos sólidos y materiales no comestibles mientras se retiran de la planta. Estas áreas y equipos están diseñados para prevenir la contaminación	NO	Aunque los recipientes de las basuras están muy poco alejados del área de producción. No existe un área donde se almacenan las basuras
Los recipientes de basura se encuentran claramente identificados, no gotean y permanecen cubiertos en las áreas que se requiera	SI	Cada recipiente es específicos para cada tipo de basura
Los recipientes de basura se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar su potencial de contaminación.	SI	
3. INSTALACIONES SANITARIAS		
3.1. Instalaciones para empleados		
Las áreas de procesamiento están equipadas con un número adecuado de estaciones de lavado de manos, ubicadas en sitios convenientes y conectadas a las redes de aguas residuales	SI	
En los sitios que se requiere, existen lavamanos de acción indirecta y jabón líquido para el lavado de manos	SI	
Los baños tiene agua corriente, potable, caliente y fría, dispensadores de jabón, equipos o elementos sanitarios para el secado de ,anos y un recipiente lavable para depositar los desperdicios	SI	Presentan buenas condiciones de higiene y procuran siempre mantenerlos limpios y desinfectados
Los baños, las áreas de almuerzo y los vestieres se encuentran equipados con sifones y ventilación apropiados y se mantienen de manera que se previene eficientemente su contaminación	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
		Página de Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
Existen avisos recordando a los empleados la necesidad de lavarse las manos en las áreas indicadas Los baños se encuentran separados de y no abren hacia las áreas de procesamiento de alimentos.	SI	En la entrada al área de producción existe un listado de los hábitos higiénicos que debe llevar a cabo cada procesador
3.2. Instalaciones para el lavado de equipos		
Las instalaciones están construidas con materiales resistentes a la corrosión y de fácil lavado, y se encuentran equipadas con agua potable a temperaturas adecuadas para las sustancias químicas que se emplean en los procesos de lavado y desinfección	SI	
Las instalaciones para el lavado de equipos se encuentran separados adecuadamente de las áreas de almacenamiento, procesamiento y empaque de alimentos, para prevenir la contaminación	SI	
4. SUMINISTRO DE AGUA, HIELO Y VAPOR		
4.1. Agua y hielo		
El agua cumple con los parámetros oficiales de potabilidad	SI	
El agua es analizada por el procesador o por las autoridades municipales con la frecuencia adecuada para confirmar su potabilidad. Las aguas provenientes de fuentes distintas a los acueductos municipales deben ser sometidas a tratamientos de potabilización y analización para asegurar su potabilidad	NO	El agua con la que se cuenta en el área de producción, es potable y pasa por un equipo purificador para garantizar su potabilidad
No hay conexión cruzadas entre las acometidas de agua potable y no potable	SI	
Todas las mangueras y plumas u otras fuentes potenciales de contaminación del agua están diseñadas de forma tal que se previene el reflujo o el retro - sifonaje	SI	
Donde se requiere almacenar agua, los tanques se encuentran diseñados y contruidos adecuadamente y se mantienen de manera segura para prevenir su contaminación	NO	No existen tanques de almacenamiento de agua, el agua es tomada directamente del purificador
Los niveles de volumen, temperatura y presión del agua potable son adecuados para cubrir todos los requerimientos operacionales y de limpieza	SI	
Todas las sustancias químicas empleadas para la potabilización del agua son aprobadas por las autoridades sanitarias para este fin	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
El tratamiento químico se monitorea y controla para mantener las concentraciones apropiadas de productos químicos y prevenir la contaminación	SI	
El agua recirculada es tratada, monitoreada y mantenida de la manera indicada para su uso. El agua recirculada tiene un sistema independiente de distribución y este se encuentra claramente identificado	NO	No se utiliza agua recirculada en la empresa
El hielo usado como ingrediente o en contacto directo con los alimentos es hecho con agua potable y se encuentra protegido contra la contaminación.	SI	
4.2. Registros		
El procesador tienen disponibles los siguientes registros que demuestran la calidad sanitaria microbiológica y fisicoquímica del suministro de agua, hielo y vapor	SI	
Registros de la potabilidad del agua y el hielo; fuente de agua, sitios de muestreo, resultados de los análisis, firma del analista y fecha	SI	
Registros del tratamiento del agua: método de tratamiento, sitio de muestreo, resultados de los análisis, firma del analista y fecha.	SI	
Registros del agua de alimentación de la caldera: métodos de tratamiento, resultados de los análisis y firma del analista	NO	No se utiliza agua de la caldera
B. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO		
1. TRANSPORTE		
1.1. Transporte de alimentos		
El procesador verifica que los transportadores son competentes para transportar alimentos, por ejemplo:	SI	
Los vehículos son inspeccionados por el procesador al momento de recibo y antes del cargue con objeto de asegurar que se encuentran libres de contaminación y aptos para el transporte de alimentos, y/o	SI	
Cuando los mismos vehículos son empleados para transportar alimentos y otros tipos de carga, existen procedimientos para restringir los tipos de carga a aquellos que no presentan riesgo para los alimentos que serán transportados a continuación	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
El procesador tiene en marcha un programa para verificar la adecuación de la limpieza de los vehículos, tal con inspecciones visuales, evaluación sensorial o análisis de laboratorio	SI	
Los materiales primas se reciben en un área separada de la de procesamiento		
Los tanques para el transporte a granel de alimentos líquidos están diseñados de manera que se previene la contaminación	NO	La empresa no los maneja
Cuando se requiere, los materiales empleados en la construcción del vehículo son apropiados para el contacto con los alimentos	SI	
1.2. Control de temperatura		
Los ingredientes que requieren refrigeración son transportados a 4°C o menos. La temperatura se monitorea continuamente. Los ingredientes congelados se transportan a temperaturas que no permiten la descongelación	SI	
Los productos terminados se transportan bajo condiciones que previenen el deterioro microbiológico, físico o químico	SI	
2. ALMACENAMIENTO		
2.1. Almacenamiento de materias primas		
Las materias primas que requieren refrigeración se almacenan 4°C o menos y se monitorean apropiadamente. Los ingredientes congelados se mantienen a temperaturas que no permiten su descongelación	NO	No se refrigeran porque son productos que se almacenan en sitios frescos, lejos de la humedad y la luz (recomendaciones de los proveedores)
Las materias primas y los materiales de empaque se manejan y almacenan en condiciones tales que previenen su daño o contaminación	SI	
Las materias primas, y cuando se requiere también los materiales de empaque, se rotan adecuadamente para prevenir su daño o contaminación	SI	
Los ingredientes o materiales sensibles a la humedad se almacenan bajo condiciones apropiadas para prevenir su deterioro.	SI	
2.2. Recibo y almacenamiento de sustancias químicas no alimentarias		
Las sustancias químicas se reciben y almacenan en áreas secas y bien ventiladas		
Los productos químicos no alimentarios se almacenan en las áreas diseñadas para tal fin en forma tal que no existe posibilidad de contaminación cruzada con alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
Donde se requiere usar sustancias químicas no alimentarias mientras se están manipulando alimentos, estas sustancias se disponen de manera que se previene la contaminación de los alimentos, las superficies que entran en contacto con los alimentos, y los materiales de empaque	SI	
Los productos químicos se almacenan y mezclan en recipientes limpios y correctamente etiquetados Los productos químicos se dispensan y manipulan solo por parte del personal debidamente entrenado y autorizado	SI	
2.3. Almacenamiento de producto terminado		
El almacenamiento y el manejo de productos terminados se lleva de forma tal que se previene su contaminación	SI	
La rotación de inventarios se control para prevenir alteraciones que signifiquen riesgos para la salud del consumidor	SI	
Los productos devueltos defectuosos se identifican y aíslan adecuadamente en un área especialmente destinada para tal fin	SI	
Los productos terminados se almacenan y manejan en forma tal que se previene el daño por apilamiento o transporte	SI	
C. EQUIPO		
1. EQUIPO GENERAL		
1.1. Diseño e Instalación		
El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que es capaz de cumplir con los requerimientos del proceso	SI	
El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma que facilita su lavado, desinfección, mantenimiento e inspección	SI	
El equipo se ha diseñado, construido e instalado para prevenir la contaminación del producto durante su operación	SI	
Cuando se requiere, el equipo es purgado hacia el exterior para prevenir la condensación excesiva	NO	Los equipos utilizados no necesitan ser purgados
El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que permite el drenaje adecuado y, cuando se requiere, se encuentra directamente conectado a redes de alcantarillado	NO	Los equipos son instalados sin utilizar redes de alcantarillado ya que no lo necesitan
1.2. Superficies que entran en contacto con alimentos		

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
Las superficies de los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos son suaves, no corrosivas, no absorbentes, no tóxicos, está libres de astillas, hendiduras o rupturas y pueden soportar la limpieza y desinfección constante que supone su uso en alimentos	SI	
Las cubiertas y pinturas, los productos químicos, lubricantes y demás materiales usados en superficies que entran en contacto con alimentos se encuentran debidamente aprobados por las autoridades sanitarias	SI	
1.3. Calibración y mantenimiento de los equipos		
El procesador tiene un programa escrito y efectivo de mantenimiento preventivo tal que asegura que los equipos que pueden impactar la calidad sanitaria de los alimentos funcionan como es debido. Tal programa incluye: Un listado de los equipos que requieren mantenimiento regular	SI	
Los procedimientos y frecuencias de mantenimiento, tales como inspecciones, ajustes, reemplazo de partes y demás actividades hechas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y con la experiencia propia de la empresa	SI	
El programa de mantenimiento preventivo se adhiere a: Protocolos escritos, incluyendo métodos y frecuencias de calibración de equipos que pueden impactar la calidad sanitaria de los alimentos	SI	
El equipo se mantiene de forma tal que no se derivan peligros físicos o químicos de ello, por ejemplo causadas por métodos inadecuados de reparación, lubricación excesiva, pintura no apta, entre otros	SI	
El mantenimiento y la calibración de los equipos es realizado por personal adecuadamente entrenado	SI	
1.4. Registros de mantenimiento		
Los registros de mantenimiento deben incluir: identificación del equipo, descripción de las actividades de mantenimiento de los equipos, fecha, persona, razón para desarrollar dicha actividad	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
1.5. Registro de calibración		
La información que debe incluirse en los registros de calibración es la siguiente: identificación del equipo, descripción de las actividades de calibración, resultados de la calibración, fecha y persona responsable	SI	
D. PERSONAL		
1. ENTRENAMIENTO		
1.1. Entrenamiento en generalidades de higiene de alimentos		
El procesador tiene un programa escrito de entrenamiento de empleados	NO	El entrenamiento es informal para los empleados
Se ofrece inducción y entrenamiento apropiado en higiene personal y manejo higiénico de alimentos a todos los manipuladores de alimentos	SI	
El entrenamiento original en higiene de alimentos es reforzado y actualizado a intervalos adecuados de tiempo	SI	
1.2. Entrenamiento técnico		
El entrenamiento es apropiado para la complejidad del proceso de manufactura y de los trabajos asignados. El personal es capacitado para entender la importancia de los puntos críticos de control de los cuales es responsable, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las acciones a ser tomadas si los límites no se cumplen, y los registros que deben ser diligenciados.	SI	
El personal responsable del mantenimiento de los equipos con impacto potencial en la calidad sanitaria de los alimentos ha sido apropiadamente entrenado para identificar las deficiencias que pueden afectar la calidad sanitaria y para tomar las acciones correctivas apropiadas	SI	
El personal y los supervisores responsables por el programa de saneamiento están debidamente entrenados para entender los principios y métodos requeridos para la efectividad del programa.	SI	
Se ofrece entrenamiento adicional en la medida de lo necesario para mantener actualizado al personal en los aspectos relacionados con los equipos y tecnologías usados y nuevos	NO	En caso de que se cambien los equipos, la empresa debe asegurarse de que sus empleados sean entrenados adecuadamente para el manejo de estos.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
2. REQUERIMIENTOS DE HIGIENE Y SALUD		
2.1. Limpieza y conducta		
Todas las personas lavan sus manos al entrar a las áreas de manejo de alimentos antes de empezar el trabajo, después de manejar alimentos contaminados, después de los descansos y de ir al baño.	SI	
Donde se requiere para minimizar la contaminación microbiológica, los empleados utilizan jabones líquidos desinfectantes	SI	
Existe la dotación necesaria de ropas, overoles, cofias, zapatos y guantes, apropiada para el trabajo que desempeña cada trabajador y esta se usa correctamente y se mantienen limpia	SI	
Cualquier comportamiento que podría derivar en una contaminación de los alimentos, tales como comer, fumar, mascar goma o tener prácticas poco higiénicas como escupir, se encuentran totalmente prohibidas en las áreas de manejo de alimentos	SI	
Todas las personas que ingresen a las áreas de manejo de alimentos se retiran sus joyas y otros objetos que pueden caer dentro de los alimentos contaminarlos de alguna manera	SI	
Las joyas, incluyendo argollas o manillas de uso medicado que no pueden ser retiradas, deben cubrirse adecuadamente	SI	
Los efectos personales y la ropa de calle se guardan en áreas en las que no se manejan alimentos y de manera que se evita la contaminación	SI	
El acceso de personal y visitantes es controlado para prevenir la contaminación. Los patrones de desplazamiento de los empleados previenen la contaminación cruzada de alimentos	SI	
2.2. Heridas y enfermedades transmisibles		
El procesador tiene y hace cumplir una política de prevenir que el personal que se sabe tiene o aporta una enfermedad transmisible para alimentos, trabaje en áreas de manejo de alimentos	SI	
El procesador exige a sus empleados que avisen a la gerencia cuando se encuentren sufriendo de enfermedades transmisibles a través de alimentos	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
Los operarios que tienen heridas abiertas o raspaduras no manipulan alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos a menos que las heridas se encuentren completamente protegidas con una cobertura a prueba de agua, tal como un guante de caucho	SI	
E. SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS		
1. SANEAMIENTO		
1.1. Programa de limpieza y saneamiento		
El procesador tiene un programa escrito de limpieza y saneamiento para todos los equipos que incluye: el nombre del responsable, la frecuencia de la actividad, los productos químicos y las concentraciones empleadas, los requerimientos de temperatura, los procedimientos de limpieza y saneamiento, como sigue:	SI	
Para la limpieza fuera del sitio, como la limpieza a mano: Identificar los equipos y utensilios Instrucciones para desarmar y armar los equipos atendiendo los requerimientos de lavado e inspección. Identificación de áreas o equipos que requieren especial atención. Métodos de limpieza, saneamiento y enjuague	SI	
Para limpieza in – situ: Identificación de líneas y/o equipos. Instrucciones de aislamiento de la limpieza in – situ. Métodos de limpieza, saneamiento y enjuague. Instrucciones de desarmado y armado de equipos para satisfacer los requerimientos de lavado e inspección	SI	
El procesador tiene un programa escrito de limpieza y saneamiento de instalaciones, áreas de producción y almacenamiento que especifica áreas a ser limpiadas, métodos de limpieza, personal responsable y la frecuencia de la actividad. Los procedimientos especiales de saneamiento y aseo requeridos durante la producción, tales como la remoción de residuos durante los descansos de personal, se especifican en el documento	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
Los equipos de limpieza y saneamiento se han diseñado para tal fin, y se encuentran en buen estado de mantenimiento	SI	
Los productos químicos se emplean de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y se encuentran aprobados por las autoridades sanitarias para su uso en alimentos		
El programa de saneamiento se lleva a cabo de manera tal que no contamina los alimentos o materiales de empaque durante o después de limpiar y desinfectar	SI	
La efectividad del programa de saneamiento es monitoreada y verificada, por ejemplo por medio de una inspección rutinaria de instalaciones y equipos, y/o por medio de pruebas microbiológicas, y cuando se requiere, el programa se ajusta consecuentemente con las necesidades	SI	
1.2. Registros de saneamiento		
Los registros de las actividades de las actividades de saneamiento incluyen la fecha, el personal responsable, los hallazgos, las acciones correctivas tomadas o los resultados de los análisis microbiológicos, cuando estos se requieren.	SI	
2. CONTROL DE PLAGAS		
2.1. Programa de control de plagas		
Existe un programa escrito, efectivo de control de plagas para las instalaciones y los equipos que incluye:	SI	
El nombre de la persona que tiene la responsabilidad de hacer el control de plagas	SI	
Cuando se requiere, el nombre de la compañía de control de plagas o el nombre de la persona contratada para el programa de control de plagas	SI	
La lista de productos químicos empleados, la concentración, la localización donde se aplican y los métodos y frecuencias de aplicación	SI	
Un mapa de la localización de las trampas	SI	
Los tipos y frecuencias de inspección para verificar la efectividad del programa	SI	
Los pesticidas empleados son aprobados por las autoridades sanitarias	SI	
Los pesticidas se emplean de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

ASPECTOS	BIEN	COMENTARIOS ACCIONES
Los tratamientos de control de plagas de equipos, instalaciones y materias primas se conducen asegurando que no excedan los niveles máximos de residuos permitidos por el Codees Alimentarius	SI	
Pájaros y demás tipos de animales, que no vayan a ser beneficiados, deben estar ausentes de las instalaciones	SI	
2.2. Registros de control de plagas		
Los registros mínimos de control de plagas incluyen:		
Resultados de los programas de inspección, tales como hallazgos en las trampas o localización de focos de infestación, y de las acciones correctivas tomadas en cada caso	SI	
Fecha y personal responsable	SI	
Los registros son legibles, permanentes y reflejan con precisión los eventos, condiciones y actividades que se desarrollan efectivamente en la actualidad	SI	
Los errores o cambios se identifican de manera tal que los registros originales son claros	SI	
Cada registro de datos es hecho por el personal responsable al momento en que el evento específico ocurre. Los registros completos siempre se firman y fechan por parte de la persona responsable de hacerlo	SI	
Los registros críticos son afirmados y fechados por un individuo calificado, designado por la gerencia antes de la distribución de los productos terminados. Todos los demás registros se revisan con la frecuencia apropiada para proporcionar indicios oportunos de deficiencias potenciales serias.	SI	
Los registros se guardan por espacio de un año después de la fecha de expiración colocada en la etiqueta de los productos o, si no tienen la fecha de expiración, por dos años después de la fecha de venta	SI	
Los registros se mantienen en la planta y se encuentran disponibles en el momento en que se solicitan	SI	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

MALTEADAS LA EXQUISITA fue creada en Armenia el 26 de febrero de 2001 como aporte al desarrollo y la innovación de productos, para la contribución y la generación de nuevos empleos en la ciudad.

Es una empresa constituida como un establecimiento de comercio bajo el número de matrícula 110352 de la Cámara de Comercio que tiene como actividad económica “la elaboración y comercialización de malteadas para jugos con sabores a fresa, uva, ponche, arequipe, ron pasas, maracuyá, avena, limón, piña, vainilla, mora, café y leche condensada.

La empresa genera tres empleos directos; su propietario es quien desarrolla la actividad de producción y comercialización.

En la actualidad MALTEADAS LA EXQUISITA se encuentra operando en las plantas piloto de la Universidad del Quindío y bajo la asesoría de personas especializadas en las áreas agroindustria y de alimentos.

Para el control del proceso productivo y la atención a las necesidades de nuestros clientes, MALTEADAS LA EXQUISITA utiliza materias primas de alta calidad suministradas por compañías con una larga trayectoria en el mercado nacional y reconocidas por otras industrias de alimentos que tienen experiencia en el área de la elaboración de alimentos, además todas están aprobadas por la autoridad sanitaria competente como lo es el INVIMA que es la encargada de vigilar estos alimentos.

El punto de venta de MALTEADAS LA EXQUISITA en Armenia está ubicado en el barrio la unión Mz. 12 casa 30.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

2.1. MISIÓN:

Malteadas la exquisita es una empresa que se dedica a la fabricación y comercialización de malteadas a base de CMC (fuente de fibra), agua, conservantes, saborizantes naturales y artificiales, colorantes y acidulante (ácido cítrico)..

2.2. VISIÓN:

En el año 2008 **Malteadas La Exquisita** será: Una organización con un alto grado de desarrollo técnico y organizacional, con un producto altamente desarrollado y posicionado en las cadenas de comercialización a nivel nacional, contando con un mercado de exportación en crecimiento, atendiendo además el mercado de clubes deportivos.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

2.3. POLÍTICA DE CALIDAD

Servicio y atención : Permite crear nuevos clientes y generar fidelidad en los existentes .

Calidad: Diferencia la empresa con las del sector.

Mejoramiento Continuo: Permite mayor aceptación en el mercado.

Innovación: Permite estar atento a las tendencias del mercado.

La política de Malteadas la Exquisita esta orientada hacia la satisfacción permanentes de sus clientes y plantea los siguientes compromisos:

Mejorar continuamente sus procesos para alcanzar una mayor aceptación en el mercado, y ser siempre la primera alternativa de sus clientes tanto en calidad, cantidad, servicio oportuno y con la mejor relación costo / beneficio.

Desarrollar todas sus actividades dentro del marco legal nacional, regional y local establecido.

Desarrollar a su personal para que tome conciencia de la importancia de mejorar su desempeño desde el punto de vista ambiental y de calidad.

Implementar y practicar procedimientos, estándares que garanticen la inocuidad del producto y satisfagan la necesidad de los clientes.

Sobrepasar las expectativas de los dueños para ingresar a nuevos mercados y garantizar su permanencia.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

3. DEFINICIONES¹⁰

1. TRAZABILIDAD

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un producto, puede estar relacionado con el origen de los materiales y las partes, la historia del procesamiento, la localización y distribución del producto después de la entrega (ISO 9000 – 2000).

2. MATERIA PRIMA

Es todo aquel producto que entra directamente en el proceso de producción y forma parte del producto final.

En MALTEADAS LA EXIQUITA, las materias primas son:

- a. CMC (Carboximetilcelulosa de sodio)
- b. Agua de purificada
- c. Benzoato de sodio
- d. Sorbato de potasio
- e. Acido cítrico
- f. Saborizante artificiales y naturales
- g. Colorantes artificiales

3. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (ISO 9000 – 2000)

¹⁰ LOMA D. Enrique, Friend Osorio y Saenz Rodríguez Daniel. Series agroalimentarias – cuadernos de calidad ISSN 1561 – 9834, AI/SC-99-01, Coronado (Costa Rica, junio 1999).

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

4. ACCION CORRECTIVA

Procedimientos que deben seguirse cuando tiene lugar una desviación de los límites críticos.

5. ARBOL DE DECISIÓN DE LOS PCC

Una secuencia de preguntas para determinar cuando un punto de control es un PCC.

6. ARCPC o HACCP

ARCPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) o HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point); es un enfoque sistemático la identificación de riesgos o peligros, su evaluación y su control o prevención.

7. AUDITORIA ARCPC

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y resultados ARCPC cumplen con las disposiciones previstas, si estas disposiciones se aplican con eficacia y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

8. CONTROL

- a. dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos
- b. Situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos

9. CRITERIO

Un requisito sobre el cual puede darse un juicio o decisión.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

10. DESVIACIÓN

Fallo del cumplimiento de un límite crítico

11. DIAGRAMA DE FLUJO

Una representación esquemática de la secuencia de fases o etapas que conforman un proceso o procedimiento, acompañada de los datos técnicos que sean necesarios.

12. DOCUMENTACIÓN ARCPC

Un sistema de registro que describe el diseño del plan, la puesta en funcionamiento del sistema ARCPC y demuestra su aplicación permanente.

13. EQUIPO O GRUPO ARCPC

El grupo de personas responsables del desarrollo de un plan ARCPC

14. LIMITE CRITICO

Un criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva asociada con un punto crítico de control. Un valor que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable.

15. MEDIDA PREVENTIVA

Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

16. MONITOREO

Secuencia planificada de observaciones o medidas con el fin de asegurarse de que un PCC está controlado y produce un registro seguro para su futura utilización en la verificación.

17. PLAN ARCPC

Documento escrito basado en los principios ARCPC que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un procedimiento o proceso específico.

18. PUNTO CRITICO DE CONTROL

Un punto, una fase o un procedimiento en el cual puede ejercerse control y prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo o peligro referido a la seguridad o inocuidad del alimento.

19. PUNTO DE CONTROL

Cualquier lugar, fase o procedimiento en el que se pueden controlar factores biológicos, físicos o químicos.

20. REVISIÓN DEL PLAN ARCPC

Un aspecto de la verificación en el cual se hace una revisión documentada y periódica del plan ARCPC, por parte del equipo ARCPC, con la finalidad de modificar el plan cuando fuera necesario.

21. RIESGO O PELIGRO

Característica biológica, química o física que puede ser causa de que un alimento no sea inocuo o seguro para el consumo (la posibilidad de producir o causar daño).

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

22. SISTEMA ARCPC

El resultado de la aplicación del plan ARCPC

23. VERIFICACIÓN ARCPC

La utilización de métodos, procedimientos o pruebas, además de las utilizadas en el seguimiento, para determinar si el sistema ARCPC cumple con el plan ARCPC y/o establecer si el plan necesita modificación y revisión.

24. VIGILANCIA O MONITOREO CONTINUO

Toma ininterrumpida y registro de datos, tales como la temperatura en una gráfica de registro.

25. ALIMENTOS ACIDOS O ALIMENTOS ACIDIFICADOS

Se refiere a aquellos alimentos que tienen un PH en equilibrio de 4.6 o menor.

26. LOTE

Cantidad de producto producida durante un periodo de tiempo indicado con un código específico.

27. MICROORGANISMOS

Son levaduras, hongos, bacterias y virus, e incluyen pero no están limitados a las especies que tienen un significado para la salud pública. El término “microorganismos no deseables” incluye aquellos microorganismos que tienen un significado para la salud pública, provocan la descomposición en los alimentos, indican que los alimentos están contaminados con impurezas, o que en alguna

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

forma que pueden ser causantes de una adulteración en los alimentos. Ocasionalmente, FDA utiliza el adjetivo “Microbiano” en vez de utilizar una fase que contenga la palabra microorganismos.

28. ACTIVIDAD DE AGUA (Aw)¹¹

Es la medida de humedad libre de un producto, que es el cociente de la presión de vapor de agua de una sustancia dividida por la presión de vapor de agua a la misma temperatura.

La Aw se usa para caracterizar las condiciones de un alimento y se define como la capacidad de un alimento para ganar o ceder agua, del ambiente o desde el ambiente.

También la Aw constituye su aspecto importante en la preservación de los alimentos. El crecimiento de microorganismos a un nivel dado de actividad de agua y el conocimiento de estos niveles es esencial tanto para los proveedores de alimentos como para los investigadores.

Es evidente que los alimentos frescos con una actividad de agua elevada son más expuestos a la proliferación microbiológica; e incluso es posible con actividades de agua de 0.60 a 0.65: zona en la que se sitúan los alimentos de contenido medio de agua. Por consiguiente estos alimentos son perecederos y deben adaptarse medidas específicas de protección (almacenamiento en frío o en atmósfera condicionada; tratamientos térmicos; antisépticos tales como el ácido sórbico, sorbatos, SO₂, etc) necesarias para evitar la invasión microbiana (sobre todo el mohos).

¹¹ POLCO. S.A. Actividad de agua – Manual Polco S.A. (equipos para laboratorio químico). Pagina 1 a 20.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

4. RECOMENDACIONES PARA LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA MALTEADAS LA EXQUISITA

Para lograr inspeccionar las condiciones que aseguren la obtención de un producto aceptable para el consumidor, además de tener una buena presentación y acabados, se debe buscar la adopción de sistemas de producción confiables y ágiles, que dimensionen a través de una buena implementación de las BPM, a calidad y, así tener la oportunidad de expansión de nuevos mercados nacionales e internacionales.

4.1. INSTALACIONES

Malteadas La Exquisita elabora sus productos en la planta de vegetales ubicada en las plantas piloto de la Universidad del Quindío.

A. EDIFICACIONES

a. Alrededores

- La empresa no se encuentra cerca de ninguna fuente de contaminación, es una área con vegetación y no hay paso de transporte vehicular. El sitio donde hay vegetación está protegida por la C.R.Q. (Corporación Autónoma Regional del Quindío) que es la encargada de evitar la contaminación de este sitio por basuras.
- Los accesos y alrededores poseen superficies pavimentadas y recubiertas en cerámica lisa, además presentan una canaleta de desagüe con rejillas en la superficie para evitar el acceso de roedores, cucarachas y otros animales transmisores de contaminación.
- Los exteriores de la fabrica se han diseñado con el fin de prevenir el acceso de plagas y polvo.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

b. Interior de las Edificaciones

- El diseño y la construcción del sitio se hizo con el objetivo de impedir la entrada de lluvia, suciedad y otros contaminantes al área de producción.
- Los pisos, paredes y cielorrasos son contruidos de materiales lavables, las paredes tienen forma redondeada en las esquinas para evitar la acumulación de plagas, microorganismos patógenos y residuos de polvo.
- El piso tiene una pendiente que permite que los líquidos fluyan hacia la canaleta de desagüe.
- El área de producción no tiene ventanas eliminando la probabilidad de rupturas de vidrio.
- El área de producción está separada de la cocina y de las instalaciones sanitarias para controlar fuentes de contaminación cruzada.
- En el área de producción existen avisos, donde se mencionan las condiciones higiénico-sanitarias necesarias para prevenir la contaminación del sitio de trabajo y del procedimiento de elaboración del producto.
- En el área de producción hay un flujograma donde se muestra el proceso de elaboración del producto, esto ayuda agilizar y a tener presente todos los pasos del proceso de producción.

B. ILUMINACIÓN.

- La iluminación del área de producción es buena porque permite que los procesadores de alimentos se desempeñan adecuadamente en su ambiente de trabajo y como se trabaja en el día entonces la luz natural permite ver claramente las actividades que se realizan.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- La luz natural ayuda a la identificación del color de los alimentos y a realizar con más precisión las operaciones de pesaje y mezclado

C. VENTILACIÓN.

- El sitio de producción es un área muy grande, donde no se concentran flujos de calor, ni altas temperaturas. Las temperaturas no superan los 26°C y la presión es normal. Existen cuatro ventanas tipo escotilla a unos 7 metros del piso aproximadamente; las cuales permiten airear el lugar de producción.

D. DISPOSICIÓN DE DESECHOS

- A pesar de que los desechos son pocos, para ello se dispone de un sistema de drenaje y conducción de aguas sucias, donde no se acumulan residuos que provoquen malos olores.
- Los desperdicios de algunas de las materias primas e insumos se desechan en un contenedor provisto de cierre. Estos son de fácil limpieza y desinfección.
- Los contenedores de desechos se encuentran separados (a unos 7 metros) del sitio donde se producen los alimentos, previniendo así la contaminación.
- Los contenedores se encuentran ubicados fuera del área donde se procesan los alimentos. En la planta se realiza el proceso de reciclaje donde existen por separado contenedores de vidrio, papel, plástico y residuos orgánicos.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

E. INSTALACIONES SANITARIAS

INSTALACIONES PARA EMPLEADOS

- El área de procesamiento cuenta con un lavabo que permite el lavado de las manos, éste está conectado a las redes de aguas residuales.
- Existe jabón apropiado para la desinfección de las manos.
- Los baños, el área de almuerzo, se encuentran equipados con sifones y ventilación apropiados, y se mantienen limpios y desinfectados.
- El baño tiene agua corriente, potable, caliente y fría, dispensador de jabón y un recipiente lavable para depositar los desperdicios.
- Existen avisos sobre la higiene personal para evitar la contaminación.
- El baño se encuentra separado 8 metros aproximadamente del sitio donde se elaboran los alimentos.

F. SUMINISTRO DE AGUA Y HIELO

AGUA

- El agua cumple con los parámetros de potabilidad.
- El agua es analizada por el procesador o por las autoridades municipales con la frecuencia adecuada para confirmar su potabilidad. El agua proviene del acueducto municipal.
- No hay conexión cruzada entre las acometidas de agua potable y no potable.
- Los tanques y canecas donde se almacena el agua potable son de fácil limpieza y desinfección.
- Los niveles de volumen, temperatura y presión de agua potable se manejan por medio de la utilización de la llave, la cual es igual a una llave casera, todo depende

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

del uso que el procesador le de. En el caso de utilizar una manguera, se le puede adaptar un aspesor como medio para rociar o enjuagar los utensilios utilizados en la preparación de las malteadas en gel.

- Todas las sustancias químicas empleadas para el tratamiento del agua están aprobadas por las autoridades sanitarias.
- El tratamiento químico se monitorea y controla para mantener las concentraciones adecuadas para prevenir contaminación.
- El agua posee un método de purificación que permite potabilizarla, quedando apta para el consumo, y para la elaboración del producto.

HIELO

- El hielo utilizado para la preparación de la degustación del producto es hecho con agua potable y se encuentra protegido contra la contaminación. El hielo viene empacado en bolsa de polietileno.

REGISTROS

- Aunque no se le realicen análisis microbiológicos y físico químicos al agua, la empresa Malteadas La Exquisita debe contar con los registros del mantenimiento preventivo que se le realiza cada 3 meses al purificador.

4.2. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

1. TRANSPORTE

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

1.1 Transportadores de Alimentos

- Los contenedores de los vehículos utilizados para transportar deben estar limpios y desinfectados para poder transportar los alimentos.
- Para transportar las malteadas en gel es necesario empacarlos en cajas de cartón selladas, para evitar el contacto directo del trabajador con el producto. Estas cajas de cartón tienen que estar secas y sin enmendaduras.
- Cuando se cargan, arreglan y descargan los productos, se hace en forma tal de prevenir el daño de los empaques y la contaminación del alimento.
- Las materias primas se reciben en un área separado de la de procesamiento.
- Cuando se utilice el mismo contenedor del vehículo para el transporte del producto con otros alimentos, debe haber una separación efectiva de los mismos, para protegerlos del riesgo de contaminación. (ver anexo No. 1)

1.2 Control de temperatura

- El transporte de los productos alimenticios debe hacerse a una temperatura ambiente o preferiblemente refrigerados, evitar temperaturas superiores a 25°C..
- Los productos se transportan bajo condiciones que previenen el deterioro microbiológico, físico o químico.

2. ALMACENAMIENTO

2.1. Almacenamiento de materias primas

- Las materias primas se almacenan en un lugar fresco, seco, protegido de la luz y la humedad.
- Las materias primas y los materiales de empaque se manejan y almacenan en condiciones tales que se prevenga su daño o contaminación.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Las materias primas se rotan de tal forma que se prevenga su contaminación o su daño.

2.2. Recibo y Almacenamiento de sustancias químicas no alimentarias

- Las sustancias químicas como: jabones, hipoclorito y otros de limpieza y desinfección se almacenan en áreas secas y bien ventiladas; además deben estar en lugares diferentes al de los alimentos.
- Los productos químicos se almacenan y mezclan en recipientes limpios y correctamente etiquetados por personal debidamente entrenado y autorizado.

2.3. Almacenamiento del producto terminado

- El almacenamiento y el manejo de productos terminados se lleva de forma tal que se previene su contaminación.
- La rotación de inventarios se controla para prevenir alteraciones que signifiquen riesgos para la salud del consumidor.
- Los productos devueltos defectuosos o sospechosos se identifican y aíslan adecuadamente. (ver sistemas de registro para el control de producto no conforme)
- Los productos se almacenan y manejan de tal manera que se evite el daño por apilamiento o amontonamiento.

4.3. EQUIPOS

1. EQUIPO GENERAL

1.1 Diseño e instalación

- El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que es capaz de cumplir con los requisitos del proceso.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que se facilite su lavado, desinfección, mantenimiento e inspección.
- El equipo se ha diseñado, construido e instalado para prevenir la contaminación del producto durante su operación.

1.2 Superficies que entran en contacto con alimentos

- Las superficies de los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos son en acero inoxidable, vidrio y plástico, que permiten su limpieza y desinfección constantes cada vez que se prepara el alimento.

1.3 Calibración y mantenimiento de los equipos

- El procesador tiene un listado de los equipos que requieren mantenimiento regular, ellos son: la batidora, el purificador, dosificador de productos viscosos con pistón.
- Los procedimientos y frecuencias de mantenimiento, tales como inspecciones, ajustes, reemplazo de partes y demás actividades son realizadas por los técnicos que maneja cada empresa donde se fabricaron los equipos.
- El mantenimiento también incluye en algunos casos la calibración de los equipos que lo requieren; el protocolo debe estar escrito incluyendo las frecuencias del mantenimiento. (ver anexo No. 2)
- El equipo se mantiene de tal manera que no produzca contaminación, por métodos inadecuados de reparación, lubricación excesiva, pintura no apta, entre otros.

1.4 Registros de Mantenimiento (ver anexo No. 2, 3, 4 y 5)

Los registros de mantenimiento de los equipos incluyen:

- Identificación del equipo.
- Descripción de las actividades de mantenimiento.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Fecha.
- Persona.
- Razón para desarrollar dicha actividad.

1.5 Registros de Calibración (ver anexo No. 2)

La información que debe incluirse en los registros de calibración es la siguiente:

- Identificación del equipo.
- Descripción de las actividades de calibración.
- Resultados de la calibración.
- Fecha.
- Persona responsable.

4.4. PERSONAL

1. ENTRENAMIENTO

1.1 Entrenamiento en generalidades de higiene de alimentos.

- El jefe de producción es el encargado de inscribir los empleados que trabajan en el proceso, en un curso de manipulación de alimentos. Este curso se hace cada año o cada vez que se contrata un nuevo procesador de los alimentos.

1.2 Entrenamiento Técnico.

- El entrenamiento es apropiado para la complejidad del proceso de manufactura y de los trabajos asignados. El personal es capacitado para entender la importancia de los puntos críticos de control de los cuales es responsable, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

acciones a ser tomadas si los límites no se cumplen, y los registros que deben ser diligenciados.

- El encargado de calidad sanitaria de los equipos: deben ser apropiadamente entrenado para identificar deficiencias que pueden afectar la calidad sanitaria y para tomar las acciones correctivas apropiadas.

2. REQUERIMIENTOS DE HIGIENE Y SALUD

2.1. Limpieza y conducta.

- Toda persona debe lavar sus manos al entrar a las áreas de manejo de alimentos antes de empezar el trabajo, después de manejar alimentos contaminados, después de descansar y luego de ir al baño.
- Usar jabón desinfectante para minimizar la contaminación microbológica.
- Cada procesador está dotado de ropa, overol, cofia, botas de caucho, tapabocas y guantes, en buen estado y limpios.
- En el lugar donde se elaboren alimentos esta prohibido comer, fumar, mascar goma, escupir y otras practicas que no son higiénicas.
- No se deben ingresar al área de producción joyas y otros objetos; ya que pueden caer dentro del alimento o ser un vector de contaminación, de lo contrario deben cubrirse adecuadamente.
- La ropa de calle debe guardarse en un lugar donde no se manejen alimentos y se evite la contaminación.
- Evitar la entrada de personal no autorizado al área de producción, ya que puede presentarse contaminación cruzada mientras se elabora el alimento.

2.2. Heridas y enfermedades transmisibles

- Las personas de quienes se sepa o se cuente con indicios de que padecen una enfermedad de transmisión alimentaria o

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

que estén con heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarrea no están autorizadas para trabajar en el área de producción y mucho menos debe manipular alimentos cuando exista la contaminación directa o indirecta por la acción de microorganismos patógenos.

- La empresa debe suministrar los guantes a aquellas personas que tengan heridas abiertas y así evitar posibles peligros de contaminación del alimento.

4.5. SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS

1. SANEAMIENTO.

1.1 Programa de limpieza y saneamiento.

- La empresa cuenta con un programa escrito de limpieza y saneamiento para todos los equipos que incluye: el nombre del responsable, frecuencia de la actividad, los productos químicos y las concentraciones empleadas, los requerimientos de temperatura, los procedimientos de limpieza y saneamiento, como sigue: (Anexo No. 6).
- Los equipos de limpieza y saneamiento son diseñados para tal fin, se encuentra en buen estado de mantenimiento.
- Los productos químicos se emplean de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y se encuentran aprobados por las autoridades sanitarias para su uso en alimentos.
- El programa de saneamiento se lleva a cabo de manera tal que no contamina los alimentos o materiales de empaques durante o después de limpiar y desinfectar.
- La efectividad del programa de saneamiento es monitoreada y verificada, por ejemplo por medio de una inspección rutinaria de instalaciones y equipos, y/o por medio de pruebas microbiológicas, y cuando se requiere, el programa es ajustado consecuentemente con las necesidades.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

1.2 Registro de limpieza y desinfección (ver anexos No. 7 y 8)

- Los registros de las actividades de saneamiento incluyen la fecha, el personal responsable, los hallazgos, las acciones correctivas tomadas a los resultados de los análisis microbiológicos, cuando estos se requieren.

2. CONTROL DE PLAGAS.

2.1 Programa de control de plagas.

- Existe un programa escrito efectivo de control de plagas para las instalaciones, suministrado por una empresa aceptada por la Secretaría de Salud de la ciudad de Armenia.
- El nombre de la persona que tiene la responsabilidad de hacer el control de plagas es contratada por le entidad prestadora del servicio.
- El programa tiene por escrito los productos químicos empleados, su concentración, lugar donde se aplican, métodos y la frecuencia de la aplicación.
- Existe un mapa de la localización de las trampas.
- Los pesticidas son aprobados por la Secretaría del municipio de Armenia.
- Los tratamientos de control de plagas de equipos, instalaciones y materias primas se conducen asegurando que no se excedan los niveles máximos de residuos permitidos por Codex Alimentarius.
- Los animales domésticos deben estar ausentes durante el control de plagas.

2.2 Registro de control de plagas. (ver anexo No. 9)

Los requisitos mínimos de control de plagas incluyen:

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Resultados de los programas de inspección, tales como hallazgos en las trampas o localización de focos de infestación, y de las acciones correctivas tomadas en cada caso.
- Fecha y personal responsable.
- Los registros son legibles, permanentes y reflejan con precisión los eventos, condiciones y actividades que se desarrollan efectivamente en la actualidad.
- Los errores o cambios se identifican de manera tal que los registros originales son claros.
- Los registros siempre se firman y fechan por parte de la persona responsable de hacerlo.
- Los registros se mantienen en la planta y se encuentran disponibles en el momento en que se solicitan.

4.6. CONTROLES DE LA PRODUCCIÓN Y EL PROCESO

1.1 Procesos y controles. (ver anexo No. 13)

- Todas las operaciones relacionadas con recibo, inspección, transporte, selección, preparación, empaque y almacenamiento de las malteadas se realizan de acuerdo con los principios sanitarios adecuados. Se emplearán operaciones de control adecuadas para asegurar que los alimentos sean apropiados para el consumo humano y que los empaques sean seguros y apropiados. La desinfección está a cargo de los procesadores. Se tomarán todas las precauciones razonables para asegurar que el proceso de elaboración no contribuya a ser fuente de contaminación. Se utilizarán métodos de análisis químicos, microbiológicos o de materias extrañas cuando sea necesario para identificar fallas en la desinfección o una posible contaminación de alimentos. Todos los alimentos contaminados serán rechazados, o si es permisible, reprocesados para eliminar la contaminación.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

1.2 Materias primas e ingredientes. (ver anexo No. 14)

- Las materias primas e ingredientes serán inspeccionados, seleccionados o manejados como sea necesario, para que se mantengan limpios y aptos para ser elaborados como alimentos y serán almacenados bajo protección contra la contaminación y buscando disminuir su deterioro. Las materias primas se almacenaran de acuerdo a su condición de vida útil escrita en cada ficha técnica. Los envases y los empaques de las materias primas se inspeccionaran al recibirse para asegurarse de que no tengan enmendaduras, huecos y otras alteraciones para que no contribuyan a la contaminación y deterioro de los alimentos.
- Las materias primas e ingredientes deben cumplir con las exigencias del análisis microbiológico realizado por el departamento de control de calidad del proveedor, y no debe tener microorganismos patógenos para la salud humana, todo esto debe estar por escrito en la ficha técnica de cada materia prima.
- Las materias primas, se mantendrán en lugares secos, frescos, donde no haya humedad y protegidos de la luz, de manera tal que se prevenga su adulteración.
- Las materias líquidas o secas a granel, se mantendrán almacenados de manera que estén protegidas contra la contaminación.

1.3 Operaciones de manufactura.

- Los equipos o utensilios se mantendrán en condiciones aceptables por medio de la limpieza y desinfección.
- Se realizan controles para reducir el potencial de desarrollo de microorganismos o de contaminación de los alimentos, desde la recepción de las materias primas, hasta el envase y almacenamiento del producto. Los factores físicos serán el tiempo, temperatura, humedad, Aw, pH, viscosidad, entre otras.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Se mantendrán las condiciones del producto terminado, donde se recomienda refrigerar a temperaturas no mayores de 4.0°C para alargar su vida útil.
- Los productos en proceso deberán ser manejados de manera que estén protegidos contra la contaminación.
- En la etapa de elaboración mecánica; mezclado y empaçado; se llevaran a cabo protegiendo los alimentos contra la contaminación debida a derrames de lubricantes de la maquinaria, los cuales pueden escurrir dentro de los alimentos.
- En el proceso de la elaboración del producto se debe tratar en lo posible de disminuir los riesgos de contaminación, para ello se efectuara el control de calidad donde los puntos críticos están identificados y controlados durante su elaboración.
- También se deben lavar y desinfectar adecuadamente las superficies de contacto con alimentos y los envases.
- Utilizar materiales de envase que no estén deteriorados y que su tapa se ajuste al envase, sin que quede suelta, siempre evitando la contaminación del alimento.
- Utilizar siempre el programa de limpieza y saneamiento elaborado por la empresa, para prevenir la contaminación del alimento.
- Los alimentos elaborados en la empresa dependen principalmente de control del pH para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables deben ser monitoreados y mantenidos a pH de 4.6 o menor.
- Cumplir con este requisito puede conseguirse por cualquier método efectivo, incluyendo aplicar una o más de las siguientes practicas:
 - i. Medir el pH de las materias primas, los alimentos durante su elaboración y los productos terminados.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- ii. Controlar la cantidad de ácido o alimento acidificado añadido a los alimentos de baja acidez.

4.7. NIVELES DE ACCIÓN POR DEFECTOS (ver sistemas de registro para el control de producto no conforme)

- Algunos materiales, aun cuando se han elaborado bajo las buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos para la salud. La FDA (Administración de Drogas y Alimentos) establece niveles máximos para tales defectos en alimentos producidos bajo BPM y utiliza estos niveles para recomendar acciones reglamentarias.
- No se permite mezclar alimentos que contengan defectos por encima de los niveles de acción vigentes con otros lotes de alimentos. Mezclarlos convierte a los productos terminados en adulterados.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

5. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA ARCPC¹²¹³

La finalidad del sistema ARCPC es lograr que el análisis y el control se centren en los PCC, de tal forma que si llegara el caso en el que se identifique un riesgo y sea evaluada la posibilidad de su aparición, y no se lograra encontrar ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de modificar el proceso.

La aplicación del ARCPC deberá ser revisada cuando se dé algún cambio en el producto, proceso o fase.

Para la correcta aplicación de los principios del sistema ARCPC es necesario ejecutar las tareas que se indican en la secuencia lógica detallada en la Figura 1.

¹² LOMA D. Enrique, Friend Osorio y Saenz Rodríguez Daniel. Series agroalimentarias – cuadernos de calidad ISSN 1561 – 9834, AI/SC-99-01, Coronado (Costa Rica), Junio – 1999.

¹³ Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Editorial Acribia S.A. Zaragoza (España). 1991.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

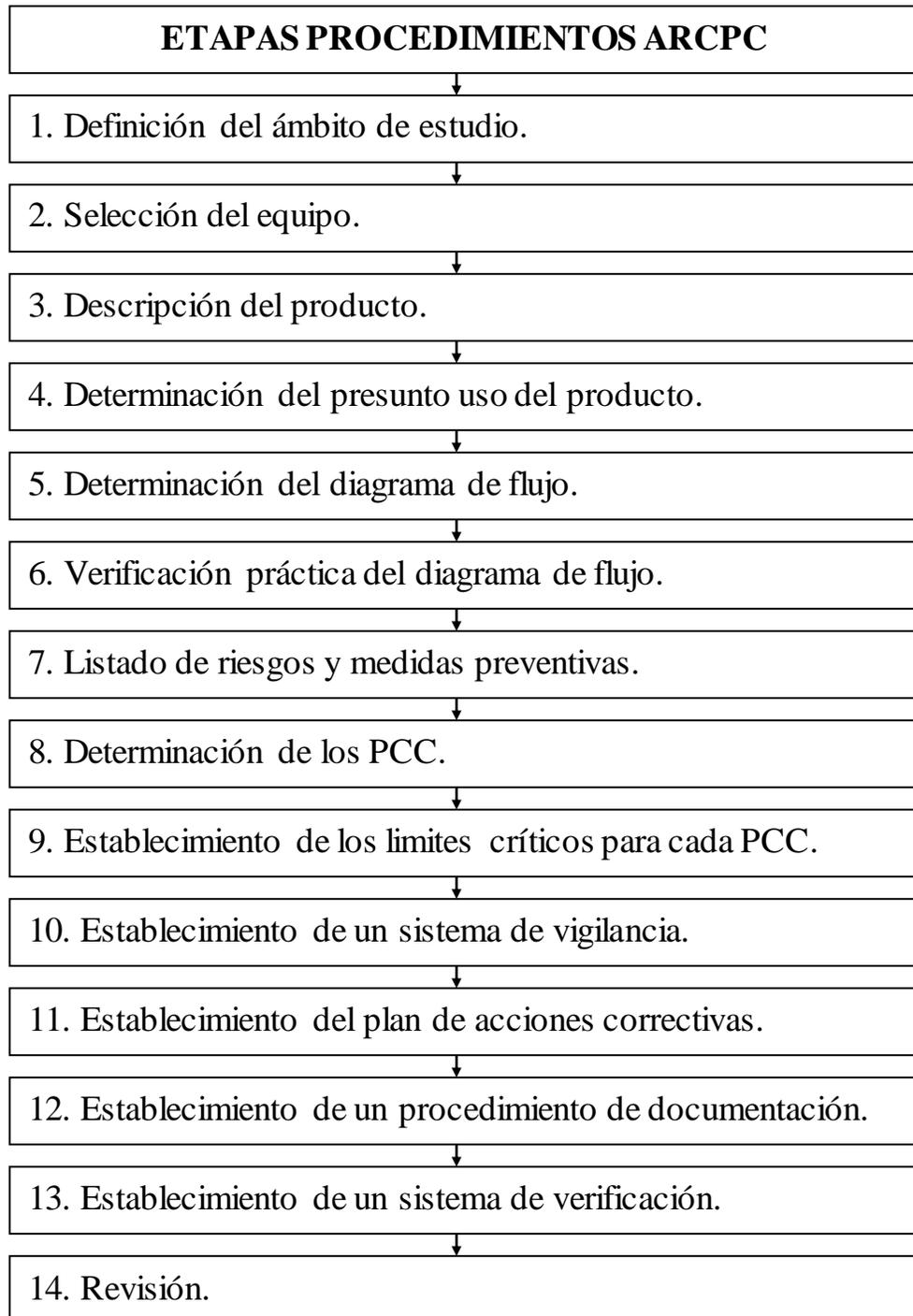


Figura 1. Secuencia lógica para la aplicación de un sistema ARCPC

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

A continuación se presenta una breve descripción de cada una de estas etapas:

1. DEFINICIÓN DEL ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se debe limitar a un producto o proceso determinado; además, se deben definir los tipos de riesgos a incluir (microbiológicos, químicos o físicos) y la parte de la cadena alimentaria a tener en cuenta.

2. SELECCIÓN DEL EQUIPO

Antes de empezar el estudio, la dirección debe informar a todo el personal sobre el trabajo que se propone realizar. Toda la empresa y el personal implicado en el estudio ARCPC debe estar totalmente comprometido en su ejecución.

Composición del equipo

El estudio ARCPC debe hacerse con un equipo multidisciplinario y pequeño (como máximo seis personas), que incluya personal de la empresa de las áreas de producción, envasado, ingeniería, aseguramiento de calidad y laboratorio. La selección se hará teniendo en cuenta:

- Su responsabilidad.
- Su conocimiento y experiencia en la empresa.
- Su conocimiento y experiencia en los productos, procesos o peligros relevantes en el ámbito del estudio ARCPC.

El equipo no debe estructurarse de acuerdo con la jerarquía de la empresa.

El equipo puede aumentarse para determinadas fases del estudio con personal de otros departamentos (marketing, investigación y desarrollo, compras, finanzas, planificación, asesoría jurídica, mantenimiento). Si fuera necesario para completar ciertos

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

conocimientos o datos específicos, podrá requerirse también la participación de consultores.

El equipo debe incluir un coordinador y un secretario técnico.

Las funciones del coordinador son:

- Asesorar que la composición del equipo responda a las necesidades del estudio.
- Sugerir cambios en el equipo cuando fueran necesarios.
- Coordinar el trabajo del equipo.
- Asegurar los requerimientos del plan establecido y acordado.
- Compartir el trabajo y las responsabilidades.
- Asegurar que se siga un enfoque sistemático.
- Asegurar que se cubra el campo del estudio.
- Presidir las reuniones para que todos los miembros puedan opinar libremente.
- Evitar las desviaciones y los conflictos entre miembros del equipo o sus departamentos.
- Asegurar que las decisiones del equipo se comuniquen.
- Asumir la representación del equipo ante la dirección.
- Estar muy familiarizado con el ARCPC y tener conocimiento de las operaciones de la empresa.

Las responsabilidades del secretario técnico incluyen:

- La organización de las reuniones.
- El registro de la composición del equipo y de sus reuniones.
- Registro de las decisiones adoptadas por el equipo.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Formación inicial

Es esencial instruir al equipo en los procedimientos ARCPC y su aplicación. Una formación inicial corta puede ser suficiente para asegurar:

- Que el grupo trabaje compenetrado, con un objetivo común, y que utilice la misma terminología
- Que todos los miembros del grupo comprendan los objetivos del trabajo.

Recursos

El número de reuniones dependerá del ámbito de estudio y de la complejidad de la operación. Para ganar en eficacia, cada reunión debe tener una duración limitada (2 ó 3 horas), con un orden del día previo. Las reuniones deben ser lo bastante frecuentes para mantener el impulso, pero con suficiente tiempo entre ellas para obtener la información necesaria (por ejemplo, una reunión cada quince días).

Siempre es mejor obtener resultados rápidamente (entre seis meses y un año), tanto para mantener el entusiasmo del equipo, como para darse cuenta de los beneficios de la puesta en funcionamiento del sistema ARCPC.

Para asegurar el éxito y demostrar su compromiso, es necesario que la alta dirección destine los recursos necesarios para el estudio ARCPC, que incluyen:

- Tiempo para las reuniones del grupo y su gestión.
- Costo de la información inicial.
- Acceso a los laboratorios de análisis.
- Acceso a las fuentes de información para responder a las preguntas formuladas por los miembros del equipo, por ejemplo:

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Universidades.
- Centros públicos y privados de investigación y desarrollo.
- Autoridades públicas y servicios oficiales.
- Bibliografía científica y técnica.
- Bases de datos.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Al grupo de ARCPC le ayudará realizar una amplia revisión de los ingredientes, condiciones de fabricación, características del producto final e instrucciones de uso, para contar con una completa información del producto, desde la receta de sus ingredientes hasta el posible uso por el consumidor final.

Información necesaria

MATERIAS PRIMAS (Formulario 1)

- Definición/tipo de ingredientes, materiales de envasado, etc., con informaciones sobre su procedencia, método de transporte, envasado, etc.
- Porcentaje del producto final.
- Características físico-químicas (pH, actividad del agua, viscosidad, temperatura, concentración de soluciones acuosas, etc.)
- Carga microbiana.
- Condiciones de almacenamiento antes de su uso.
- Condiciones de preparación y/o procesado.

PRODUCTO FINAL (Formulario 2)

- Características generales (composición, volumen, estructura, etc.).

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Características físico-químicas (pH, actividad del agua, nivel y tipo de conservantes, atmósfera modificada, temperatura de conservación, etc.)
- Carga microbiana.
- Envasado.
- Detalles del etiquetado (duración de la vida del producto, instrucciones para su conservación y utilización, condiciones de almacenamiento y distribución).

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

FORMULARIO 1 (Solo es un ejemplo)

Recopilación de los datos de materias primas

<p>NOMBRE</p> <p>Fecha:</p> <p>Aprobado por:</p> <p>Descripción:</p> <p>Método de transporte:</p> <p>Porcentaje en el producto final:</p>	
Características físico-químicas	Valor
pH	
Actividad del agua (Aw)	
Viscosidad	
Temperatura	
Etc.	
Almacenamiento	
Condiciones de preparación:	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

FORMULARIO 2 (Solo es un ejemplo)

Recopilación de los datos del producto final

<p>NOMBRE</p> <p>Fecha:</p> <p>Aprobado por:</p> <p>Características generales:</p> <p> Composición:</p> <p> Volumen:</p> <p> Estructura:</p>	
Características físico-químicas	Valor
pH	
Actividad del agua (Aw)	
Viscosidad	
Temperatura	
Etc.	
<p>Información en el envase:</p> <p> Ingredientes:</p> <p> Vida útil;</p> <p> Instrucciones de almacenamiento:</p> <p> de uso:</p> <p>Condiciones de almacenamiento en la propia fábrica</p>	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

4. DETERMINACIÓN DEL PRESUNTO USO DEL PRODUCTO

Identificación de los grupos de consumidores que normalmente utilizaran el producto, incluyendo detallistas, tiendas de gourmets, catering; se tendrá en cuenta el grupo de población al que va dirigido, determinando incluso si entre los consumidores existen grupos de población sensibles o de alto riesgo.

5. DETERMINACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Se trata de describir el proceso desde los ingredientes pasando por la transformación, la distribución, la venta detallista, hasta el manejo por el consumidor, de acuerdo con el ámbito del estudio.

Como ejemplo puede verse el diagrama de la Figura 2. Ese ejemplo es sólo una indicación del proceso y no debe tomarse cómo un diagrama completo, con todos los detalles precisos. Debe recordarse la inclusión de todas las entradas, tales como agua, vapor y otros elementos que contribuyan al proceso.

En cada etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados.

El siguiente listado no exhaustivo incluye ejemplos de los datos que pueden incluirse:

- Todas las materias primas, ingredientes y materiales de envasado utilizados (datos microbiológicos, físicos y químicos).
- Planos de la planta y distribución de los equipos.
- Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas).
- Historial tiempo/temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales,

MALTEADAS LA EXQUISITA ANEXO 17	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

incluyendo las posibilidades de retrasos y mantenimientos indebidos.

- Flujos de circulación para productos sólidos y líquidos.
- Bucles de reciclado o reprocesamiento del producto.
- Características del diseño de los equipos, incluyendo la presencia de espacios vacíos.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Higiene ambiental.
- Recorridos del personal.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Instrucciones de utilización por los consumidores.

6. VERIFICACIÓN PRÁCTICA DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Es necesario comparar el diagrama de flujo con las operaciones in situ. Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo de la jornada asegurándose de que el diagrama de flujo es válido para todos los periodos de actividad.

Todos los miembros del grupo interdisciplinario ARPCPC deben involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo. El diagrama debe modificarse cuando sea necesario.

7. LISTADO DE RIESGOS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

¿Qué riesgos o peligros?

Para cada caso, se deberán listar los riesgos o peligros específicos referidos a la seguridad del producto (físicos, químicos y microbiológicos). Hay que identificar los riesgos o peligros relevantes, con base en la composición del producto, el proceso, las instrucciones para el consumidor, etc.

Ejemplos:

- Salmonelas en productos listos para el consumo.

MALTEADAS LA EXQUISITA ANEXO 17	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Residuos de sustancias de limpieza.
- Fragmentos de vidrio en los productos.

Identificar qué materias primas o ingredientes podrían construir un riesgo o peligro estudiado.

En cada fase del proceso reflejada en el diagrama de flujo hay que considerar la posibilidad de introducción, de aumento o de supervivencia de los riesgos o peligros considerados en el producto. Tener en cuenta los equipos que intervienen en el proceso, el entorno, el personal, entre otros factores.

Se analizará cada uno de los riesgos con independencia, por separado. El riesgo contemplado tendrá que ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles tolerables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas pueden ser necesarias para controlar un riesgo específico (por ejemplo, bajo pH y un determinado tratamiento térmico para el *Clostridium botulinum*). Entre otros casos, varios riesgos pueden ser controlados con una sola medida preventiva (por ejemplo, contaminación con microorganismos patógenos productores de infecciones alimentarias mediante cocción).

Se deben listar las medidas preventivas escogidas como relevantes para cada riesgo o peligro en cada una de las fases del proceso, con una tabla similar a la que se da a continuación:

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Tabla 1. Modelo de tabla para el listado de las medidas preventivas.

Fase del proceso	Riesgo o peligro	Medidas preventivas

En caso de que se detecte un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad y no exista una medida preventiva que pueda adoptarse en esa fase o cualquier otra, deberá modificarse el producto o el proceso, de modo que se permita la introducción de la medida preventiva adecuada para la eliminación o reducción al mínimo del riesgo:

8. DETERMINACIÓN DE LOS PCC

La finalidad de este principio del sistema ARCPC es determinar el punto, la etapa o procedimiento en el proceso de fabricación en el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la seguridad o inocuidad del alimento, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

El tipo y número de PCC es muy variable; depende de qué industria se trata y de qué productos. Aquellos aspectos referidos a locales, equipos o utensilios que impidan alcanzar las máximas condiciones higiénico-sanitarias en la línea de producción supondrán la existencia de PCC que, de lo contrario, resultarían innecesario. Por ello, no podrán olvidarse los aspectos higiénico-sanitarios de los locales y equipos durante el diseño de una línea de elaboración, para lograr el menor número de riesgos (y consiguientes PCC). A un mayor número de PCC en los diagramas de flujo, se requerirá un mayor esfuerzo por parte del equipo de puntos críticos.

Por otra parte, unas buenas prácticas de manufactura eliminarán, igualmente, PCC innecesarios en aquellos puntos de la línea de elaboración donde los microorganismos pueden multiplicarse.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

La utilización de un árbol de decisión evita la duplicación innecesaria de los PCC y deberá asegurar un producto inocuo. El árbol de decisión debe ser utilizado con sentido común por el grupo o equipo ARCPC, de acuerdo con el siguiente protocolo:

Responder sucesivamente a cada una de las siguientes preguntas, en el orden indicado, en cada una de las etapas y para cada riesgo o peligro identificado.

P1. ¿Existe (n) medida (s) preventiva (s) para el riesgo o peligro identificado?

Si ya están implantadas medidas preventivas, el grupo debe pasar a la pregunta P2. Si, por el contrario, no están implantadas medidas preventivas, el grupo debe determinar si es necesario el control en esta fase del proceso para garantizar la seguridad del producto. Si es necesario el control, el grupo debe proponer una modificación de la fase, el proceso o el producto que permita obtener el control, de tal forma que pueda continuarse el análisis. Antes de la siguiente reunión debe alcanzarse un acuerdo sobre si el (los) cambio (s) es (son) aceptable (s) y sobre si será (n) realizado (s).

P2. En esta fase ¿se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia de un riesgo o peligro hasta un nivel aceptable?

Cuando se responde a esta pregunta, el grupo debe tener en cuenta los datos técnicos significativos del producto (pH, Aw, concentración de conservantes, etc.), así como también la finalidad de la fase o etapa. Si el grupo considera que la respuesta es si, esta fase del proceso debe considerarse como un punto crítico de control y el grupo debe identificar con precisión lo que es crítico (por ejemplo: la propia fase, un ingrediente que se añade, el procedimiento, etc.)

Si el grupo considera que la respuesta a esta pregunta es no, debe pasar a P3.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

P3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo o peligro identificados que supere lo aceptable, o puede aumentar el riesgo hasta un nivel no aceptable?

El grupo debe examinar si alguno de los ingredientes utilizados o el ambiente próximo al proceso (el personal, el equipo, los drenajes, etc.) pueden ser una fuente de riesgos y, como consecuencia, contaminar el producto. La respuesta a esta pregunta debe ser sí, a menos que exista seguridad absoluta en que se puede contestar no.

Cuando se considere el posible incremento del nivel de riesgo, se debe tener en cuenta que una sola fase del proceso puede no incrementar el riesgo o peligro hasta niveles inaceptables, pero ese nivel, después de pasar por las siguientes fases del proceso, puede suponer un incremento acumulado que alcance niveles inaceptables. Por ello, el grupo de tener en cuenta los efectos acumulados de las etapas consecutivas.

Si la respuesta a esta pregunta es no, la fase del proceso no es un PCC.

En caso de que la respuesta sea afirmativa, debe pasarse a la pregunta siguiente.

P4. ¿Una fase posterior del proceso eliminará el riesgo o peligro identificado o reducirá la probabilidad de su presentación a un nivel aceptable?

Si la respuesta a la pregunta anterior ha sido afirmativa, el grupo debe entonces examinar secuencialmente todas las fases siguientes del proceso recogidas en el diagrama de flujo y decidir si alguna de esas frases posteriores puede eliminar o reducir el riesgo identificado hasta un nivel aceptable. Las preguntas P3 y P4 están pensadas para responderse conjuntamente.

Si el grupo decide que la respuesta a P4 es no, se ha identificado un PCC, y el grupo debe determinar de manera precisa lo que es

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

crítico (un ingrediente que se añade, la propia fase del proceso o el procedimiento). Si el grupo considera que la respuesta a P4 es si, la base considerada no es un PCC y, por ello, el grupo debe empezar nuevamente el árbol de decisión para aplicarlo a la siguiente fase del proceso.

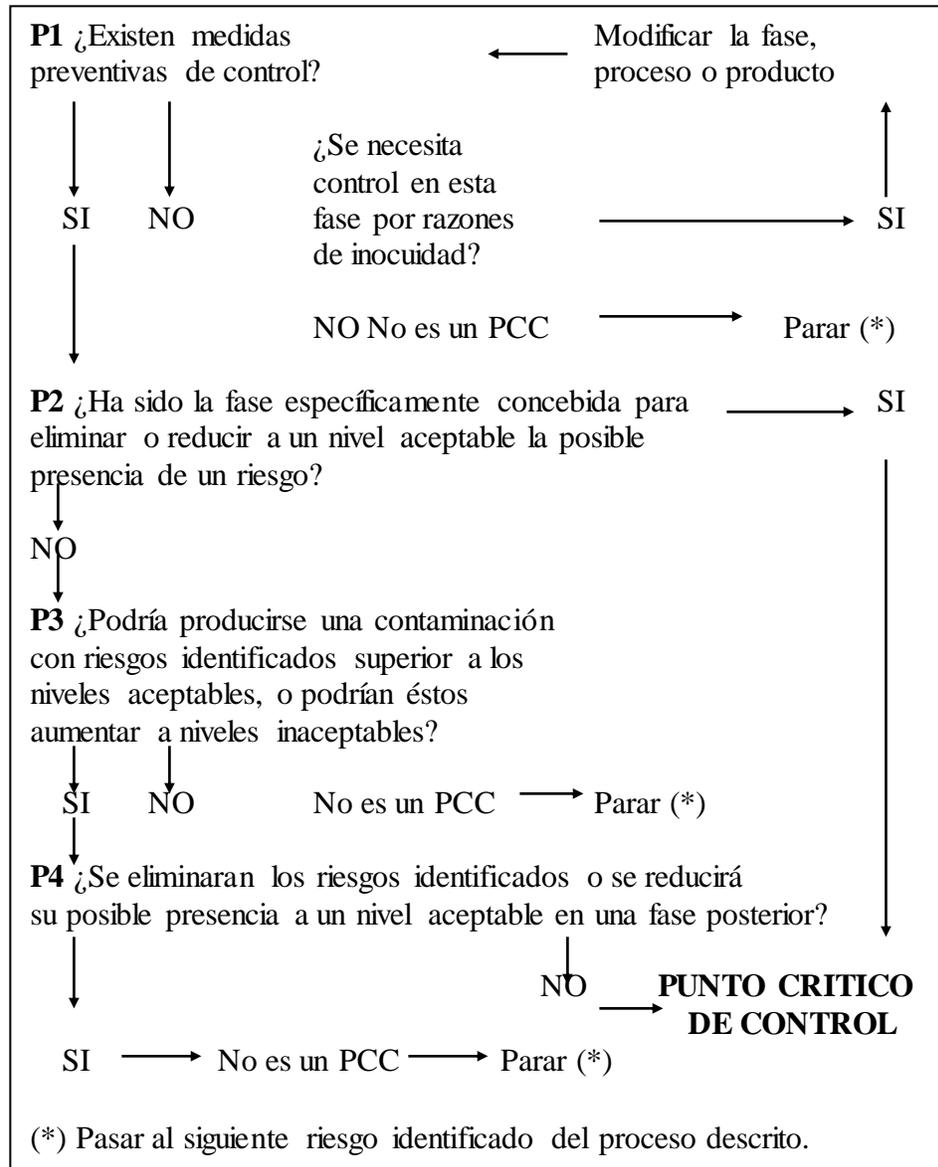


Figura 2. Árbol de decisión para determinar los puntos críticos

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

9. ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

Definición de limite critico

El limite critico es el valor que separa lo aceptable de lo no aceptable.

¿Qué parámetros?

En cada PCC deben fijarse limites críticos para uno o varios parámetros.

Los parámetros relacionados con las medidas preventivas o fases del proceso son aquellos que pueden demostrar fácilmente que el PCC está bajo control.

Algunos ejemplos de parámetros comúnmente utilizados son la temperatura, tiempo, velocidad del flujo, cantidad de agua, actividad del agua, pH, cloro libre y peso.

Se establecerá un valor correcto, uno de tolerancia y otro como limite critico a partir del cual la materia prima se considerará no adecuada.

Cuando sea posible, los límites críticos deben basarse en datos seguros. Los valores escogidos deben dar como resultado que el proceso opere en condiciones de control.

Los límites críticos basados en datos subjetivos, como en el caso de la inspección visual, deben acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no es aceptable.

Puede ocurrir que para el control de una fase del proceso sea necesario establecer varios límites críticos de medidas preventivas diferentes; por ejemplo, el pH y la temperatura de recepción. En este caso se tendrá que especificar si el incumplimiento de uno solo basta para considerar que existe riesgo en esa fase o es necesario que se sobrepasen ambos parámetros a la vez.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

¿Quién debe establecer los límites críticos?

Es necesario que las personas encargadas de establecer los límites críticos tengan un profundo conocimiento del proceso y de las normas de seguridad aplicables al producto, y que todo ello esté de acuerdo con los requisitos legislativos, cuando existan.

10. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA

¿Qué es vigilancia?

La vigilancia es una secuencia planificada de observaciones o de medidas que permiten demostrar que un PCC está bajo control; se debe llevar un registro fiel para su uso futuro en la verificación.

¿Cómo vigilar?

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Lo ideal es que la vigilancia proporcione información en tiempo real, antes de que se haga necesario separar o rechazar el producto. Lamentablemente, esto no siempre es posible.

Los sistemas de vigilancia pueden aplicarse en la propia línea de procesado (por ejemplo, con medidas de tiempo y temperatura) o fuera de ella (por ejemplo, con medidas de la cantidad de sal, del pH, de la actividad de agua, de la materia seca, etc.). Los sistemas en la propia línea, llamados on-line dan una indicación inmediata del cumplimiento. Por el contrario, los sistemas fuera de la línea, llamados off-line, requieren que la vigilancia se lleve a cabo lejos de la línea de producción; precisan un tiempo muchas veces largo para obtener los resultados y en su caso, introducir las medidas correctivas.

Se deben realizar pruebas u observaciones programadas para asegurar que se cumplan los parámetros establecidos y que las medidas preventivas en cada fase estén funcionando. En muchos casos, la vigilancia de un campo crítico puede ser realizada mediante pruebas químicas o físicas (tiempo, temperatura, pH, actividad del agua, etc.); cuando esto no sea posible, se realizará

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

mediante observaciones visuales. Los criterios microbiológicos pueden, en todo caso, desempeñar un papel más importante en la verificación de todo el sistema.

Una manera de realizar la vigilancia en forma ordenada es completar un cuadro de gestión en el que se incluye información de las diferentes fases de producción, junto con los riesgos asociados, las medidas preventivas, los PCC, los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las medidas correctivas y el registro.

¿Quién debe vigilar?

Los datos del sistema de vigilancia deben ser evaluados por una persona preparada, designada para ello, con conocimiento y autoridad para decidir y llevar a la práctica las acciones correctivas, cuando sean necesarias.

¿Cuándo vigilar?

La alta fiabilidad del control continuo es siempre preferible cuando sea factible. Ello requiere la esmerada calibración del equipo. En el caso de que la vigilancia no se realice de modo continuo, su periodicidad será tal que permita mantener el PCC, bajo control permanente; su frecuencia estará especificada.

11. ESTABLECIMIENTO DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas son los procedimientos o cambios que deben introducirse cuando se detectan desviaciones fuera de los límites críticos, para volver a los valores o rangos de los mismos.

Los procedimientos o cambios deben incluir:

- Acción que se ejerce para asegurar que el PCC está de nuevo controlado.
- La autorización para ejercer la medida correctiva.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- La determinación de qué hacer con los productos defectuosos.

Una vez tomada una acción correctiva y cuando el PCC esté nuevamente bajo control, puede resultar necesario iniciar una revisión del sistema, para evitar que vuelva a ocurrir el fallo o deficiencia.

12. ESTABLECIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO DE DOCUMENTACIÓN

¿Por qué documentación?

Un sistema documentado es esencial para una implantación efectiva y eficiente del ARCPC.

¿Qué documentar?

La documentación debe incluir:

- Los procedimientos que describen el ARCPC.
- Los datos utilizados como referencia para el propio análisis.
- Los informes o actas producidos en las reuniones del grupo.
- Los procedimientos de vigilancia y los registros o anotaciones.
- Los registros de la identificación de los PCC.
- Los registros de vigilancia de los PCC, firmados y fechados por la persona o personas que llevan a cabo esta labor.
- Los registros de las desviaciones y de las acciones correctivas.
- Los informes de las auditorías.

¿Cómo documentar?

Los procedimientos y los registros deben ser gestionados de acuerdo, con un procedimiento específico. Deben presentar las siguientes características.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Ordenados de acuerdo con un índice.
- Disponibles como un registro permanente.
- Aptos para su modificación y puesta al día.
- Disponibles en un formato que permita su inspección.
- Conservados durante un periodo de tiempo, que dependa de la vida útil del producto.
- Firmados y fechados.

13. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

¿Por qué verificar?

Para determinar:

- Que el sistema ARCPC guarda conformidad con el plan ARCPC.
- Si el plan ARCPC original es apropiado para los productos y procesos que se llevan a cabo en cada momento, y si es efectivo.

Los procedimientos de verificación deben asegurar que los PCC, los procedimientos de vigilancia y los límites críticos sean apropiados, y que las acciones correctivas se introdujeron cuando fueron necesarias.

¿Cómo verificar?

Los procedimientos de verificación, identificados por el grupo ARCPC, deben especificar la responsabilidad, la frecuencia, los métodos, los procedimientos y los ensayos o pruebas, además de los utilizados en la vigilancia.

Los procedimientos de verificación incluyen:

- La auditoria del plan ARCPC.
- La auditoria del sistema de documentación.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Revisión de las desviaciones y de las acciones correctivas que se hayan tomado.
- Examen microbiológico de los productos finales e intermedios.
- Sondeos de los productos puestos a la venta, para detectar posibles alteraciones o problemas de seguridad o inocuidad.
- Revisión del uso del producto por parte del consumidor.

¿Quién debe verificar?

La verificación debe llevarse a cabo por personal calificado, que sea capaz de detectar variaciones o problemas dentro del sistema.

¿Cuándo verificar?

La verificación debe llevarse a cabo al finalizar el estudio ARCPC, siempre que haya cualquier indicio de una modificación en el riesgo del producto y también a intervalos regulares previamente determinados.

La verificación puede también llevar a una revisión del plan ARCPC.

14. REVISIÓN

¿Por qué revisar?

El objetivo de una revisión es determinar si el plan ARCPC existente resulta apropiado.

¿Cuándo revisar?

La revisión del plan ARCPC debe llevarse a cabo cuando se producen cambios (por ejemplo, cambios en el mercado o en el proceso), o como consecuencia de verificaciones, así como también a intervalos mínimos predeterminados.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

6. PRINCIPIOS DEL ARCPC O HACCP¹⁴

El ARCPC es un sistema que identifica riesgos o peligros potenciales (por ejemplo: cualquier propiedad biológica, física o química que afecte de manera adversa a la seguridad de los alimentos) y, específicamente, medidas para su control. El sistema descansa en los siguientes siete principios básicos:

PRINCIPIO 1. IDENTIFICAR LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS PARA SU CONTROL

Identificar los riesgos o peligros potenciales asociados con la producción de alimentos, en todas sus fases, desde el cultivo o la cría hasta el consumo final, pasando por el proceso o tratamiento, la transformación y la distribución; evaluar la posibilidad de que estos se produzcan e identificar las medidas preventivas necesarias para su control.

PRINCIPIO 2. DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

Determinar los puntos-procedimientos-etapas operacionales que pueden ser controlados para eliminar riesgos o minimizar la probabilidad de que se produzcan (PCC). Por “etapa” se debe entender toda la fase de producción y/o de fabricación de alimentos, incluida la producción animal, las practicas agrícolas, materias primas, la formulación, el proceso, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la preparación para el consumo.

¹⁴ LOMA D. Enrique, Friend Osorio y Saenz Rodríguez Daniel. Series agroalimentarias – cuadernos de calidad ISSN 1561 – 9834, AI/SC-99-01, Coronado (Costa Rica), Junio – 1999

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

PRINCIPIO 3. ESTABLECER LOS LIMITES CRÍTICOS

Establecer el limite critico (para cada parámetro dado en un punto concreto y en un alimento concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC esté bajo control.

PRINCIPIO 4. ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA

Establecer un sistema de vigilancia y seguimiento para asegurar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.

PRINCIPIO 5. ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

Establecer las medidas correctivas adecuadas que deban adoptarse cuando un PCC no esté controlado (sobrepase el limite critico).

PRINCIPIO 6. ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Establecer procedimientos para la verificación, incluidas pruebas complementarias, para comprobar que el sistema ARCPC funciona correctamente.

PRINCIPIO 7. ESTABLECER UN SISTEMA DE REGISTRO

Establecer un sistema de registro en el cual se anoten todos los procedimientos y datos referidos a los principios anteriores y a su aplicación.

El éxito en la aplicación de estos principios requiere una metodología coherente y bien definida. Se recomienda seguir una secuencia lógica de 14 etapas, presentada en la sección siguiente (Directrices generales para la aplicación del sistema ARCPC).

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7. APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (ARCPC) EN LA EMPRESA MALTEADAS LA EXQUISITA

7.1. DEFINICIÓN DEL ÁMBITO DE ESTUDIO Y ANÁLISIS DE LOS RIESGOS

Elaboración de malteadas en gel.

En el proceso de producción se incluyen tres tipos de riesgos: microbiológicos, químicos y físicos.

Riesgos por Microorganismos (ver anexo No. 10)

- Mesófilos
- Hongos.
- Levaduras.
- Patógenos.
- Insectos (moscas, zancudos y hormigas)

Riesgos Químicos

- Provocados por los aditivos: preservativos, saborizantes, y colorantes fuera de los límites permitidos, o en concentraciones no permitidas).
- Desinfectantes y algunos agentes de limpieza.

Riesgos Físicos

- Material plástico proveniente del envase.
- Polvo.
- Piedra.
- Fibras de los trapos de limpieza.
- Vidrio.
- Pelo.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.2. SELECCIÓN DEL EQUIPO.

El equipo está conformado por las personas del área de producción (2 personas)

7.3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (ver anexo No. 14 y anexo No. 18)

Nombre: **MALTEADA EN GEL.**

Materias Primas.

- Carboximetilcelulosa de Sodio (CMC)
- Agua potable (purificada)
- Aditivos: preservativos, colorantes, saborizantes y acidificantes.

7.4. DETERMINACIÓN DEL PRESUNTO USO DEL PRODUCTO.

El producto es para el consumo en el hogar, cafeterías, hogares infantiles, restaurantes, o incluyendo tiendas, rapitiendas y supermercados mayoristas. El producto va dirigido a cualquier persona; niños, adolescentes, adultos y personas de la tercera edad, ya que es aceptado por todos los grupos de consumidores.

7.5. DETERMINACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

Para la realización de los productos en Malteadas La Exquisita se llevan a cabo las siguientes etapas:

- 7.5.1. Operaciones sanitarias de higiene y desinfección.
- 7.5.2. Adecuación de materias primas.
- 7.5.3. Formulación y pesaje.
- 7.5.4. Adición a la batidora.
- 7.5.5. Agitación.
- 7.5.6. Control de propiedades físico-químicas
- 7.5.7. Control de microorganismos.

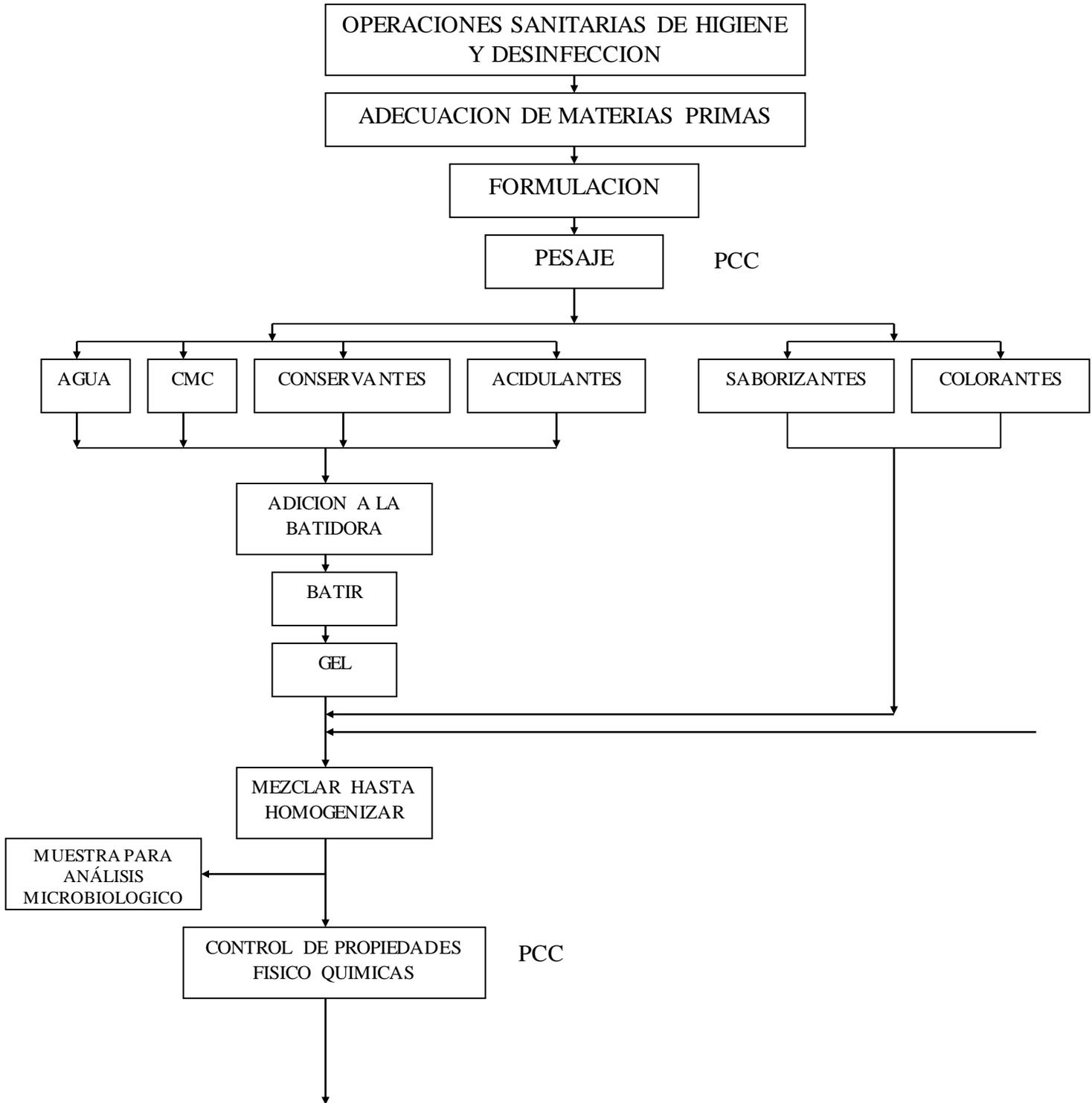
MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.5.8. Envasado y etiquetado.

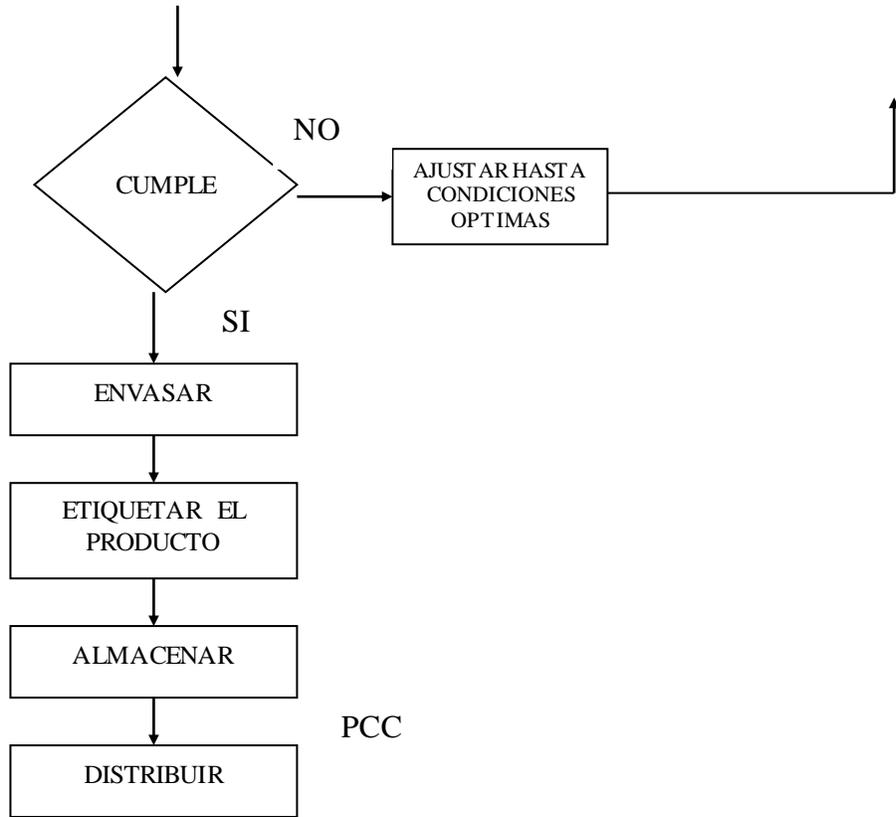
7.5.9. Almacenamiento y transporte del producto.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PRODUCCION



MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
	Página de	Revisión:
		Aprobado:



MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.5.1. Operaciones Sanitarias de Higiene y Desinfección

Al inicio de la operación el operario verifica que:

- Se haya realizado la limpieza y desinfección de la instalación, los equipos, utensilios, y que los operadores cumplan con los requisitos de higiene y salud. (Ver programas de limpieza y desinfección. Anexo No. 6)
- El recipiente donde se realiza la operación de agitación se encuentre perfectamente limpio y en buen estado.
- La batidora esté limpia, en buenas condiciones y funcionando perfectamente.
- Los equipos de medición y control cumplan con los requerimientos de cada uno de ellos.

7.5.2. Adecuación de Materias Primas e Insumos

Antes del inicio de la elaboración de los productos, se seleccionan las materias primas e insumos teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

- El agua debe purificarse debidamente.
- El CMC debe cumplir con las condiciones establecidas por la orden de producción (propiedades fisicoquímicas y condiciones de almacenamiento).
- Los aditivos deben cumplir con las especificaciones requeridas por la orden de producción (propiedades físico-químicas y condiciones de almacenamiento).
- Todas las materias primas e insumos acogidas por la empresa deben ser debidamente aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- El registro INVIMA de las materias primas deben estar actualizados y las fichas técnicas que cumplan con todas las especificaciones requeridas para la orden de producción.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.5.3. Formulación y Pesaje

El pesaje se realiza de acuerdo a la orden de producción, donde se indican las cantidades necesarias de materia prima e insumos requeridos para la elaboración del producto. El pesaje se realiza de dos formas: por peso o por volumen, dependiendo del insumo a utilizar.

7.5.4. Adición a la Batidora

Antes de la adición de los insumos a la batidora se solubilizan los conservantes en el agua y se procede a mezclar los insumos hasta la preparación del gel, luego se incorporan los aditivos hasta formar el producto final. La batidora se conecta a una velocidad de 207 RPM, con el batidor de canasta.

7.5.5. Agitación

Se realiza por agitación mecánica y el producto se prepara directamente en el recipiente donde se efectúa el mezclado, agitación medianamente a temperatura ambiente.

7.5.6. Control de Propiedades Físico-Químicas

Luego de homogenizar la mezcla, se realiza el control de las propiedades físico-químicas así:

1. pH: Se introduce el pHmetro en la mezcla gelificada y se realiza la lectura (mantener pH entre 4.1 y 4.6 o menor)
2. Viscosidad: Se transfiere un volumen adecuado de la mezcla a un vaso cónico, se selecciona la aguja y la velocidad de rotación adecuada. Se deja la mezcla en reposo en el viscosímetro por un minuto; se prende el viscosímetro por un minuto; y se deja rotar la aguja por un minuto antes de tomar la lectura. (viscosidad entre 126cps y 129 cps).

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

3. % Humedad: Se toma una muestra entre 5 y 10 gramos. Se someten a un secado con una temperatura de 105°C, durante 30 minutos, se determina la humedad.(% H = 93% a 95.30%)
4. Grados Brix: Se toma una muestra al tamaño de una gota y se miden los grados Brix, con la ayuda del refractómetro manual (Temperatura a 20°C), grados Brix = 7.2 a 8.0
5. Grados Baume: Se toma una muestra al tamaño de una gota y se miden los grados Baume, con la ayuda de un refractómetro manual, el cual se ajusta a los °Be a temperatura a 20°C), grados Baumé = 4.3 a 4.9
6. Actividad de agua: Se toma la muestra cubriendo el portamuestras y se mide la Aw en un Paw Kit por triplicado, hasta valor constante Aw = 0.96

7.5.7. Control de Microorganismos (Ver más adelante: verificación práctica del diagrama de flujo)

La empresa en lo posible debe prevenir la contaminación microbiana, haciendo buenas practicas de limpieza y desinfección en las instalaciones, equipos y utensilios, además los procesadores tienen el deber de realizar las practicas de higiene y saneamiento impuestas por la empresa.

Se realizarán análisis microbiológicos al producto final cuando no se cumplan con lo establecido en el programa de limpieza y desinfección, también cuando las malteadas no cumplan con los requerimientos de almacenamiento y transporte.

Para verificar la inocuidad del producto se realizan los análisis microbiológicos que sugiere el INVIMA para las mermeladas y las jaleas. Estos análisis son: recuento de microorganismos mesofílicos, NMP de coliformes totales, NMP de coliformes de origen fecal, esporas, clostridium sulfito reductor, hongos y

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

levaduras (resolución 15789/84 para mermeladas de frutas y jaleas de frutas).

7.5.8. Envasado

El envasado se hace de dos formas, según la disponibilidad del equipo.

1. Se envasa con ayuda del dosificador para productos viscosos.
2. En forma manual, con la asepsia requerida y en el menor tiempo posible de manipulación (guantes).

El cierre del producto también se hace de forma manual, primero se sella con una hoja de papel aluminio (para prevenir el acceso directo al producto en caso de que se destape), y luego se tapa a presión.

La empresa maneja tres presentaciones en envase plástico transparente y desechable (material polipropileno). Los tamaños son para 110g, 240g y 480g.

Etiquetado¹⁵

El etiquetado se realiza en forma manual, la etiqueta es colocada ya envasado el producto.

La etiqueta es elaborada por una litografía contratada por la empresa, ella es autoadhesiva.

La etiqueta contiene la siguiente información:

- Nombre de la empresa.
- Número de registro de marca.
- Sabor.
- Modo de preparación.

¹⁵ Ministerio de Protección Social. Resolución 2652/20 Agosto 2004.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Peso neto en gramos.
- Teléfonos y dirección de la empresa.
- Número del registro sanitario.
- Rendimiento del producto.
- Forma de almacenamiento.
- Fecha de vencimiento del producto (día-mes-año)
- Código de barras.
- Ciudad, departamento y país donde pertenece la empresa.
- Ingredientes.
- No. de lote (está indicado con un número único para cada línea de producción).

7.5.9. Almacenamiento y Transporte del Producto (Ver anexo No. 1)

El almacenamiento y el manejo de los productos terminados se lleva de forma tal que se previene su contaminación.

Para que se cumpla lo anterior se hacen rotaciones del inventario, los productos defectuosos o sospechosos se aíslan adecuadamente. El área de almacenamiento para prolongar su duración se somete a refrigeración de 4 a 7°C. De lo contrario se almacena el producto en un lugar fresco y seco (con ventilación mecánica para prevenir la condensación del calor).

Transporte:

El transporte se realiza en vehículos con compartimientos previamente limpios y desinfectados. En lo posible debe evitarse el apilamiento para prevenir flujos de calor (temperaturas altas o superiores a 25°C) que deterioren y cambien las propiedades físico-químicas y organolépticas, además de crear un ambiente propicio para el desarrollo de microorganismos que perjudique el producto. Tratar de realizar ventilación mecánica y/o refrigeración.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.6. VERIFICACIÓN PRÁCTICA DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

Se verifica el diagrama de flujo en el transcurso de las operaciones y se afirmó que el proceso es válido, aunque se puede introducir otra etapa en el diagrama; que es donde se pasteriza el agua (para evitar posibles contaminaciones microbiológicas). Este procedimiento sería recomendable en caso de que se desee alargar la vida útil del producto y queda a disposición del fabricante.

Para verificar los controles fisicoquímicas y microbiológicos realizados a las malteadas en gel; se tuvieron en cuenta; la forma como se valoraron los componentes de las malteadas; es decir los métodos fisicoquímicos para caracterizar el producto. Luego de realizar los análisis, se determinó un plan de muestreo y se escogió, una metodología estadística apropiada para los datos experimentales obtenidos, ya terminado el proceso de elaboración del producto. Con los resultados de los análisis estadísticos se escogieron los límites de confianza para cada una de las variables fisicoquímicas.

En el transcurso del proceso de verificación, se determinó la metodología más adecuada para realizar el análisis microbiológico; luego se obtuvieron los resultados y se hizo la interpretación.

Todos este seguimiento se presenta a continuación:

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.6.1. Valoración Proximal de los Componentes de las Malteadas en Gel¹⁶¹⁷

DETERMINACIÓN DEL PESO NETO

Equipos:

Balanza monoblock (max = 2.000 g y d = 0.1 g)

Procedimiento:

- Pesar el envase vacío para cada unidad a analizar
- Determinar el peso del producto ya envasado. Repita la operación tres veces, como mínimo con cada unidad. Utilice cinco unidades
- Registre el peso de la muestra (peso producto envasado – peso envase vacío) en una tabla de datos.

GRADOS BRUX

Equipos y Materiales:

- Refractómetro electrónico manual
- Agua destilada
- Espátula
- Papel secante
- Muestra de cada producto

Procedimiento:

- Calibrar previamente el refractómetro
- Ajustarlo en la lectura para °Brix
- Tomar una muestra pequeña de la unidad a analizar
- Colocar la muestra en el refractómetro
- Leer los °Brix y la temperatura de la muestra
- Registrar todos los datos en una tabla de datos
- Limpiar y secar el refractómetro

¹⁶ D. Pearson. Técnicas de Laboratorio para el análisis de alimentos. Editorial Acribia S.A. Zaragoza (España) 1995.

¹⁷ AMV. Métodos oficiales de análisis de los alimentos, ediciones Mundi Prensa Libros S.A. Madrid (España) 1994. Página 325.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

PORCENTAJE DE HUMEDAD

Equipos y materiales:

- Balanza secadora para determinar humedad
- Plato de secado
- Espátula o cuchara
- Muestra de cada producto

Procedimiento:

- Tarar el plato de la balanza
- Pesar entre 5 gramos de muestra en el plato de la balanza
- Dejar secar durante dos horas a una temperatura de 105°C
- Cuando pite la balanza; observar el valor de humedad y registrarlo en una tabla de datos
- Sacar el plato, lavarlo y secarlo
- Este procedimiento se hace para cada unidad de producto a analizar

GRADOS BAUME

Equipos y Materiales:

- Refractómetro electrónico manual
- Agua destilada
- Espátula
- Papel secante
- Muestra de cada producto

Procedimiento:

- Calibrar el refractómetro
- Ajustarlo en la lectura para °Baumé
- Tomar una muestra pequeña de la unidad a analizar
- Colocar la muestra en el refractómetro
- Leer los °Be y la temperatura de la muestra
- Registrar los datos en una tabla
- Limpiar y secar el refractómetro

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

DETERMINACIÓN DE ACIDEZ TITULABLE

Equipos y Materiales:

- Erlenmeyer de 300 ml
- Espátula
- Balanza (max = 2.000g)
- Estufa y/o homogenizador
- Vidrio de reloj
- Vaso de precipitados de 500 ml
- Matraz aforado de 1 lt
- Pipetas aforadas de 25 ml
- Pipeta volumétrica de 2 ml
- phmetro (calibrado)
- Bureta de 25 ml
- Soporte universal
- 1 lt de NaOH 0.1 N (previamente estandarizado con ftalato ácido de potasio)
- Fenolftaleina al 1%
- Muestra a analizar

Procedimiento:

1. Preparación de la muestra:

Pésense 150 g de muestra en un vaso de precipitados de 1 lt; añadir unos 400 ml de agua y hiervase suavemente durante media hora cubriendo el vaso con un vidrio de reloj. Luego transfiera la solución ya fría a un matraz aforado de 1 lt.

Enrase y agite bien (método 20.003 de la AOAC).

2. Determinación de la acidez titulable (método 11-19)

Transferir 25 de la disolución preparada a un erlenmeyer que contenga unos 200 ml de agua destilada recientemente hervida o neutralizada, que contenga 0.3 ml de fenolftaleina al 1% por cada 100 ml de disolución a titular. Titúlese con NaOH, 0.1 N hasta que aparezca una ligera pero permanente tonalidad rosa.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Nota:

Si la disolución a titular tiene un color intenso, la AOAC recomienda el siguiente procedimiento: Deténgase la titulación con alcali un poco antes de que se produzca el viraje, y transfírase una cantidad bien medida (2 o 3 ml) a un pequeño vaso que contenga unos 20 ml de agua destilada neutra. Si no se ha alcanzado el color rosa, reintégrese, , la porción diluida a la disolución original, añádanse más alcali patrón y continúese de este modo la titulación hasta que aparezca un ligero color rosa indicativo de que la titulación ha terminado. Expresa los resultados como mililitros de alcali 0.1 N por 100 g de gel. Un mililitro de alcali 0.1 N equivale a 0.0064 g de ácido cítrico anhidro.

La titulación puede efectuarse también con ayuda de un phmetro, teniendo en cuenta de que antes de su uso, hay que ajustar el instrumento con los apropiados tampones. El volumen de la muestra debe ser tal que su título se encuentre 10 y 50 mililitros de alcali 0.1 N y debe diluirse a 100 – 200 ml con agua un poco antes de su titulación.

$$\% \text{ de acidez} = \frac{N_{NaOH} \times V_{NaOH} \times \text{meq ácido cítrico}}{\text{Valicuota}} \times 100$$

DETERMINACIÓN DEL pH

Equipos y Materiales:

- Phmetro
- Vaso de precipitados de 300 ml
- Agua destilada
- Soluciones tampón pH =4 y pH = 7
- Papel absorbente
- Muestra a analizar

Procedimiento:

- Calibrar el phmetro con soluciones tampón de pH = 4 y pH = 7
- Colocar el electrodo dentro de la muestra
- Tomar la temperatura de la muestra. Ajustar el botón de temperatura de acuerdo con la temperatura
- Encender el aparato y escoger la escala mas sensible

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- Tomar la lectura cuando el aparato se haya estabilizado
- Apagar el phmetro
- Retirar el electrodo de la muestra, lavarlo, secarlo y guardarlo en su estuche. Si se trata de un electrodo de Calomel, este se introduce en una solución saturada de KCl.

Nota:

El instrumento debe apagarse cuando no esté en servicio y antes de sacarlo de la solución amortiguadora o de la muestra.

DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD

Aparatos y Materiales:

- Viscosímetro tipo Brookfield DV-E
- Recipiente de vidrio o plástico
- Aguja de uso No. 7
- Espátula

Procedimiento

Transferir la muestra a un vaso de precipitados. Seleccione la aguja y la velocidad de rotación apropiada. Deje la solución en reposo en el viscosímetro por un minuto; prenda el viscosímetro y deje rotar la aguja por un minuto antes de tomar la lectura. Registrar los datos en una tabla de datos.

DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE AGUA

Equipos y Materiales:

- Equipo Water activity meter (kit)
- Muestra de malteada
- Porta muestras

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Procedimiento:

Se toma la muestra cubriendo el porta muestras y se mide la Aw en un Paw kit por triplicado, hasta valor constante.

Al finalizar la medición limpiar con papel absorbente el censor.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.6.2. Datos Experimentales de los Análisis Físicoquímicos Realizados a las Malteadas en Gel

Nombre del producto: Malteada de fresa		No. Lote = 100 Unidades				
Análisis físico químico		Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
Peso neto (g)		107.4	107.1	108.7	107.4	106.8
Grados Brix	Tempe (°C)	25.8	25.9	25.9	26.1	26.1
	° Brix	7.6	7.4	7.7	7.7	7.9
Potenciometría	Tempe (°C)	22.7	22.7	22.3	22.2	22.6
	pH	4.29	4.29	4.30	4.30	4.28
Grados Baume	Tempe (°C)	26.5	26.5	26.4	26.4	26.5
	°Be	4.6	4.6	4.3	4.3	4.4
% Humedad relativa (% H)		93.67	93.17	94.95	95.20	94.08
Viscosidad Brookfield DV-E 70%. Cps		126.900	129.700	127.000	128.700	128.500
Actividad de agua A 23°C		0.96	0.96	0.96	0.96	0.96
Acidez total (%)		0.43	0.46	0.46	0.41	0.46

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Nombre del producto: Malteada de Ponche		No. Lote = 100 Unidades				
Análisis físico químico		Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
Peso neto (g)		108.6	108.8	108.8	106.9	108.6
Grados Brix	Tempe (°C)	25.9	26.0	26.1	26.0	26.0
	° Brix	7.7	7.8	7.7	7.7	8.0
Potenciometría	Tempe (°C)	22.9	22.6	22.6	22.0	22.5
	pH	4.30	4.30	4.28	4.30	4.29
Grados Baume	Tempe (°C)	26.5	26.5	26.6	26.6	26.6
	°Be	4.3	4.3	4.3	4.4	4.5
% Humedad relativa (% H)		93.79	93.94	93.85	93.90	93.80
Viscosidad Brookfield DV-E 70%. Cps		128.800	128.500	128.300	127.900	127.200
Actividad de agua A 23°C		0.96	0.96	0.96	0.96	0.96
Acidez total (%)		0.40	0.55	0.49	0.49	0.49

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Nombre del producto: Malteada de Ron con pasas No. Lote = 100 Unidades						
Análisis físico químico		Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
Peso neto (g)		107.5	107.8	108.4	107.4	108.9
Grados Brix	Tempe (°C)	26.0	26.0	26.0	26.1	26.1
	° Brix	7.9	7.6	7.6	7.4	7.6
Potenciometría	Tempe (°C)	22.8	22.9	22.4	22.5	23.0
	pH	4.28	4.28	4.28	4.28	4.29
Grados Baume	Tempe (°C)	26.7	26.8	26.6	26.8	26.8
	°Be	4.6	4.6	4.4	4.3	4.3
% Humedad relativa (% H)		93.18	93.28	93.54	93.92	93.86
Viscosidad Brookfield DV-E 70%. Cps		128.700	128.500	127.900	128.400	127.900
Actividad de agua A 23°C		0.96	0.96	0.96	0.96	0.96
Acidez total (%)		0.62	0.45	0.42	0.62	0.55

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Nombre del producto: Malteada de Vainilla		No. Lote = 100 Unidades				
Análisis físico químico		Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
Peso neto (g)		107.3	108.6	108.4	108.1	108.1
Grados Brix	Tempe (°C)	26.1	26.1	26.1	26.1	26.0
	° Brix	8.0	7.4	7.4	7.9	7.4
Potenciometría	Tempe (°C)	23.0	22.8	22.7	22.6	22.8
	pH	4.29	4.28	4.29	4.30	4.30
Grados Baume	Tempe (°C)	26.6	26.6	26.4	26.4	26.4
	°Be	4.5	4.6	4.4	4.3	4.3
% Humedad relativa (% H)		93.08	93.98	93.11	93.89	93.57
Viscosidad Brookfield DV-E 70%. Cps		128.700	128.800	128.900	127.000	127.400
Actividad de agua A 23° C		0.96	0.96	0.96	0.96	0.96
Acidez total (%)		0.48	0.45	0.50	0.50	0.49

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

7.6.3 Metodología Estadística para la Interpretación de los Datos Experimentales.

Para la interpretación de los resultados de los análisis físico – químicos realizados a cuatro lotes de malteadas en gel, se planeó y se realizó la siguiente metodología estadística:

- a. el plan de muestra se realizó con base a la norma colombiana ICONTEC 2167 (Industrias Alimentarias Productos Alimenticios Preempacados, Tolerancias para masa y volumen; Anexo 2.10). Allí se encuentra en el punto 5 (toma de muestras y recepción del producto); en la tabla No. 3 plan de muestreo, nivel de inspección 54 y un nivel aceptable de calidad 2.5 %.
- b. Con base a la muestras tomadas por cada lote (n =5), el análisis estadístico más adecuado para determinar los limites superior e inferior (limites críticos) y realizar el diagrama de control del proceso, es la distribución T student; la cual es para muestras pequeñas.
- c. Luego de conocer los limites superior e inferior de cada variable, se realiza un análisis de variancias para comprobar si hay o no diferencia entre las medias muéstrales halladas en el anterior análisis de distribución T. Hay que aclarar que sólo se comparan las medidas de una misma variable (entre los cuatro lotes fabricados), ya que se tomaron de forma independiente.

A continuación se presentan análisis estadísticos para hallar los intervalos de confianza de las variables de peso neto, grados Brix, PH, Grados, Baumé, Porcentaje de humedad, viscosidad, Aw y Acidez total.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

**A. PLAN DE MUESTREO, NIVEL DE INSPECCIÓN S4
NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD 2.5%¹⁸**

TAMAÑO DEL LOTE	TAMAÑO DE LA MUESTRA	Ac	Re
Hasta 150	5	0	1
151 – 1.200	20	1	2
1.201 – 10.000	32	2	3
10.001 – 35.000	50	3	4
35.001 – 500.000	80	5	6
500.001 y más	125	7	8

¹⁸ Normas y procedimientos reglamentarios de la industria de alimentos. Norma colombiana ICONTEC 2167. Página 194.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

B. DISTRIBUCION T- STUDENT¹⁹

PRODUCTO: MALTEADA DE FRESA

TAMAÑO DEL LOTE: 100 Unidades

TAMAÑO DE LA MUESTRA: 5 Unidades

DISTRIBUCIÓN T- STUDENT PARA LA VARIABLE: PESO NETO (9)

No. Muestra	x_i	$x - \bar{x}$	$(x - \bar{x})^2$
1	107.4	-0.08	6.04×10^{-3}
2	107.1	-0.48	0.2304
3	108.7	1.22	1.4884
4	107.4	-0.08	6.4×10^{-3}
5	106.8	-0.68	0.4624
Sumatoria	537.4	-0.1	2.19364

$$\bar{x} = 537.4/5 ; \quad \bar{x} = 107.5$$

$$\bar{x} \pm t(1 - \alpha / 2) \frac{S}{\sqrt{n}} ; \text{ Formula 1: Intervalos de Confianza, donde:}$$

\bar{x} = media muestral

$t(1 - \alpha / 2)$ = distribución t a un nivel de significancia del 5%

S = desviación estándar

¹⁹ Wayne Widaniel Bioestadística: Base para el análisis de las ciencias de la salud Editorial Limusa S.A. Balderas (México) 1997

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

n = tamaño de la muestra

NOTA: La desviación estándar para todas las variables se determinan de la misma forma como se muestra a continuación.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$S = \sqrt{\frac{2.19364}{5 - 1}} \quad ; \quad S = 0.74$$

reemplazo en la formula 1 y determino los intervalos de confianza:

t (1- α / 2) a un nivel de significancia del 5% (Tabla de puntos porcentuales de la distribución t)

$$t(1 - \alpha / 2) = 2.776$$

$$\bar{x} = 107.5$$

$$S = 0.74$$

$$n = 5$$

$$\text{Entonces} \quad 107.5 \pm (2.776) \frac{0.74}{\sqrt{5}}$$

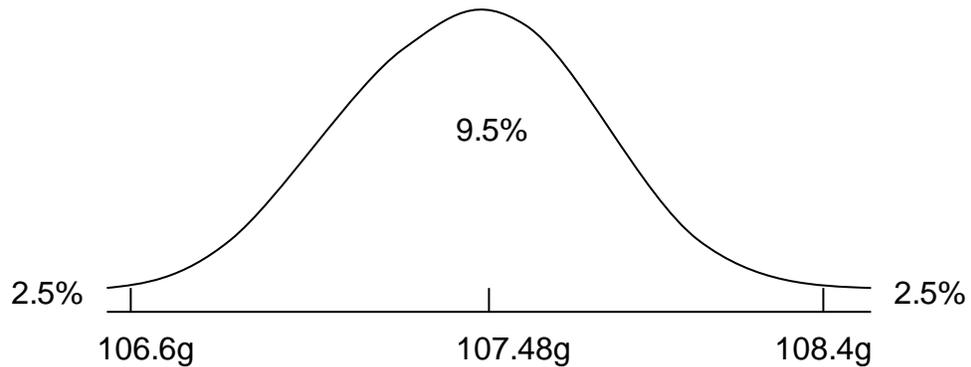
$$\text{Limite inferior (LI)} = 107.5 - 0.9187$$

$$\text{LI} = 106.6\text{g}$$

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Limite superior (LS) = $107.5 + 0.9187$

LS = 108.4g



La gráfica quiere decir que la probabilidad de obtener valores de peso neto por fuera de los límites superior e inferior es del 5% (2.5% del LI y 2,5% del LS).

Para los otros tratamientos o variables se hizo la misma metodología estadística anterior y se hallaron los límites críticos para cada variable en cada uno de los lotes de malteada en gel. Estos límites críticos encontrados en proceso de elaboración del producto se encuentran consignados en la siguiente tabla de resultados.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

LIMITES CRITICOS PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO	ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO	LÍMITE INFERIOR (LI)	VALOR CENTRAL (X)	LÍMITE SUPERIOR (LS)
Malteada de Fresa	Peso Neto (g)	106.6	107.5	108.4
	°brix Temperatura (°c)	7.5	7.7	7.9
		25.8	26.0	26.2
	pH Temperatura (°c)	4.28	4.29	4.30
		22.2	22.5	22.8
	°Baumé Temperatura (°C)	4.3	4.4	4.6
		26.4	26.5	26.6
	% Humedad	93.14	94.21	95.28
Viscosidad (cps)	126.676	128.160	129.644	
Aw (valor constante) Temperatura (°c)	0.96	0.96	0.96	
	23.0	23.0	23.0	
	% Acidez Total	0.42	0.44	0.46
Malteada de Ponche	Peso neto (g)	107.3	108.3	109.3
	°Brix temperatura (°c)	7.6	7.8	8.0
		25.9	26.0	26.1
	pH Temperatura (°c)	4.28	4.29	4.30
		22.1	22.5	22.9
	°Baumé Temperatura (°c)	4.3	4.4	4.5
		26.5	26.56	26.6
	% Humedad	93.57	93.77	93.97
	Viscosidad (cps)	127.521	128.140	128.759
Aw (Valor Constante) Temperatura (°c)	0.96	0.96	0.96	
	23.0	23.0	23.0	
% Acidez total	0.42	0.48	0.54	
Malteada de Ron con Pasas	Peso neto (g)	107.2	108.0	108.8
	°Brix temperatura (°c)	7.4	7.6	7.8
		26.0	26.04	26.10
	pH Temperatura (°c)	4.27	4.28	4.29
		22.4	22.7	23.0
	°Baumé Temperatura (°c)	4.2	4.4	4.6
		26.4	26.5	26.6
	% Humedad	93.16	93.50	93.84
Viscosidad (cps)	128.139	128.140	128.141	
Aw (Valor Constante) Temperatura (°c)	0.96	0.96	0.96	
	23.0	23.0	23.0	
% Acidez total	0.42	0.53	0.64	

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Malteada de Vainilla	Peso neto (g)	107.2	108.1	108.7
	°Brix	7.2	7.6	8.0
	temperatura (°c)	26.0	26.1	26.2
	pH	4.28	4.29	4.30
	Temperatura (°c)	22.6	22.8	23.0
	°Baumé	4.2	4.4	4.6
	Temperatura (°c)	26.4	26.5	26.6
	% Humedad	93.01	93.53	93.05
	Viscosidad (cps)	127.054	128.160	129.266
	Aw (Valor Constante)	0.96	0.96	0.96
Temperatura (°c)	23.0	23.0	23.0	
% Acidez total	0.45	0.48	0.51	

* Dado, que los análisis fisicoquímicos se realizaron a 4 lotes de diferente sabor, pero con características físicas y químicas similares, se busco demostrar los diferentes limites de confianza de cada variable o tratamiento (a un nivel de significancia del 5%) para cada sabor de malteada.

* Los limites críticos hallados para cada variable, tienen una confiabilidad del 95%

* La variación entre los datos obtenidos experimentalmente no es significativa, pero esta hipótesis no se puede verificar con solo observar los datos, sino que hay que aplicar un método que demuestre que todas las medidas poblacionales son aproximadamente iguales por todo lo anterior se busca disponer de un método de análisis más eficiente donde se estime y se pruebe que los cuatro tipos de malteada tienen características fisicoquímicas aproximadamente iguales. Para eso se realiza un análisis de variancias donde el diseño de experimentación es completamente aleatorizado²⁰.

A continuación se presenta el análisis de variancias; donde se incluyen los nueve pasos recomendados en el análisis de los resultados para cada tipo de tratamiento realizado a las cuatro líneas de producción; estos pasos son:

- a) Descripción de datos
- b) Suposiciones
- c) Hipótesis

²⁰ DANIEL. Wayne.w. Bioestadística: Base para el análisis de las ciencias de la Salud, Pág. 346 a 369.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

- d) Estadística de Prueba
- e) Distribución de la estadística de prueba
- f) Regla de decisión
- g) Cálculo de la estadística de prueba
- h) Decisión estadística
- i) Conclusión

C. ANÁLISIS DE VARIANCIAS PARA LOS CUATRO LOTES DE MALTEADAS EN GEL

a) DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS

Los Análisis físicoquímicos como peso neto, grados Brix, potenciometría, grados baumé, porcentaje de humedad, viscosidad, actividad de agua y acidez total, se realizaron a 5 muestras (tomadas por muestreo) de cada lote de producción fabricado (malteadas de fresa, ponche, ron pasas y vainilla).

b) TRATAMIENTO: PESO NETO (9)

	Peso Neto (9)				
	1	2	3	4	
	107.4	108.6	107.5	107.3	
	107.1	108.8	107.8	108.6	
	108.7	108.8	108.4	108.4	
	107.4	106.9	107.4	108.1	
	<u>106.8</u>	<u>108.6</u>	<u>108.9</u>	<u>108.1</u>	
TOTAL	537.4	541.7	540	540.5	2159.6
MEDIA	107.5	108.3	108.8	108.1	108.0

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

c) HIPÓTESIS

$$H_0: \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4$$

H_1 : no todas las μ_j son iguales

Utilizar un nivel de significación, α del 5%

d) ESTADÍSTICA DE PRUEBA

La estadística de prueba para un análisis de variancias unilateral es una relación calculada de la variancia, la cual se designa por F y se calcula con los datos de las muestras.

e) DISTRIBUCIÓN DE LA ESTADÍSTICA DE PRUEBA

La F sigue una distribución F cuando H_0 es verdadera y las suposiciones son satisfechas.

f) REGLA DE DECISIÓN

Rechaza la H_0 si el valor calculado de F calculado es mayor o igual que el valor critico de F para el nivel $\alpha = 5\%$

g) CALCULO DE LA ESTADÍSTICA DE PRUEBA

El análisis de variancias es el proceso por medio del cual la variación total presente en un conjunto de datos dividida en componentes atribuibles a diferentes fuentes es decir, es la suma de las desviaciones al cuadrado de las observaciones con respecto a sus medidas, o en forma abreviada, suma de cuadrados.

$$1. \text{CS Total} = (57761.86 + 58690.41 + 58321.62 + 58429.03) - \frac{(2159.6)^2}{20}$$

$$\text{CS Total} = 233202.92 - 233193.608$$

$$\text{CS Total} = 9.312$$

$$2. \text{S Centre} = \left[\frac{(537.4)^2}{5} + \frac{(541.7)^2}{5} + \frac{(540)^2}{5} + \frac{(540.5)^2}{5} \right] - \frac{(2159.6)^2}{20}$$

Grupos

$$\text{S Centre} = (57759.752 + 58687.778 + 58320 + 58428.05) - 233193.608$$

$$\text{S Centre} = 233195.58 - 233193.608$$

$$\text{S Centre} = 1.972$$

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

3. SC dentro grupos = SC total –SC entre grupos

$$SC \text{ dentro grupos} = 9.312 - 1.972$$

$$SC \text{ dentro grupos} = 7.34$$

4. Calculamos luego la variancia entre los grupos que se están analizando, en este caso peso neto.

CM = Cuadrado Medio y t = número de tratamiento

$$CM \text{ entre grupos} = \frac{SC_{\text{entre grupos}}}{g \cdot L_{\text{entre grupos}}} \text{ donde } gl = t - 1$$

$$CM \text{ entre grupos} = 1.972/4-1; CM \text{ entre grupos} = 0.6573$$

5. Se calcula el cuadrado medio dentro de los grupos:

$$CM \text{ dentro} = SC \text{ dentro grupos} / gl \text{ dentro grupos}; \text{ donde } gl = t (r-1);$$

R = numero de observaciones hechas por cada lote

$$CM \text{ dentro grupos} = 7.34 / 4 (5-1) ; CM \text{ dentro grupos} = 0.45875$$

6. Se hace la relación de variancias

F calculado = CM entre grupos / CM dentro grupos

$$F_c = 0.6573 / 0.45875$$

$$F_c = 1.43$$

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Los anteriores cálculos se resumen en la siguiente tabla conocida como tabla ANOVA.

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre pesos netos	1.972	3	0.6573	1.43
Dentro de los pesos Netos	7.34	16	0.45875	
TOTAL	9.312	19		

h) DECISIÓN ESTADÍSTICA

Se compara el $F_{\text{calculado}} = 1.43$ con el $F_{\text{tabulado}} = 3.24$; con unos grados de libertad de 3 y 16 a un nivel de significación del 5%

Para sacar una conclusión exacta sobre la aceptación o rechazo de la hipótesis nula se debe considerar siempre lo siguiente:

$F_{\text{calculado}} > F_{\text{tabulado}}$; entonces la hipótesis nula se rechaza

i) CONCLUSIÓN

Recordando que la $H_0 = \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4$ y $F_{\text{calculado}} < F_{\text{tabulado}}$ se concluye que la H_0 se acepta; lo cual significa que todas las medias poblacionales son aproximadamente iguales y que los datos obtenidos para la variable peso neto, tiene una confiabilidad del 95%.

Con las otras variables se realizó el mismo procedimiento de análisis de variancias para el peso neto. A continuación se presentan los resultados de los cálculos de la estadística de prueba resumidos (cada tratamiento por aparte) en una tabla ANOVA y por último se presentan las conclusiones.

NOTA: Todos los tratamientos o variables tienen los mismos grados de libertad y por eso el F_{tabulado} es igual para todos e igualmente ocurre para la hipótesis nula; $H_0: \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4$ y H_1 : no todas las μ_j son iguales.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

TRATAMIENTO: GRADOS BRUX Y TEMPERATURA

° Brix					
	1	2	3	4	
	7.6	7.7	7.9	8.0	
	7.4	7.8	7.6	7.4	
	7.7	7.7	7.6	7.4	
	7.7	7.7	7.4	7.9	
	7.9	8.0	7.6	7.4	
TOTAL	38.3	38.9	38.1	38.1	153.4
MEDIA	7.7	7.8	7.6	7.6	7.7

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre °Brix	0.086	3	0.0286	0.66
Dentro °Brix	0.696	16	0.0435	
TOTAL	0.782	19		

Temperatura (°c)					
	1	2	3	4	
	25.8	25.9	26.0	26.1	
	25.9	26.0	26.0	26.1	
	25.9	26.1	26.0	26.1	
	26.1	26.0	26.1	26.1	
	26.1	26.0	26.1	26.0	
TOTAL	129.8	130.0	130.2	130.4	520.4
MEDIA	26.0	26.0	26.0	26.1	26.0

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre Temperaturas	0.04	3	0.0133	1.90
Dentro Temperaturas	0.112	16	0.007	
TOTAL	0.152	19		

TRATAMIENTO: pH Y TEMPERATURA

pH					
	1	2	3	4	
	4.29	4.30	4.28	4.28	
	4.29	4.30	4.28	4.28	
	4.30	4.28	4.28	4.29	
	4.30	4.30	4.28	4.30	
	4.28	4.29	4.29	4.30	
TOTAL	21.46	21.47	21.41	21.46	85.80
MEDIA	4.29	4.29	4.28	4.29	4.29

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre pH	0.00044	3	0.0001467	2.44
Dentro pH	0.00096	16	0.00006	
TOTAL	0.0014	19		

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Temperatura (°C)					
	1	2	3	4	
	22.7	22.9	22.8	23.0	
	22.7	22.6	22.9	22.8	
	22.3	22.6	22.4	22.7	
	22.2	22.0	22.5	22.6	
	22.6	22.5	23.0	22.8	
TOTAL	112.5	112.6	113.6	113.9	452.6
MEDIA	22.5	22.5	22.7	22.8	22.6

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre Temperaturas	0.298	3	0.09933	1.58
Dentro Temperaturas	1.004	16	0.06275	
TOTAL	1.302	19		

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

TRATAMIENTO: GRADOS BAUMÉ Y TEMPERATURA

° BAUMÉ					
	1	2	3	4	
	4.6	4.3	4.6	4.5	
	4.6	4.3	4.6	4.6	
	4.3	4.3	4.4	4.4	
	4.3	4.4	4.3	4.3	
	4.4	4.5	4.3	4.3	
TOTAL	22.2	21.8	22.2	22.1	88.3
MEDIA	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre °Baumé	0.0415	3	0.0138	0.84
Dentro °Baumé	0.2640	16	0.0165	
TOTAL	0.3055	19		

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Temperatura (°c)					
	1	2	3	4	
	26.5	26.5	26.6	26.6	
	26.5	26.5	26.6	26.6	
	26.4	26.6	26.6	26.4	
	26.4	26.6	26.5	26.4	
	26.5	26.6	26.4	26.4	
TOTAL	132.3	132.8	132.7	132.4	530.2
MEDIA	26.5	26.6	26.5	26.5	26.5

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre Temperaturas	0.034	3	0.01133	1.74
Dentro Temperaturas	0.104	16	0.0065	
TOTAL	0.138	19		

TRATAMIENTO: PORCENTAJE DE HUMEDAD

% HUMEDAD					
	1	2	3	4	
	93.67	93.79	93.18	93.08	
	93.17	93.49	93.28	93.98	
	94.95	93.85	93.54	93.11	
	95.20	93.90	93.62	93.89	
	94.08	93.80	93.86	93.57	
TOTAL	471.07	468.83	467.48	467.63	1875.01
MEDIA	94.21	93.77	93.50	93.53	93.75

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre Humedad	1.65122	3	0.550	2.18
Dentro Humedad	4.02948	16	0.252	
TOTAL	5.68070	19		

TRATAMIENTO: VISCOSIDAD

VISCOSIDAD (CPS)					
	1	2	3	4	
	126900	128800	128700	128700	
	129700	128500	128500	128800	
	127000	128300	127900	128900	
	128700	127900	128400	127000	
	128500	127200	127200	127400	
TOTAL	640800	640700	640700	640800	2563000
MEDIA	128160	128140	128140	128160	128150

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre Viscosidades	2000	3	666.67	0.000898
Dentro Viscosidades	11868000	16	741750	
TOTAL	11870000	19		

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

TRATAMIENTO: PORCENTAJE DE ACIDEZ TOTAL

% ACIDEZ TOTAL					
	1	2	3	4	
	0.43	0.40	0.62	0.48	
	0.46	0.55	0.45	0.45	
	0.46	0.49	0.42	0.50	
	0.41	0.49	0.62	0.50	
	0.46	0.49	0.55	0.49	
TOTAL	2.22	2.42	2.66	2.42	9.72
MEDIA	0.44	0.48	0.53	0.48	0.48

Fuente de variación	SC	gl	CM	Fcalculado
Entre % acidez total	0.01944	3	0.00648	2.06
Dentro % acidez total	0.05044	16	0.00315	
TOTAL	0.06988	19		

Conclusiones del Análisis de variancias para todos los tratamientos.

Antes de hacer las conclusiones se debe resaltar que la actividad de agua (A_w) obtenida en todas las mediciones fue constante ($A_w = 0.96$) y por lo tanto deja de ser una variable, a la cual no se le hace análisis de variancias, porque no existe variabilidad.

De los análisis de variancias para las variables de peso neto, grados brix, pH, grados baumé, porcentaje de humedad, viscosidad, actividad de agua y porcentaje de acidez total se concluye que:

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

1. En todos los análisis de variancias el F-calculado es menor que el F-tabulado y se acepta la hipótesis de que todas medias poblacionales para cada tratamiento son aproximadamente iguales y por consiguiente todos los datos se centran a un mismo punto. También que no hay diferencia significativa entre los tratamientos, ni entre los datos experimentales.
2. Se deduce que los datos experimentales arrojan resultados de homogeneidad entre los lotes; es decir que el proceso cumple con la formulación estándar para cada sabor de malteada.

7.6.4. Análisis Microbiológico del Producto²¹

TÉCNICAS UTILIZADAS PARA LA PREPARACIÓN Y DILUCIÓN DE LOS HOMOGENIZADOS DE ALIMENTOS

Equipo y Material:

- ❖ Homogenizador, licuadora o aparato similar con velocidad hasta 8.000 r.p.m., que permita una buena homogenización de los alimentos.
- ❖ Vasos, recipientes de vidrio o de metal esterilizante de 1 litro de capacidad.
- ❖ Balanza de una capacidad no inferior a 2.500 g y de una sensibilidad de 0.19
- ❖ Cuchillos, tenedores, pinzas, tijeras, cucharas, etc., previamente esterilizados en autoclave o por aire caliente.
- ❖ Pipetas bacteriológicas de 1ml, 10ml y 11 ml, estériles.
- ❖ Frascos de dilución con 99 ml de diluyente (agua peptonada 0.1%) estériles.
- ❖ Tubos de ensayo de 20 x 180 mm, estériles.

²¹ MINISTERIO DE SALUD. Red Nacional de Laboratorios, Análisis Microbiológico de alimentos: Manual de procedimientos, Bogotá (Colombia), 1990.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Técnica:

1. Para la muestra en gel la dilución 10^{-1} se prepara, pesando 11g del total de la muestra en un frasco que contenga 99 ml de diluyente, previamente tarado, con un error no mayor a 0.1 g.
2. Agitar vigorosamente el frasco, dejar en reposo 10 minutos.
3. Transferir 1 ml de la dilución 10^{-1} a un tubo que contenga 9 ml de diluyente para obtener la dilución 10^{-2}
4. Con otra pipeta mezclar cuidadosamente la dilución, aspirando 10 veces, transferir 1 ml a otro tubo que contenga 9 ml de diluyente para obtener la dilución 10^{-3}
5. Repetir estos pasos hasta obtener el numero de diluciones necesarias. Cada dilución sucesiva disminuirá 10 veces la concentración.
6. El rango de diluciones preparadas y sembradas puede modificarse en función a la cifra de microorganismos esperad. De todos modos siempre deben sembrarse tres diluciones consecutivas.

RECUESTO DE MICROORGANISMOS MESOFILICOS

Equipo y Material

- ❖ Cajas de petri de vidrio (100x15 mm) estériles
- ❖ Pipetas bacteriológicas de 1 mm estériles
- ❖ Baño de agua a 45 – 50°C
- ❖ Estufa de incubación a 35°C± 2°C
- ❖ Contador de colonias
- ❖ Agar peptona de caseina – glucosa extracto de levadura (agar plate count) medio No. 1.

Técnicas:

1. Preparar la muestra y las diluciones de los homogenizados tal como se ha recomendado
2. Transferir por duplicado de 1 ml de cada una de las disoluciones en cajas de pretri estériles, previamente marcados.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

3. Inmediatamente verter en las cajas de 10 – 15 ml de agar plate count fundido y mantenido a 45 – 50°C
4. Inmediatamente mezclar el inóculo con el medio fundido. La manera mas indicada de realizar esta operación es:
 - a) Moviendo la caja de arriba hacia abajo cinco veces
 - b) Rotando la caja cinco veces en el sentido de las agujas del reloj
 - c) Moviendo la caja cinco veces haciendo ángulo recto sobre el movimiento a).
 - d) Rotando la caja en contra de la agujas del reloj cinco veces.
5. Verter en caja petri, medio y diluyente sin inocular como control de esterilidad.
6. Dejar de solidificar el agar.
7. Invertir las cajas e incubar a 35°C ± 25°C durante 48 horas ± 3 horas
8. Selecciona las dos cajas correspondientes a la misma dilución que presenten entre 30 y 300 colonias. Contar todas las colonias de cada caja. Hallar la media aritmética de los dos valores multiplicarla por el factor de dilución.
9. Si las cajas de dos diluciones consecutivas presentan recuentos menores de 30 y mayores de 300 colonias, contar las cuatro cajas, calcular el recuento para cada una de las diluciones y sacar el promedio entre las dos.
10. Si no hay colonias en las cajas correspondientes a la dilución de mayor concentración, informar el recuento con menor de 1 multiplicado por el factor de dilución mas concentrada.
11. En caso que dos diluciones consecutivas estén dentro del rango 30 – 300 colonias, se hace el recuento para cada una de las diluciones y se reporta la media aritmética de los dos valores obtenidos, a menos que el recuento mayor contenga dos veces al menor, en este caso se reporta el recuento menor.

Expresión de los resultados:

Calcular el numero de ufc/g o ml multiplicando el numero de colonias por el universo de la dilución correspondiente a las placas elegidas para el recuento.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

NUMERO MAS PROBABLE (N.M.P) DE CALIFORMES TOTALES

Equipo y Material:

- ❖ Pipetas bacteriológicas de 1ml estériles
- ❖ Gradillas
- ❖ Caldo lactosado bilis verde brillante al 2% (medio No. 2) volúmenes de 10ml, en tubos de 180 x 15mm, contenido tubos de fermentación de Durham invertidos (50x10 mm).
- ❖ Agar eosina azul de metileno seg. LEVINE, agar E.M.B (medio No. 3)
- ❖ Agar cristal violeta rojo neutro bilis V.R.B.A (medio No. 4)
- ❖ Estufa de incubación a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- ❖ Asa de incubación

Técnica:

1. Preparar la muestra y las diluciones de los homogenizados tal como se ha recomendado.
2. Pipetear 1ml de cada una de las diluciones en tubos de caldo lactosado bilis verde brillante al 2% utilizando tres tubos por dilución.
3. Incubar los tubos a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 24 – 48 horas
4. Pasando las 48 horas, anotar los tubos que muestren producción de gas, que se observa por el desplazamiento del medio en el tubo de Durham.
5. Si a las 24 horas todos los tubos muestran producción de gas, proceder a la prueba confirmada.

Prueba Confirmativa

1. Confirmar que los tubos con producción de gas en caldo lactosado bilis verde brillante al 2% de la prueba presuntiva, son positivos a organismos del grupo coliforme, sembrando por estría una asada de cada uno de los tubos en la superficie de una placa de agar eosina azul de metileno E.M.B, o violeta rojo bilis agar V.R.B.A.
2. Incubar las placas invertidas a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 24 horas
3. Pasando este tiempo se hace la lectura de las colonias típicas de coliformes.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

4. Anotar el número de tubos confirmados como positivos para organismos coliformes en cada dilución.
5. Para obtener el NMP proceder de la forma siguiente:
 - a) Ver cada una de las letras diluciones, el numero de tubos en los que se confirmo la presencia de coliformes.
 - b) Buscar en la tabla del NMP de bacterias: tres tubos por cada dilución para calcular el NMP de organismos coniformes por gramo de alimento, utilizar la siguiente formula:

$$\text{NMP de la tabla} \times \text{factor de dilución intermedia} = \text{NMP}/9 \text{ o ml}$$

100

NUMERO PROBABLE (N.M.P) DE COLIFORMES DE ORIGEN FECAL

Equipo y Material

- ❖ Asa de incubación
- ❖ Baño de agua con rotación, dotado con mecanismos de regulación térmica y graduado a $45^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
- ❖ Caldo lactosado bilis verde brillante al 2% (medio No. 2) volúmenes de 10ml en tubos de 180 x 15mm, contenido tubos de fermentación de Durham invertidos (50x 10mm).
- ❖ Caldo triptófano, volúmenes de 5ml (medio No. 5)
- ❖ Reactivo de Kovacs, (reactivo No. 1)

Técnica:

Test de Mac – Kenzie

1. A partir de los tubos positivos con producción de gas de NMP de coniformes totales, transferir de cada tubo una asada de cultivo en:
 - a) Caldo lactosado bilis verde brillante al 2% conteniendo tubo de fermentación de Durham
 - b) Caldo triptófano.
Incubar los tubos a $45^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ por 48 horas en el baño de agua, teniendo cuidado que el nivel del agua sobrepase el nivel del medio de cultivo.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

2. Leer los test de Mac – kenzi como sigue.
 - a) Observar la producción de gas en el caldo lactosado bilis verde brillante al 2%
 - b) Revelar el caldo triptófano, adicionando 0.2 ml del reactivo de Kovacs, agitar suavemente y observar la presencia de un anillo rojo cereza en la superficie de la capa de alcohol amílico cuando la prueba es positiva o el color original del medio cuando la prueba es negativa.
3. Considerar como coliformes de origen fecal los que demuestren positividad en ambas pruebas.

Gas: Positivo
Indol: Positivo
4. Confrontar los resultados con la tabla NMP
5. Expresar los resultados como NMP de coliformes fecales/g o ml según el producto.

RECUESTO DE ESPORAS CLOSTRIDIUM SULFITO REDUCTOR

Equipo y Material:

- ❖ Pipetas bacteriológicas de 1 ml esteriles
- ❖ Estufa de incubación a 35°C ± 2°C
- ❖ Agar sulfito polimixina sulfadiazina S.P.S., (medio No, 29), fundido y mantenido a 45°C – 50°C
- ❖ Agar triptosa sulfido cicloserina (medio No. 39), fundido y mantenido a 45 – 50°C
- ❖ Tubos de ensayo de 150x15mm estériles

Técnica en Tubo:

1. Pipetas 1ml de cada una de las diluciones en tubos de ensayo estériles
2. Calentar los tubos con cada una de las diluciones a 80°C por 10 minutos. Enfriar rápidamente en agua corriente.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

3. Adicionar 10 – 12 ml de medio S.P.S o agar triptosa sulfido cicloserina. Dejar sodificar
4. Adicionar una segunda capa de medio. Dejar sodificar
5. Incubar $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 72 horas
6. Hacer la lectura con base en los tubos que presenten entre 5 – 50 colonias de color negro. Calcular el numero de ufc/g o ml multiplicándolo por el universo de la dilución.

RECUESTO DE HONGOS Y LEVADURAS

Equipo y Material

- ❖ Cajas de petri de 100x15mm estériles
- ❖ Pipetas bacteriológicas de 1ml, esteriles
- ❖ Agar oxitetracilina glucosa de levadura (OGY) fundido y mantenido a $45 - 50^{\circ}\text{C}$, (medio No. 34)
- ❖ Solución de oxitetracilina o gentamicina al 1%
- ❖ Agar extracto de levadura glucosa cloranfenicol, (medio No. 35)

Técnica:

1. Preparar la muestra y dilución de los homogenizados tal como se ha recomendado
2. Pipetear 1ml de cada una de las diluciones a cajas de petri
3. Inmediatamente verter en cada caja de petri de 10 a 15 ml, de agar oxitetracilina glucosa extracto de levadura (OGY) o agar extracto de levadura glucosa cloranfenicol y mezclar en la forma recomendada.
4. Verter en cajas de petri, medio y diluyentes sin inocular como control de esterilidad.
5. Dejar sodificar el agar
6. Incubar a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (temperatura ambiente) de 5 – 7 días
7. Hacer la lectura con base en las cajas que presente entre 30 – 100 colonias. Calcular el numero de hongos y levaduras viables/g o ml, multiplicando el numero de colonias por el universo de la dilución.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

Parámetros Microbiológicos.

Malteadas La Exquisita

Es una empresa que elabora sus productos a base de un gel; el cual aún no se le conocen sus parámetros fisicoquímicos y microbiológicos establecidos por medio de una norma. Por consiguiente no está acogido por el INVIMA; pero sus características fisicoquímicas y microbiológicas hacen que este se asemeje, o al menos se encuentren los más cercano a los parámetros establecidos para las esmeraldas y las jaleas de frutas en la resolución 15789/84 del Ministerio de Salud, los cuales servirán como referencia para la caracterización microbiológica del producto.

Norma Resol No. 15789/84	Recuento microorg mesofilos n = 3	NMP Coliformes totales n = 3	RTO coliformes fecales n = 3	RTO. Esporas Cl. Sulfito reductor n = 3	RTO hongos y levaduras n = 3
m	100	Menor de 3	Menor de 3	Menor de 3	20
M	300				50
C	1	0	0	0	1

En la tabla anterior la norma tiene como definición de m, M , n y C lo siguiente:

m = Índice mínimo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

M = Índice máximo permisible para indicar nivel aceptable de calidad

n = Número de muestras

C = Índice máximo de muestras con resultados entre m y n.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
		Página de Aprobado:

7.6.5. Resultados de los Análisis Microbiológicos Realizadas a las Malteadas

Fecha: 20 Oct. /05		Recuento de microorganismos mesófilos			Número más probable de coliformes totales			Recuento de coliformes fecales			Recuento de esporas clostridium reductor			Recuento de hongos y levaduras		
Análisis	Muestra	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Malteada en gel sabor a ponche		100 UFC	180 UFC	150 UFC	<3	<3	<3	<3	<3	<3	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)
Malteada en gel sabor a vainilla		100 UFC	100 UFC	120 UFC	<3	<3	<3	<3	<3	<3	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)
Malteada en gel sabor a ron pasas		120 UFC	120 UFC	100 UFC	<3	<3	<3	<3	<3	<3	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)
Malteada en gel sabor a fresa		100 UFC	100 UFC	100 UFC	<3	<3	<3	<3	<3	<3	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)	Neg (-)

7.6.6. Interpretación de los Resultados de los Análisis Microbiológicos

La fecha de realización de los análisis por triplicado fue el 20 de Octubre del 2005; bajo la resolución 15789/84 del Ministerio de Salud donde se encuentran los índices mínimos y máximos permisibles para microorganismos mesófilos, NMP coliformes totales NMP coliformes fecales, spora sulfito reductor, mohos y levaduras.

Los resultados arrojados significan; que los cuatro sabores de malteada en gel cumplen con las especificaciones para el recuento de:

Microorganismos mesófilos:

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

El resultado cumple la especificación de la norma donde el nivel máximo permisible es 300 UFC/g.

NMP Coliformes totales:

El resultado cumple la especificación de la norma donde el nivel máximo permisible es menor de 3 por gramo de producto utilizado.

NMP Coliformes fecales:

El resultado cumple la especificación de la norma donde el nivel máximo permisible es menor de 3 gramo de producto utilizado.

Sporas sulfito reductor:

El resultado cumple la especificación de la norma donde el nivel máximo permisible es menor de 10 por gramo de producto utilizado.

Hongos y levaduras:

El resultado cumple la especificación de la norma donde el nivel máximo permisible es 50 UFC/g.

7.7. CUADRO DE GESTION PARA LA EMPRESA DE MALTEADAS EN GEL

Listado de riesgos y medidas preventivas, determinación de los puntos críticos, establecimiento de límites críticos para cada PCC, establecimiento de

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

un sistema de vigilancia, establecimiento del plan de acciones correctivas y establecimiento de un procedimiento de documentación o un sistema de registro.

Se encuentra formando parte del cuadro de gestión para la empresa de malteadas en gel; que se presenta a continuación.

Nota:

Verlos anexos No. 10, 11 y 12.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
		Página de Aprobado:

CUADRO DE GESTION PARA LA EMPRESA DE MALTEADAS EN GEL

FASE	RIESGOS	MEDIDA PREVENTIVA	PC C	LIMITES CRITICOS	PROCEDIMI DE VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTI	REGISTRO
Pesaje	Intoxicación química por aditivos. El producto no cumple con las especificaciones técnicas	Escogencia de técnica de preservativos, colorantes y acidulantes. Cálculo cuidadoso de las cantidades de aditivos. Calibración y mantenimiento de las balanzas de pesaje.	X	Mezcla de los conservantes \leq 1.250mg/kg. Colorantes que no superen las cantidades permitidas establecidas por el Ministerio de Salud (Res. 10593)	Cumplimiento de los pesajes estipulados en la orden de producción y en el proceso de formulación.	Reformular el producto cuya concentración de aditivos permitidos se encuentren por fuera de lo establecido como límites críticos. Devolución de los aditivos.	Registro de las cantidades máximas permitidas por INVIMA de los aditivos utilizados en la formulación. Registro de calibración y mantenimiento de la balanza. Fichas de las materias primas.
Control de propiedades físico químicas	pH elevado del producto	Pesar y mezclar las cantidades de acidulante de acuerdo a la orden de producción	X	pH entre 4.0 y 4.3	Medición periódica del pH para cada lote de producción	Estabilizar el pH por medio de una titulación para saber la cantidad de ácido cítrico que debe agregarse al gel	Registro del pH. Registro de las medidas correctivas
Control de propiedades físico químicas	Actividad del agua elevada	Pesar y mezclar las cantidades de acidulante de acuerdo a la orden de producción	X	Aw = 0.96 pH entre 4.0 y 4.3 Acidez entre 0.42 y 0.48%	Medición periódica de la Aw para cada lote de producción Medir pH y hacer titulaciones	Reformular el producto, cuando el pH y la acidez está por fuera de los parámetros.	Registro de la Aw. Registro de las acciones correctivas
Almacenamiento y distribución	Almacenamiento en condiciones inadecuadas	Cumplimiento de las condiciones ambientales para el almacenamiento. Capacitar al personal sobre el manejo adecuado del producto. Evitar el apilamiento del producto.	X	Los establecidos en la ficha técnica del producto Temperaturas de almacenamiento de 4°C	Verificación del cumplimiento de las condiciones fijadas por el fabricante.	Ajustar al sistema de almacenamiento a las especificaciones.	Registro de la Aw. Registro de las acciones correctivas de almacenamiento y distribución del producto. Registro de las medidas correctivas.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

8. SISTEMA DE REGISTRO PARA EL CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Objetivo:

Garantizar el manejo adecuado del producto que no cumpla con lo establecido por la empresa.

Alcance:

Se aplica a las materias primas, producto en proceso y producto terminado.

DEFINICIONES:

No conformidad: Incumplimiento de un requisito específico; puede ser incumplimiento de un requisito de un cliente, un problema con un producto y/o servicio o cualquier situación donde lo sucedido no era lo que se requería o esperaba.

Concesión: Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

Personal que debe seguir este procedimiento: Empleados de Malteadas la Exquisita.

PROCEDIMIENTO:

Identificación del producto no conforme: Cualquier empleado de Malteadas la Exquisita que participa en el proceso de elaboración y comercialización, que detecte un producto no conforme, ya sea en las materias primas, productos en proceso o producto terminado (previo a ser entregado al cliente), así como productos sospechosos debe informar al jefe de proceso quien aplica el tratamiento a dicho producto.

Requisitos para liberación o aceptación de producto no conforme:

- Cuando se trate de una materia prima proporcionada por el proveedor, reportar de inmediato a este y en la remisión anotar el rechazo con fecha y firma del jefe de proceso, además reportar inconsistencias presentadas en el material para hacerle un seguimiento y poder llevar un control sobre dicho proveedor.
- En el caso de ser productos en proceso o terminados, reportar el lote al que pertenece dicho producto y suspender la producción o la entrega para²²:

²² ISO 9000:2000. Guía para las pequeñas empresas. ICONTEC STANDARS AUSTRALIA.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

1. Reprocesar el producto no conforme cuando: no cumpla con las condiciones establecidas en las ficha técnica del producto en cuanto a propiedades fisicoquímicas (pH, Aw, viscosidad, fuera de los parámetros establecidos), peso neto (espacios de aire, y demasiada cantidad de burbujas que alteran el producto final), la etiqueta (algunas enmendaduras, loteado y vencimiento incorrecto), empaque (cuando existan deficiencias en el diseño o se rompa durante la manipulación) y la falta de homogeneidad de la mezcla por la presencia de grumos.
 2. Desechar el producto no conforme cuando: se observan materiales extraños suspendidos en el gel (polvo, joyas, pelos, insectos, etc), el producto se rompa y tenga contacto con el piso, no se cumpla con las condiciones de almacenamiento y transporte fijadas en la ficha técnica del producto. Estos se aíslan en un sitio especial para productos no conformes y luego se desechan después de tomada la decisión.
- Las acciones correctivas para el producto no conforme que se desea reprocesar son: (ver anexo No. 11).

NO CONFORMIDAD	ACCIÓN CORRECTIVA
Producto con espacios de aire o demasiadas burbujas que afectan su peso.	Se vacía el producto y se empaca nuevamente, tratando de eliminar las burbujas grandes; adhiriendo el gel a las paredes del envase; quedando bien compacto. En el envasado solo se aceptan máximo tres burbujas de aproximadamente 1cm de diámetro, de lo contrario se busca la forma para que estas no alteren el peso final.
Enmendaduras en la etiqueta, loteado y vencimiento incorrecto.	La etiqueta se cambia de tal manera que el rotulado sea el correcto y cumpla con las especificaciones de loteado y vencimiento, además no debe entregarse ningún producto con etiquetas rotas o imperfectas.
Deficiencias en el envase.	Exigir al proveedor un cambio del envase, el cual debe cumplir con las siguientes condiciones: <ol style="list-style-type: none"> 1. La tapa del envase debe cerrar herméticamente. 2. El vaso debe ser de fondo redondo. 3. Se pide que el envase tenga un peso exacto de 10 gramos. 4. No se aceptan deformidades en el envase, como pedazos de plástico que sobresalgan dentro de el, huecos, etc. En el caso de que se rompa el envase durante la manipulación, debe cambiarse por otro nuevo.
Un gel no homogéneo.	Si existen grumos de CMC; se procede a desensasar el producto y llevarlo de nuevo al proceso de mezclado, luego se espera a que se reincorpore y se disuelva totalmente, hasta que el gel se observe sin aglomeraciones y libre de partículas translúcidas.
pH por fuera de los parámetros	Reformular el producto y controlar permanentemente el pH.

MALTEADAS LA EXQUISITA	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO: MLE-MGC
		Fecha de Emisión:
		Revisión:
	Página de	Aprobado:

establecidos para cada sabor : Malteada fresa (4.3 a 4.6) Malteada ponche (4.28 a 4.30) Malteada ron pasas (4.27 a 4.29) Malteada vainilla (4.13 a 4.15)	
Aw fuera de los parámetros establecidos para todos los productos. (Aw #0.96)	Reformular el producto y controlar permanentemente el pH y la Aw; ya que la Aw de agua depende del grado de acidez del gel.
° Brix fuera de los parámetros establecidos para cada sabor de malteada: Malteada fresa (7.5 a 7.9) Malteada ponche (7.6 a 8.0) Malteada Ron pasas (7.4 a 7.8) Malteada vainilla (7.2 a 8.0)	Reformular el producto y controlar permanente los °Brix y pH como medio para observar la acidez del producto; ya que los °Brix también dependen del control de la acidez y el pH).
% acidez total fuera de los parámetros establecidos para cada sabor: Malteada fresa (0.42 a 0.46) Malteada ponche (0.42 a 0.64) Malteada Ron pasas (0.42 a 0.64) Malteada vainilla (0.45 a 0.51)	Reformular el producto y controlar permanentemente el pH de cada solución en gel.
Viscosidad fuera de los parámetros establecidos para cada sabor: Malteada fresa (126676 a 129644) Malteada ponche (127.521 a 128759) Malteada Ron pasas (128139 a 128141) Malteada vainilla (127054 a 129266)	Reformular el producto y controlar permanentemente la viscosidad hasta obtener un valor constante teniendo en cuenta los límites críticos para cada sabor de malteada.
Deterioro del producto por mal almacenamiento y distribución.	Rectificar las condiciones de almacenamiento Bloquear los productos sospechosos Rechazar el producto que se encuentra por fuera de las especificaciones de almacenamiento y distribución Desechar el producto que no cumpla con los parámetros establecidos por el producto.

9. RECOMENDACIONES

1. Realizar esporádicamente (cada 2 o 3 meses) análisis microbiológicos o fisicoquímicos al agua que sale del purificador y al producto terminado para confirmar su inocuidad.
2. Introducir en el proceso de elaboración de las malteadas en gel; la pasteurización del agua para destruir los microorganismos patógenos. Aunque esta fase o etapa incrementaría los costos de producción; ayudaría a evitar posibles contaminaciones del producto y la eliminación de toda una línea de producción.
3. Como en el INVIMA no se encuentra tipificados parámetros fisicoquímicos para las malteadas en gel y los que si lo están y que son lo más parecidos como es el caso de las gelatinas y las jaleas de frutas; esta son satisfacen los parámetros que se deberían seguir ya que estos productos contienen materias primas diferentes con características físicas y químicas diferentes, es por esto que se recomienda no salirse de los límites de confianza identificados en el proceso de elaboración para cada uno de los sabores de malteada y mantener el proceso controlado desde la recepción de las materias primas con sus respectivas fichas técnicas, hasta la entrega del producto al cliente y siempre enfocándose a lo descrito en las normas sanitarias.

4. Capacitar formalmente a los operadores de producción para que manejen las diferentes situaciones que pueden presentarse durante todo el proceso de elaboración del producto.

10. CONCLUSIONES

1. Para implementar un plan de Buenas Practicas de Manufactura y el Aseguramiento de la calidad en una empresa se requiere:
 - Identificar el proceso de elaboración del producto que lleva a cabo la empresa
 - Determinar la secuencia e interacción de cada fase de la elaboración del producto
 - Caracterizar el proceso
 - Establecer dispositivos de seguimiento y control al proceso
 - Identificar y sugerir formas que permitan mejorar el proceso y garantice la inocuidad de los productos
 - Disponibilidad de recursos técnicos e igualmente de experiencia técnica
 - Acceso a los laboratorios de análisis
2. Implementar un sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC ó HACCP) y un plan de BPM requiere del compromiso y la disposición de los empleados de la empresa; ya que sin su colaboración y participación dentro del proceso, el camino para acceder al mercado y posicionar la empresa por la calidad de sus productos, se hace cada vez mas lejano.
3. Antes de implementar un plan de BMP y HACCP, la empresa debe contar con los recursos necesarios para cumplir con todos los requisitos

que exige su implementación. Estos recursos comprenden el personal, las instalaciones y el equipo.

4. La empresa en su proceso tecnológico maneja materias primas que son obtenidas artificialmente o por métodos químicos como lo son los colorantes y los saborizantes. Por ello se sugiere la utilización de los productos pero de origen natural para favorecer y satisfacer las expectativas de los clientes.
5. Cuando la empresa realice un estudio de ARCPC ó HACCP tendrá como beneficios:
 - Manejar de una mejor forma los recursos técnicos disponibles ya sean internos o externos a la empresa.
 - Aprenderán de este primer estudio, para facilitar los estudios posteriores.
 - La aplicación del sistema ARCPC será mas rentable en cuanto :
 - Cantidad de trabajos detallados necesarios
 - Identificación de prioridades
 - Tiempo necesario
6. Como la empresa no dispone de recursos técnicos es decir de laboratorios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos se recomienda; hacer un análisis completo al producto cada tres meses, como seguimiento para garantizar su inocuidad.
7. Cuando no sea posible la vigilancia de un punto crítico pro medio de pruebas químicas o físicas; debe realizarse observaciones visuales y los criterios microbiológicos desempeñarían un papel muy importante en la verificación de todo el sistema ARCPC.

8. Según los datos experimentales obtenidos en los análisis físico químicos se observa que:
1. El pH está entre los límites críticos de 4.28 y 4.30 lo cual significa que los conservantes se encuentran en un medio ácido adecuado para su actividad antimicrobiana.
 2. La vida útil del producto tiene una gran dependencia de la A_w ; que para el caso de las malteadas es muy alto (0.96) lo cual ayuda a la proliferación de microorganismos patógenos y por ende, un mal manejo del producto puede provocar un alimento no apto para el consumo humano.
 3. Siguiendo con la importancia que tiene la A_w para la estabilidad del alimento y lo primordial que es controlar esta variable, ya que una desviación provocaría un cambio que podría ser inadecuado para las otras características fisicoquímicas (pH, acidez y viscosidad) haciendo que estas se salgan de los límites críticos y por ende contribuir a una inestabilidad física, química y microbiológica del producto.
 4. Malteadas La Exquisita utiliza como acidificante el ácido cítrico anhidro; este en compañía de los conservantes permiten una mejora en la estabilidad microbiológica haciendo que exista un descenso de la actividad del agua.
 5. La edificación combinada con la utilización de los conservantes y la refrigeración; es una forma adecuada para preservar el producto.
 6. Cuando no se tiene una adecuada refrigeración o se rompe por un tiempo muy prolongado la cadena de frío, se arriesga a que las

propiedades fisicoquímicas y microbiológicas cambien; debido a que un aumento de la temperatura hace que aumente la Aw y por lo tanto el producto adquiera más agua de lo usual; permitiendo así que los solutos tengan mayor movilidad y las reacciones químicas ocurran con mayor velocidad facilitando el crecimiento de los microorganismos.

7. Por todo lo anterior el agua contribuye a las causas nativas de todos los alimentos y es la causa de naturaleza perecedera de los mismos; por eso, se debe controlar la Aw de las malteadas y de cualquier otro producto alimenticio que quiera conservar intactas sus características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Editorial Acribia S.A. Zaragoza (España) 1991.
2. Ministerio de salud, decreto 3075 de 1997. Santafé de Bogotá, D.C. (Colombia).
3. Normas y procedimientos reglamentarios de la industria de alimentos. Resolución No. 4124 de 1991, resolución 599 de 1998, resolución No. 10593 del 16 de julio de 1985, Resolución No. 4125 de 1991, Resolución No. 4126 de 1991, Resolución No. 15789 de 1984. Santafé de Bogotá, D.C. (Colombia).
4. Normas y procedimientos reglamentarios de la industria de alimentos, Norma Colombiana ICONTEC 2167. Industrias Alimentarias Productos alimenticios preempacados (tolerancias para masa y volumen).
5. KIT DE LIDER HACCP. FDA Código Federal de Regulaciones. Parte 110. Buenas prácticas de manufactura en el proceso, empaque y almacenamiento de alimentos para consumo humano. Washington, EUA.
6. J.L. Multon. Aditivos y auxiliares de fabricación en las industrias agroalimentarias, Editorial Acribia S.A, Zaragoza, España. 1998
7. Química AMTEX Ltda. Carboximetilcelulosa de sodio propiedades físicas y químicas. Medellín, Colombia.

8. ERICH LUCK. Conservación química de los alimentos. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza (España). 1981
9. LOMA D. Enrique, Friend Osorio y Saenz Rodríguez Daniel. Series Agroalimentarias. Cuadernos de calidad ISSN 1561 – 9834, AI/SC-99-01, Coronado (Costa Rica), Junio 1999.
- 10.D. Pearson. Técnicas de laboratorio para el análisis de alimentos. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza (España) 1991.
- 11.Ministerio de salud, Red nacional de laboratorios, Instituto nacional de salud, análisis microbiológico de alimentos manual de procedimientos, Bogotá (Colombia), 1990
- 12.Polco S.A. Actividad de agua – Manual Polco S.A. (Equipos para laboratorio químico).
- 13.AMV. Métodos oficiales de análisis de los alimentos, Ediciones Mundi – Prensa Libros S.A. Madrid (España) 1994.
- 14.Supervisory Guide for the evaluation process of the SSOP regulatory requirement. Dec, 1996
- 15.WAYNE. W. Daniel Bioestadística: Base para el análisis de las ciencias de la salud. Editorial Limusa. S.A. Balderas (México). 1997.
- 16.Ministerio de Protección Social. Resolución 2652 – Reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, 20 de agosto del 2004.
- 17.ICONTEC, Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001 versión 2000. Bogotá (Colombia), 2000

18.ISO 9000:2000. Guía para las pequeñas empresas. Icontec Standars Australia.

BIBLIOGRAFÍA REFERENCIADA

1. AYRES Gilbert H. “Análisis químico cuantitativo”. Universidad de Texas, Austin, Editorial Harla, México, 1968
2. Australia. NSW Meat Industry Authority. HACCP Manual. Attachment G-HACCP Plan audit Check – list 1997. Online
3. FAO, Joint FAO/WHO food standards programme. Codex Committee on fish and fishery products. 23. session. Washington D.C., june, 1998
4. Organización panamericana de la salud – OPS – guía para el establecimiento de sistemas de vigilancia Epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos (VETA) y la investigación de brotes de toxoinfecciones alimentarias. Guía VETA. 1994.
5. TORRIE H. James – G.D. STEEL. Robert. Bioestadística: Principios y procedimientos . Segunda edición. Editorial McGraw – Hill. Capítulos 5, 6, 7 y 8. Bogotá (Colombia), 1995.
6. IDFA. Dairy product safety system. A technical manual for the entire dairy industry encompassing basic sanitation, good manufacturing practices, and focusing on hazard analysis and critical control points (HACCP). Washington, D.C., may, 1996.
7. Jay, J. Modern food microbiology. 4a ed. New York: Champany Hall, 1991

8. Organización Panamericana de la salud. Consulta técnica conjunta FAO/OPS/OMS sobre inocuidad y comercialización de alimentos frente a la epidemia de cólera en las Américas, Buenos Aires, abril 6-8, 1992.
9. Robinson, R.K; Batt, C.A.; Patel, P.D. (Editors). Academic Press Food Microbiology Encyclopedia, 1999

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
3. JUSTIFICACIÓN	3
4. OBJETIVOS	4
4.1. GENERAL	4
4.2. ESPECIFICO	4
5. MARCO TEORICO	5
5.1. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS BMP Y ARCPC EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS	5
5.1.1. Buenas prácticas de manufactura	6
5.1.2. Control de calidad	15
5.1.3. Sistema de calidad	17
5.1.4. Documentación	18
5.1.5. El ARCPC o HACCP y los sistemas de gestión de calidad	24
5.1.6. Norma Técnica Colombia NTC-ISO 9001	27
5.2. AGENTES GELIFICANTES DE NATURALEZA GLUCIDICA	34
5.2.1. Celulosas	35
5.2.2. Carboximetilcelulosa de sodio	36
6. PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	46
7. OBJETIVO DEL MANUAL	47
8. CONTENIDO DEL MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	48
1. FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE BMP EN LA EMPRESA MALTEADAS LA EXQUISITA	51
2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	64
2.1. Misión	65
2.2. Visión	65
2.3. Política De La Empresa	66
3. DEFINICIONES	67
4. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS BMP	73

4.1.	Instalaciones	73
4.2.	Transporte y almacenamiento	77
4.3.	Equipos	79
4.4.	Personal	81
4.5.	Saneamiento y control de plagas	83
4.6.	Controles de la producción y el proceso	85
4.7.	Niveles de acción por defectos	88
5.	DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA ARCPC	89
6.	PRINCIPIOS DEL ARCPC O HACCP	111
7.	APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (ARCPC) EN LA EMPRESA MALTEADAS LA EXQUISITA	113
7.1.	Definición de ámbito de estudio y análisis de riesgos	113
7.2.	Selección del equipo	114
7.3.	Descripción del producto	114
7.4.	Determinación del presunto uso del producto	114
7.5.	Determinación del diagrama de flujo	114
7.5.1.	Operaciones sanitarias de higiene y desinfección	118
7.5.2.	Adecuación de materias primas	118
7.5.3.	Formulación y pesaje	119
7.5.4.	Adición a la batidora	119
7.5.5.	Agitación	119
7.5.6.	Control de propiedades fisicoquímicas	119
7.5.7.	Control de microorganismos	120
7.5.8.	Envasado y etiquetado	121
7.5.9.	Almacenamiento y transporte del producto	122
7.6.	Verificación práctica del diagrama de flujo	123
7.6.1.	Valoración proximal de los componentes de las malteadas en gel	124
7.6.2.	Datos experimentales de los análisis fisicoquímicos realizados a las malteadas en gel	130
7.6.3.	Metodología estadística para la interpretación de los datos experimentales	134
7.6.4.	Análisis microbiológico del producto	152
7.6.5.	Resultados de los análisis microbiológicos realizados a las malteadas en gel	160

7.6.6. Interpretación de los resultados de los análisis Microbiológicos	160
7.7. Cuadro de gestión para la empresa de malteadas en gel.	161
8. SISTEMA DE REGISTRO PARA EL CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	164
9. RECOMENDACIONES	167
10. CONCLUSIONES	169
BIBLIOGRAFÍA	173

ANEXOS

1. REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS	178
2. PLAN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS PARA EL ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DEL PRODUCTO	181
3. REGISTRO DE MANTENIMIENTO DEL PURIFICADOR	182
4. REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE LA BATIDORA INDUSTRIAL	183
5. REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE LA DOSIFICADORA PARA PRODUCTOS VISCOSOS	184
6. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	185
7. DIAGNOSTICO Y SEGUIMIENTO HIGIENICO Y SANITARIO	193
8. FORMATO PARA EL CHEQUEO DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	195
9. REGISTRO DEL CONTROL DE PLAGAS	196
10. REPORTE DE ANÁLISIS DE PELIGROS	197
11. MEDIDAS TÍPICAS PARA EL MANEJO DE RIESGOS	198
12. FORMATO PARA EL CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS	200
13. GRÁFICO DE CONTROL DE PROCESO	201
14. FICHAS TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS	202
15. FORMATO PARA LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	228
16. FORMATO PARA LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	229
17. FORMATO PARA EL CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	230
18. FICHA TÉCNICA DE LA MALTEADA EN GEL SABOR A FRESA	231
19. FICHA TÉCNICA DE LA MALTEADA EN GEL SABOR A PONCHE	235

20.FICHA TÉCNICA DE LA MALTEADA EN GEL SABOR A RON PASAS	239
21.FICHA TÉCNICA DE LA MALTEADA EN GEL SABOR A VAINILLA	243

INFORME DE PASANTÍA

El trabajo realizado durante la pasantía tuvo como objetivo principal producir un documento que contenga toda la información sobre la descripción, caracterización y evaluación de los procesos físicos, químicos, microbiológicos, tecnológicos y del aseguramiento de la calidad en la empresa MALTEADAS LA EXQUISITA.

La primera parte del trabajo se inicio con una revisión del estado del arte donde se buscaba conocer sobre: el INVIMA (Normas y Decretos), el ICONTEC, las normas ISO – 9001: 2000, información sobre las materias primas, valoración mas próxima para caracterizar el producto, todo lo relacionado con Buenas Practicas de Manufactura y del sistema de análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).

El segundo paso consistió en diseñar y ejecutar un plan de mejoramiento para la implementación de las B.M.P y del sistema HACCP ó ARCPC en la empresa de malteadas en gel.

A medida que se identificaban las fases o etapas del proceso de elaboración del producto, fue necesario desarrollar procedimientos que hacían parte de cada fase y de esta manera se escribieron los procedimientos exigidos por las BPM y el sistema HACCP para que formen parte de la empresa. Así mismo fueron creados para cada procedimiento los formatos y registros necesarios.

La tercera parte consistió en la realización de un plan de muestreo y de los análisis físicos, químicos y microbiológicos. Estos formaron parte en la implementación del sistema HACCP para el aseguramiento de la calidad de los productos ofrecidos por la empresa Malteada la Exquisita.

Los objetivos propuestos se fueron cumpliendo en su totalidad, aunque por ser este un proceso que requiere tiempo y disponibilidad de recursos, con los cuales la empresa no contaba, afortunadamente tuvimos el apoyo de todo el personal de la Planta Piloto y de Poscosecha bajo el marco del programa de apoyo para la microempresa que adelantaba la facultad de Ciencias Agroindustriales.

Con todo lo anterior, la pasantía concluyó con la realización y entrega del Manual de Gestión de la calidad para el proceso de elaboración de malteadas en gel, el cual presento a continuación.

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

PAULA ANDREA PERILLA GIRALDO

PASANTIA EMPRESARIAL

**UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS Y TECNOLOGIAS
PROGRAMA DE QUÍMICA
ARMENIA QUINDÍO
AGOSTO DE 2006**