

**ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL PLAN DE MUESTREO EN
LA PLANTA DE PRODUCCIÓN CREPES & WAFFLES, BUCARAMANGA**



CATALINA SANCHEZ AVELLANEDA
Estudiante De Décimo Semestre
Programa De Microbiología

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
PAMPLONA
2017

**ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL PLAN DE MUESTREO EN
LA PLANTA DE PRODUCCIÓN CREPES & WAFFLES, BUCARAMANGA**



CATALINA SANCHEZ AVELLANEDA
Trabajo de Grado para obtener el título de Microbióloga

Director Académico
CLAUDIA CLAVIJO OLMOS
PhD. Microbióloga

Director de empresas
KARENT LORENA VILLAMIZAR
Microbióloga

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
PAMPLONA
2017

Nota de aceptación

Firma del jurado

Firma del jurado

PAMPLONA, JUNIO 2017

DEDICATORIA

Doy gracias a Dios por darme la fortaleza en aquellos momentos difíciles.

A mi familia por su compañía, colaboración y apoyo; por enseñarme el sentido de la responsabilidad y perseverancia. A mi hija que es mi motor de alcanzar mis metas y cumplir nuestros sueño enfocada siempre en nuestro futuro.

AGRADECIMIENTOS

Este proyecto es el resultado del esfuerzo y dedicación. Agradezco a la empresa CREPES & WAFFLES., por permitirme llevar a cabo este trabajo de grado, proporcionando todos los recursos necesarios para el desarrollo de la investigación. A la Universidad de Pamplona por su aporte académico, a mis padres por su aporte económico y emocional, a DIOS todo poderoso por darme la vida y estar en todo momento bendiciéndome.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN | 11 |
| 1. OBJETIVOS | 12 |
| 1.1. OBJETIVOS GENERALES | 12 |
| 1.2. OBJETIVO ESPECIFICOS | 12 |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 13 |
| 3. MARCO LEGAL | 14 |
| 4. ANTECEDENTES | 16 |
| 5. MARCO TEÓRICO | 17 |
| 5.1 MARCO HISTORICO | 17 |
| 5.2 GENERALIDADES | 18 |
| 5.3 PLANES DE MUESTREO Y CRITEROS MICROBIOLÓGICO | 23 |
| 5.4 PLAN DE MUESTREO SEGÚN MILITARY ESTÁNDAR | 25 |
| 6. METODOLOGÍA | 29 |
| 6.1. ANÁLISIS PRELIMINAR..... | 30 |
| 6.2 DEFINICIÓN DE PARAMETROS Y PROCEDIMIENTO DE PLAN DE MUESTREO..... | 30 |
| 6.3 CUERPO Y DESARROLLO DEL PLAN DE MUESTREO | 31 |
| 6.4. APROBACIÓN DEL PLAN DE MUESTREO | 32 |
| 6.5. FUNCIONES PRACTICANTE EN PLANTA CREPES & WAFFLES..... | 32 |
| 7. RESULTADOS Y ANÁLISIS..... | 34 |
| 8.CONCLUSIONES..... | 45 |
| 9.RECOMENDACIONES..... | 46 |
| 10.BIBLIOGRAFIA..... | 46 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Cronograma de actividades..... | 34 |
| Tabla 2. Etapas desarrollo del proyecto..... | 34 |
| Tabla 3. Indicador trimestral análisis microbiológico de superficie de equipo..... | 40 |
| Tabla 4. Indicador trimestral análisis microbiológico manipulador..... | 41 |
| Tabla 5. Indicador trimestral análisis microbiológico producto terminado..... | 42 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Tabla de nivel de inspección general y especial. | 27 |
| Figura 2. Niveles de calidad aceptable inspección normal. | 28 |
| Figura 3. Plan de muestreo simple. | 29 |

LISTA DE GRAFICA

| | |
|--|----|
| Grafica 1. Concentración mensual de cloro residual libre de agua potable | 38 |
| Grafica 2. Valores de pH agua potable | 39 |
| Grafica 3. Análisis microbiológico de superficies de equipos..... | 40 |
| Grafica 4. Análisis microbiológico de manipuladores..... | 41 |
| Grafica 5. Análisis microbiológico de producto terminado..... | 42 |
| Grafica 6. Indicador microbiológico total en el año 2016 y primer trimestre 2017..... | 44 |

LISTA DE ANEXOS

| | |
|---|----|
| Anexo 1. Cronograma de actividades..... | 43 |
| Anexo 2. Plan de muestreo microbiológico..... | 43 |
| Anexo 3. Formatos de verificación Formatos de verificación diaria de L&D en planta de producción | 44 |
| Anexo 4. Formato de registro de valores de cloro residual libre y PH | 45 |
| Anexo 5. Formato de verificación de temperaturas de productos y rotación..... | 46 |
| Anexo 6. Formato de monitoreo de la concentración de la solución desinfectantes para superficies, equipos y utensilios | 47 |

INTRODUCCIÓN

En la actualidad con el crecimiento del mercado se hace necesario que la industria de alimentos centre sus esfuerzos para competir a nivel nacional e internacional con éxito. Para lograr esto se debe tener en cuenta que el producto final, cumpla con las exigencias legales, expectativas del consumidor y le proporcione seguridad y confianza; por lo tanto, para poder dominar el mercado una empresa de alimentos debe garantizar que su producto sea inocuo y tenga un alto valor nutricional, por esta razón Crepes & Waffles es una empresa comprometida con la inocuidad y calidad de sus productos tanto nacional e internacionalmente, ya que se encuentra posicionada en diferentes ciudades y países las cuales son obtenidas como franquicias manejando formulas internacionales propias de la empresa, pero que de igual forma mantienen la calidad e inocuidad de sus productos generando confianza y reconocimiento de la misma.

Este trabajo está enfocado en la actualización del plan de muestreo, en la planta de alimento Crepes & Waffle, Bucaramanga, con el fin de registrar la implementación de dicho programa, asegurando estabilidad en el sistema de aseguramiento de la calidad, para que así se mantenga definido y se desarrolle de una manera estandarizada, atendiendo a una misma estructura del sistema de documentación.

El programa de muestreo, siendo uno de los requisitos más importantes, debe encontrarse bien estructurado y documentado, para que el SGC funcione a cabalidad; asegurando la actualización de cambios que se van presentando en el programa, para así mantener una implementación eficaz.

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

Actualizar los procedimientos del plan de muestreo en la Planta de Producción CREPES & WAFFLES, Bucaramanga, teniendo en cuenta los requerimientos establecidos por la empresa desde la casa matriz en Bogotá.

1.2 Objetivos Específicos

- Verificar la vigencia del plan de muestreo en función de las condiciones requeridas por la empresa crepes y waffles, Bucaramanga.
- Establecer los cronogramas de muestreo para el análisis de manipuladores, superficies y equipos, agua potable y producto terminado en la planta de producción CREPES Y WAFFLES, Bucaramanga
- Reestructurar el plan de muestreo, especificando los procedimientos, parámetros y/o rangos de aceptación y rechazo, con mejoras preventivas y correctivas en la actualización del programa.
- Proponer la aprobación del plan de muestreo actualizado de la planta de producción Bucaramanga por parte de la casa matriz, Bogotá

2. JUSTIFICACIÓN

Para la planta de producción crepes y waffles, Bucaramanga es de suma importancia la actualización del programa de muestreo el cual proporciona información muy valiosa respecto a la calidad de las materias primas, las condiciones sanitarias en que se procesó el alimento, y sobre la efectividad del proceso, para garantizar el cumplimiento de los programas pre-requisitos que nos permiten mantener un SGC. La ejecución de este trabajo se llevó a cabo debido a que los documentos revisados de la casa matriz, los cuales no garantizaban que la toma de muestra se realizara de manera aleatoria y homogénea en la planta de producción, tanto en manipuladores, superficies, agua potable y producto terminado, generando así un problema en los conceptos emitidos en las auditorías establecidas por las entidades competentes (INVIMA).

Los programas de Saneamiento Básico como son el de limpieza y desinfección, control de plagas, plan de control de agua, plan de capacitación continuada, entre otros; se encuentran implementados en la empresa, a los cuales se les realizan constantemente monitoreo para garantizar que los procesos realizados en el momento de la cadena de producción se ejecuten correctamente, además se documentó en el programa del plan de muestreo microbiológico los cronogramas respectivos para la toma de muestras generando así un control y seguimiento de las mismas.

Los parámetros microbiológicos de los productos terminados deben estar bien definidos y documentados con el fin de determinar si el alimento elaborado no cumple o cumple satisfactoriamente según los reportes expedidos por el laboratorio externo. En la empresa de producción crepes y waffles, Bucaramanga estos parámetros aunque se evidenciaban en los documentos revisados, no se encontraban actualizados según la normatividad interna de la casa matriz Bogotá,

de esta manera se determina una falencia en el momento de realizar revisión de los reportes microbiológicos debido a que no a todos los productos se les realizan los mismos análisis microbiológico. De esta manera se procedió a la actualización y documentación de los parámetros establecidos por la casa matriz, Bogotá para cada alimento.

Otro de los puntos a tomar es el riesgo potencial que se debe tener en cuenta en el momento del muestreo microbiológico para productos que presenten PCC, como es el caso de las salsas frías a las cuales se les deben tener prioridad dado que pueden generar una posible ETA”S a partir de estos alimentos. Todo esto con el fin de ofrecer un producto de excelente calidad. De esta manera se plantea la actualización, ejecución y aprobación del programa de muestreo en la planta de producción crepes y waffles Bucaramanga, cumpliendo con la exigencias en salud publica.

3. MARCO LEGAL

3.1 NORMA ISO 9000 DEL 2005.

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

3.2. NORMA ISO 9001 DEL 2015

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan los requisitos de las partes interesadas y los reglamentos que sean aplicables cuyo objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

3.3.MILITARY STANDAR (MIL- STD- 105-D).

La Military Standar es un sistema de inspección de aceptación por atributos las cuales presentan diferentes niveles de inspección que están clasificados en generales y especiales.

3.4. RESOLUCIÓN 2674 DE 2013

Principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos que se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes tapas de la cadena de producción.

3.5 ISO 22000 DEL 2005

ISO 22000 establece requisitos para la gestión de la inocuidad de alimentos específicos para empresas de la cadena alimentaria y fue diseñada para poder ser certificada por un organismo independiente. Integra los principios del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y los pasos previos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969, Rev.4 2003). Para controlar los peligros alimentarios que pueden afectar la inocuidad, cada empresa debe combinar el HACCP con Programas de Prerrequisitos (PPR) y PPR Operacionales.

3.6 ISP 22002-1 DEL 2011

Esta especificación técnica especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas prerrequisitos (PRP) para ayudar a controlar riesgos para la seguridad alimentaria.

4. ANTECEDENTES

En el trabajo de SOTO (2011), se realizó la evaluación, re-estructuración e implementación del programa de calidad para la empresa de Lolita Restó café, en CALDAS, ANTIOQUIA. Se identificó por medio de un diagnóstico inicial las falencias encontradas en esta planta de producción, posteriormente se realizó un cronograma el cual permitió dar continuidad a los programas documentados que existían en la empresa, de esta manera se complementó el sistema de calidad, mejorando las falencias y dando cumplimiento a los requisitos que la legislación reglamenta. Estos estudios fueron enfocados en los Programas de Saneamiento Básico como son el de limpieza y desinfección, control de plagas, plan de control de agua, manejo de residuos sólidos, plan de capacitación continuada, entre otros; se implementaron en la empresa, además se documentaron programas como el plan de muestreo microbiológico, programa de producto no conforme, programa de muestreo de referencia, entre otros documentos y actividades de apoyo. La evaluación, de la re-estructuración e implementación del programa de calidad en la empresa De Lolita Restó Café SAS se logró gracias a la colaboración e interés de todo el personal tanto administrativo como operativo para mejorar la calidad de los productos y servicios ofrecidos a los clientes, también, se logró aumentar el porcentaje de cumplimiento al Decreto 3075 de 1997, en un 27,8 % con respecto al diagnóstico inicial, esto indica el mejoramiento de la empresa en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura.

Según el trabajo realizado por Rodríguez (2009) la procesadora Productos Rápido no contaba con un programa de saneamiento, de tal forma no se generaba una orientación al personal operativo para una producción de calidad .por esta razón la implementación de estos programas se realizaron con el fin buscar una acreditación de las Buenas Prácticas de Manufactura

ante el INVIMA. Se realizó el plan de saneamiento con el fin de que los productos y servicios sean siempre de la mejor calidad, para poder alcanzar el nivel de calidad propuesto, se propusieron formatos de monitoreo para así verificar las condiciones higiénico sanitarias. Se elaboraron manuales de cada programa, limpieza y desinfección, residuos sólidos, control de plagas y control de agua potable. Como resultado de todas las medidas que se tomaron, se concluyó que los productos Rápidos es una productora de alimentos que se rige a una parte de los reglamentos exigidos a estas empresas.

5. MARCO TEÓRICO

5.1. MARCO HISTORICO

La señora Beatriz Fernández, junto con su esposo el señor Eduardo Macia, crearon hace 37 años la empresa CREPES & WAFFLES, una marca muy colombiana que hoy tiene cerca de 50 sucursales en diferentes países a través de franquicias. Actualmente tiene puntos de venta en Bogotá, Medellín, Cali, Cartagena, Santa Marta, Pereira, Barranquilla, Villavicencio y Bucaramanga; a nivel internacional se encuentran ubicados en Ecuador, Panamá, España, México, Perú y Chile. Lo que empezó como una idea para salir adelante se convirtió en un negocio exitoso y ejemplar que hoy se consolida como uno de los restaurantes más visitados por los colombianos.

5.1.1. Misión

Despertar admiración por servir artesano con amor y alegría a precios razonables.

5.1.2. Visión

Hacer de CREPES & WAFFLES una empresa líder en lo que realiza, despertando afecto y sentido de pertenencia entre todos sus clientes, empleados, colaboradores y la comunidad en general.

5.1.3. Política de calidad

En CREPES & WAFFLES, calidad humana es igual a calidad de producto por consiguiente se trabaja para: llenar el conocimiento de pensamiento, de sensaciones el alma, de alegría el corazón, y de sabores el paladar.

En consecuencia, la formación en valores está diseñada para promover la conciencia de todos y transmitir que existe una misión de vida que debe complementarse paralelamente con la misión de empresa, que unidas tienden a cuidar la imagen y el prestigio de la compañía.

5.2 GENERALIDADES

5.2.1 Calidad

Es la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y cumplir con las especificaciones con la que fue diseñado. El concepto actual de Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos. *(ICMSF 2002)*

Existen diversas razones objetivas que justifican este interés por la calidad y que hacen pensar que las empresas competitivas son aquellas que comparten, fundamentalmente, estos tres objetivos:

1. Buscar de forma activa la satisfacción del cliente, priorizando en sus objetivos la satisfacción de sus necesidades y expectativas (haciéndose eco de nuevas especificaciones para satisfacerlos)
2. Orientar la cultura de la organización dirigiendo los esfuerzos hacia la mejora continua e introduciendo métodos de trabajo que lo faciliten

3. Motivar a sus empleados para que sean capaces de producir productos o servicios de alta calidad. *(Tibaduiza 2003)*.

5.2.2 Mejora continua

Consiste en la búsqueda de mejores métodos de trabajo y procesos organizativos a partir de una constante revisión de los mismos con objeto de realizarlos cada vez mejor. Las mejoras se conciben de forma continua (sin fin) y con carácter incremental: la realización de un proceso va aumentando ya que, a medida que se lleva a cabo, los resultados se examinan y se incorporan las modificaciones oportunas para la mejora. Ésta es guiada no sólo por el propósito de proveer una mayor calidad, sino también por la necesidad de ser eficiente. En definitiva, se trata de conseguir un espíritu de superación mediante una cultura de cambio basada en la adaptación continua. *(Grifol 2002)*

5.2.2.1 Metodologías de mejora

Consiste en experiencias, estrategias y herramientas que permiten obtener mejoras en el área de interés.

5.2.3 Registros

Los Registros de Calidad son una serie de documentos que recogen los resultados de la gestión de la calidad, recopilando información resultante de la aplicación y puesta en marcha del sistema; esta información, además de servir como evidencia de su implantación, sirve como fuente de datos para los análisis y estudios. Reflejan los datos sobre la calidad de un producto, proceso o servicio, sirviendo como base para la mejora continua. Estos registros son determinados y enunciados como tal, por los autores de cada uno de los procedimientos genéricos y operativos. Dada la trascendencia de estos registros, su control debe ser tal que permita evitar que se dañen o se pierdan. *(Grifol 2002)*

5.2.4 UNE-EN-ISO

La International Standard Organization (ISO) es un organismo internacional especializado en crear estándares y está integrado por los institutos de estandarización de alrededor de 130 países miembros. Su oficina principal se encuentra en Ginebra, Suiza. El propósito de ISO es promover el desarrollo de la normalización y actividades relativas a facilitar el comercio internacional de bienes y servicios, así como desarrollar la cooperación intelectual, científica y económica. Los resultados del trabajo técnico de ISO son publicados como estándares internacionales.

Las Normas ISO 9000 del 2005 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad. Dado que los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse. *(Grifol 2002)*

5.2.5 Sistema documental

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad. Todas las metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación. En la documentación se plasman, no sólo las formas de operar de la organización, sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. *(Grifol 2002)*

5.2.6 ISO 9000 del 2005 Y 9001 del 2015

La Norma ISO 9000 2005. describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad. Antiguamente, la calidad era medida en el proceso final de un producto o

servicio, lo que persigue la ISO 9000 es involucrar todo el proceso de producción, desde el desarrollo de la idea. Este sistema de calidad alcanza a toda una organización, está enfocada a dar confianza al cliente, las partes interesadas son el cliente y el proveedor, no tiene requisitos legales, este modelo busca efectuar acciones preventivas y correctivas. *(Grifol 2002)*

Hoy cada paso de la producción o del servicio está constantemente en control de calidad. Así, cada etapa del proceso está cooperando para llegar a un producto o servicio óptimo para el mercado, bajando así considerablemente los porcentajes de devoluciones del producto o servicio.

La Norma ISO 9001 del 2015, especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. La ISO 9001 está ayudando a todo tipo de organizaciones a tener éxito, a través de un incremento de la satisfacción del cliente y de la motivación del departamento. *(Grifol 2002)*

La ISO 9001 es válida para cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector, que busque mejorar la manera en que se trabaja y funciona. Además, los mejores retornos en la inversión, vienen de compañías preparadas para implantar la citada normativa en cualquier parte de su organización. *(Grifol 2002)*

5.2.7 ISO 22000 del 2005

La nueva Norma ISO 22002 (ISO/TS 22002-1:2011) establece la estructura que debería tener un Programa de Prerrequisitos de la Inocuidad Alimentaria. Es de aplicación en todas las organizaciones involucradas en la cadena alimentaria, sin importar su tipo, tamaño y/o complejidad. Si bien funciona como complemento

fundamental de ISO 22000 del 2005, puede ser también adoptada en forma independiente. *(ISO/TS 22002 :2011)*

En el ámbito actual de globalización en el que se desarrolla el mercado alimentario es fundamental el logro de la inocuidad. Los productos llegan cada vez más a destinos diversos y muchas veces éstos no se encuentran en un mismo país. Los clientes, se trate de consumidores finales u organizaciones intervinientes en la cadena productiva de alimentos, son cada vez más exigentes a la hora de evaluar la gestión y aseguramiento de la inocuidad en los productos que adquieren; esto también se comprueba con el aumento en las exigencias requeridas en los últimos años por los estándares reconocidos a nivel mundial. El aseguramiento del cumplimiento de los requisitos legales para el producto es también un aspecto que toda organización perteneciente a la cadena alimentaria debe contemplar en su gestión. Y, no menos importante, cuestiones de marketing y comunicación empresarial hacen que la implementación de algún sistema para gestionar la inocuidad de los alimentos sea la clave fundamental para mantenerse y crecer comercialmente en esta nueva década que inicia. A nivel mundial existen varias Normas o Estándares que guían a las organizaciones en el tratamiento de la gestión de la inocuidad. Entre estos, tal vez el más reconocido y valorado comercialmente, es el estándar publicado por la International Organización por estandarización (ISO) en 2005, ISO 22000 “Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”. ISO 22000 del 2005 establece requisitos para la gestión de la inocuidad de alimentos específicos para empresas de la cadena alimentaria y fue diseñada para poder ser certificada por un organismo independiente. Integra los principios del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y los pasos previos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 2003). Para controlar los peligros alimentarios que pueden afectar la inocuidad, cada empresa debe combinar el HACCP con Programas de Prerrequisitos (PPR) y PPR Operacionales. *(ISO/TS 22002/2011)*

“Programa de prerrequisitos (PPR) (inocuidad de los alimentos). Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos terminados inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano”. Fuente: Norma ISO 22000: 2005.

Los PPR tienen dependencia directa con el sector de la cadena productiva en el que opera la organización y, conjuntamente, con el tipo de organización. Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC) son ejemplos de PPR. Como se expresó, la Norma ISO 22000 el 2005 establece la necesidad de implementar un PPR. Para esto, menciona qué temas debe considerar una organización al establecer los programas, por ejemplo, la construcción y la distribución de los edificios, la limpieza y sanitización o la higiene del personal, por mencionar algunos. Sin embargo, no especifica qué requisitos deben cumplir, ni cómo la organización debe aplicarlos. Por esta razón surge ISO 22002 del 2011, que específicamente contiene requisitos que deben cumplir cada uno de los temas abarcados en un PPR según ISO 22000. *(ISO/TS 22002/2011)*

5.2.7.1 Norma ISO 22002-1 del 2011

La Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2011 especifica requisitos para establecer, implementar y mantener un Programa de Prerrequisitos (PPR) para asistir a las organizaciones en el control de los peligros alimentarios. Es de aplicación en todas las organizaciones involucradas en la manufactura de alimentos, sin importar su tipo, tamaño y/o complejidad. Al ser de aplicación genérica puede resultar que ciertos requisitos no sean aplicables a todos los tipos de organizaciones alimentarias, por esto, y con adecuada justificación y

documentación en el Análisis de Peligros del Plan HACCP para ISO 22000 del 2005, pueden efectuarse exclusiones. (ISO/TS 22002:2011)

5.3 PLANES DE MUESTREO Y CRITERIO MICROBIOLÓGICO

ICMSF es la Comisión Internacional para la Especificación Microbiológica de los Alimentos (en inglés, International Commission on Microbiological Specification for Food) y forma parte de la Organización Mundial para la Salud (OMS). Está constituida por representantes de la mayoría de los países en el mundo. ICMSF surgió por la necesidad de regular el comercio internacional de alimentos estableciendo límites microbiológicos, métodos de análisis y de muestreo. Existen diversos métodos de muestreo, pero el de ICMSF está siendo adoptado rápidamente por la industria de alimentos relacionada con el comercio internacional. (*Military standard 105E, 1989*)

5.3.1 LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS.

Según Adams y Moss (2000), la calidad de los alimentos depende de 3 factores:

- *Seguridad.* Un alimento no debe contener ciertos niveles de microorganismos patógenos o de sus toxinas que causen enfermedades cuando éste se consuma.
- *Aceptabilidad.* Un alimento no debe contener niveles de microorganismos tales que lo conviertan en organolépticamente inaceptable en poco tiempo.
- *Consistencia.* La calidad de los alimentos debe ser consistente, es decir, no mostrar variaciones de lote a lote, tanto desde el punto de vista de seguridad como de aceptabilidad.

Para determinar la calidad de un alimento se debe tomar una muestra y suponer que la calidad de esa muestra refleja la del lote del que fue tomado. La validez de esta extrapolación dependerá de la representatividad de las muestras y de la

exactitud y precisión del análisis. De ahí la importancia de establecer un plan de muestreo adecuado.

Es necesario entonces contar con un criterio microbiológico para determinar si un alimento es de buena o de mala calidad, evaluando la seguridad del alimento, el seguimiento de buenas prácticas de manufactura, la vida de anaquel y la utilidad o adecuabilidad de un alimento o ingrediente para cierto propósito (Smoot y Pierson, 1997). Según la Comisión Internacional para la Especificación Microbiológica de Alimentos (ICMSF, 2002), deben incluirse los siguientes factores en un criterio microbiológico:

- Una descripción del alimento al que aplica el criterio, ya que al diferir en origen, composición y procesamiento, cada alimento representa diferentes problemas de descomposición y de seguridad.
- Una descripción de los microorganismos o toxinas capaces de causar problemas.
- Detalles de los métodos analíticos para detectar o cuantificar esos microorganismos o toxinas.
- El número y tamaño de muestra que debe ser tomado de un lote de alimento.
- Los límites microbiológicos apropiados, de acuerdo con el alimento y el microorganismo a analizar. (*Organización de las naciones unidas 2002*)

5.4 PLAN DE MUESTREO SEGUN MILITARY STANDAR (MIL- STD- 105-D).

Para una mayor facilidad en la utilización y aplicación de los **planes de muestreo de aceptación**, se requiere generalmente que éstos se encuentren tabulados. La norma MIL-STD-105E es un esquema de muestreo que ideó el gobierno de Estados Unidos para sus adquisiciones durante la Segunda Guerra Mundial. (*Military standard 105E, 1989*)

MIL-STD-105E está diseñada para muestreo de atributos lote por lote. Se usa AQL entre 0,10 a 10%. Los planes AQL tienen eficacia máxima si rechaza suficientes lotes para que sea conveniente mejorar la calidad del producto cuando el fabricante produce un nivel de calidad peor que el AQL y si el plan rechaza muy pocos lotes cuando el fabricante produce un nivel de calidad mejor que el AQL. (*Military standard 105E, 1989*)

Para utilizar un plan de muestreo indexado según AQL como la norma MIL-STD-105E se deben seguir los siguientes pasos:

- **Establecer el valor de AQL:** decisión de la administración.
- **Determinar el tamaño del lote:** por lo general se establece por convenio entre el proveedor y el cliente.
- **Determinar el nivel de inspección:** generalmente inspección normal.
- **Determinar el plan de muestreo:** muestreo sencillo, doble o múltiple.
- **Determinar la clave de tamaño de muestra (letra)**
- **Determinar el tamaño de muestra y el número de aceptación**
- **Seleccionar la muestra:** se debe tomar del lote al azar.
- **Inspeccionar la muestra:** se cuentan los artículos defectuosos. Si el número que resulta no supera el número de aceptación que se encontró en la tabla se acepta el lote. En caso contrario se rechaza.
- **Registrar los resultados:** se debe llevar registro de las decisiones de aceptación o rechazo para que se puedan seguir las reglas de cambio. (*Military standard 105E, 1989*)

Paso 1: Dado el tamaño del lote y el nivel de inspección seleccionado se busca la letra que corresponde a dicho plan. En el ejemplo el tamaño del lote esta en el rango entre 1.201 y 3.200 y la inspección normal corresponde a la columna II. La letra por tanto a utilizar es **K**. (*Military standard 105E, 1989*)

| Lot or batch size | Special inspection levels | | | | General inspection levels | | |
|-------------------|---------------------------|-----|-----|-----|---------------------------|----|-----|
| | S-1 | S-2 | S-3 | S-4 | I | II | III |
| 2-8 | A | A | A | A | A | A | B |
| 9-15 | A | A | A | A | A | B | C |
| 16-25 | A | A | B | B | B | C | D |
| 26-50 | A | B | B | C | C | D | E |
| 51-90 | B | B | C | C | C | E | F |
| 91-150 | B | B | C | D | D | F | G |
| 151-280 | B | C | D | E | E | G | H |
| 281-500 | B | C | D | E | F | H | J |
| 501-1200 | C | C | E | F | G | J | K |
| 1201-3200 | C | D | E | G | H | K | L |
| 3201-10,000 | C | D | F | G | J | L | M |
| 10,001-35,000 | C | D | F | H | K | M | N |
| 35,001-150,000 | D | E | G | J | L | N | P |
| 150,001-500,000 | D | E | G | J | M | P | Q |
| 500,001 and over | D | E | H | K | N | Q | R |

Figura1. Tabla de nivel de inspección general y especial tomado de: (*Military standard 105E, 1989*)

Paso 2: Buscamos en la siguiente tabla el cruce entre la letra seleccionada previamente (en nuestro ejemplo **K**) y el nivel de AQL definido (en nuestro ejemplo **AQL=1%**). Se obtiene **n=125** como tamaño de muestra, **c=3** como número de aceptación y **r=4** como número de rechazo.

| Letra de código de tamaño muestral | Tamaño muestral | Niveles de calidad aceptable (inspección normal) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|-----------------|--|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|------|----|----|
| | | 0.010 | 0.015 | 0.025 | 0.040 | 0.065 | 0.10 | 0.15 | 0.25 | 0.40 | 0.65 | 1.0 | 1.5 | 2.5 | 4.0 | 6.5 | 10 | 15 | 25 | 40 | 65 | 100 | 150 | 250 | 400 | 650 | 1000 | | |
| | | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re |
| A | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| D | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E | 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| G | 32 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| H | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| J | 80 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| K | 125 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L | 200 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M | 315 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N | 500 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| P | 800 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Q | 1250 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R | 2000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Figura 2. Niveles de calidad aceptable inspección normal tomado de: (Military standard 105E, 1989)

Finalmente utilizando el procedimiento de Muestreo Simple se puede determinar la probabilidad de aceptar el lote con $N=3.000$, $p=2\%$ y $(n,c)=(125,3)$. Se deja al visitante verificar que dicha probabilidad corresponde a $P_a=75,75\%$.

5.4.1 MUESTREO SIMPLE

El plan de **muestreo simple** es la técnica más sencilla para determinar la aceptación de un lote, donde éste se somete a una muestra única. Si consideramos un lote de tamaño N y tomamos una muestra de tamaño n y se define un número de aceptación c , el lote se acepta si la muestra tiene un número de unidades defectuosas X menor o igual a c . Si esta condición no se cumple, entonces el lote se rechaza. (Military standard 105E, 1989)

El siguiente diagrama describe el procedimiento:

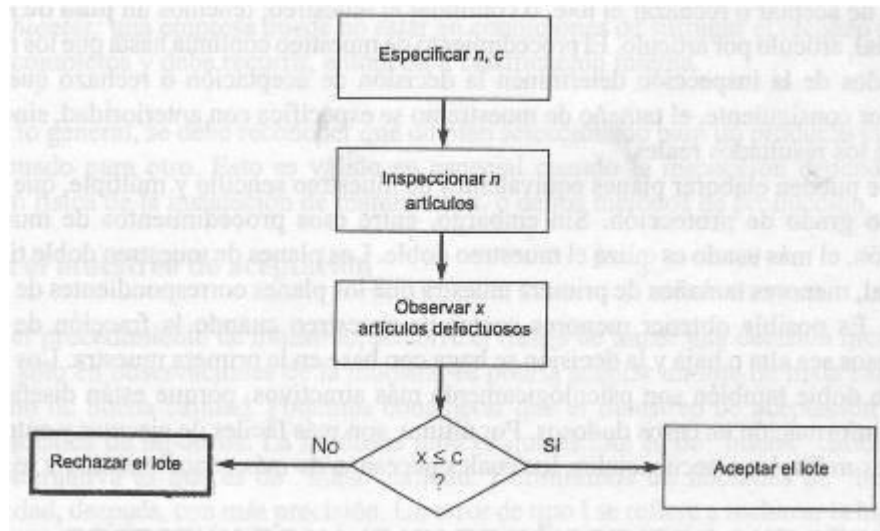


Figura 3. Plan de muestreo simple. Tomado de: *(Military standard 105E, 1989)*

6. METODOLOGÍA

Para el desarrollo del proyecto de grado se propuso la realización de cuatro etapas, las cuales contienen tareas y actividades que permitían secuencialmente ir cumpliendo los objetivos específicos y finalmente la culminación del proyecto. La actualización del plan de muestreo se llevó a cabo trabajando en el área de calidad y producción realizando la modificación del programa, e implementándolos por medio de acompañamiento al laboratorio contratista con el fin de plasmar los procedimientos de muestreo realizados en la empresa. De igual manera se realizaron actividades complementarias que permiten dar seguimiento y soporte de la implementación del mismo.

Las etapas en las que se divide el proyecto son:

6.1 DIAGNOSTICO INICIAL.

El diagnóstico inicial de la Empresa CREPES Y WAFFLES, Bucaramanga se realizó utilizando como herramienta el plan de muestreo suministrado por la casa matriz, Bogotá, determinando la estructura documental, procedimientos, análisis microbiológicos, parámetros internos y de la resolución 2115 del 2007 vigente en el caso de agua potable. se realizó búsqueda de normas técnicas, nacionales e internacionales, protocolos, y guías para la reestructuración del plan de muestreo. Se realizó la lectura y análisis de cada uno de los documentos encontrados, como lo son los análisis microbiológicos de manipuladores, superficie y equipos y producto terminado para lograr a través de la organización y entendimiento de la información recolectada, la actualización del plan de muestreo, con el fin de llevar un mejor control en la toma de muestras y acciones correctivas si fuera el caso, garantizando así un muestreo uniforme en todas las partes analizadas.

6.2 DEFINICIÓN DE PARÁMETROS Y PROCEDIMIENTO EN EL PROGRAMA DE MUESTREO

Después de la obtención, recopilación, selección, y análisis de procedimientos realizados en la planta Crepes & Waffles, Bucaramanga, y comparadas con las realizadas en el laboratorio de la casa matriz, Bogotá. Se procedió a la actualización de los procedimientos de muestreos realizados por el laboratorio externos y posteriormente documentarlo en el plan de muestreo.

6.3 ELABORACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS EN LA TOMA DE MUESTRAS:

En la actualización del plan de muestreo se elaboro los cronogramas de muestreo microbiológico para superficies y equipos, personal manipulador, agua potable y productos terminados los cuales no se encontraron según la revisión realizada en la documentación de la planta de producción crepes y waffles, Bucaramanga. Posteriormente se realiza un seguimiento del los mismos en su implementación.

6.4 CUERPO Y DESARROLLO DEL PROGRAMA DE MUESTREO

Siguiendo con la estructura del plan de muestreo de la casa matriz, Bogotá se realizó la actualización del plan de muestreo de CREPES Y WAFFLE, Bucaramanga de acuerdo con los requerimientos de la resolución 2674 de 2013 e ISO 9001 del 2015, 22000 del 2005 y 22002. De esta manera se asegura que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios manteniendo un grado apropiado de aseo personal, y siguiendo con lo reglamentado por la empresa según los programas de saneamiento básico.

El plan de muestreo va estructurado de la siguiente manera:

1. Introducción
2. Objetivo
3. Alcance
4. Definiciones
5. Responsables
6. Procedimiento de muestreo y análisis microbiológico y fisicoquímico de agua potable
7. Procedimiento de muestreo y análisis personal manipulador
8. Procedimiento de muestreo y análisis de muestras de superficie de equipos y utensilios.
9. Procedimiento de muestreo y análisis microbiológico de producto terminado
10. Plan de acción
11. Validación
12. Verificación
13. Registros
14. Referencias
15. Control de cambios

6.5 REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PLAN DE MUESTREO

Al finalizar el cumplimiento de todas las etapas anteriores se Diseñara el documento final del programa de muestreo y se entregara al jefe inmediato para su posterior aprobación por parte de la casa matriz, Bogotá.

6.5. DESARROLLO DE ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS COMO SEGUIMIENTO EN LOS PROGRAMAS DE SANEAMIENTO BASICO.

Para solucionar las falencias y dar cumplimiento a las normas, se desarrollaron varias actividades complementarias para el programa.

Se ha venido llevando como practica laboral para ampliar el conocimiento; unas series de actividades, las cuales mantienen el sistema de gestión de calidad e inocuidad realizando

- verificación diaria de los programas prerrequisitos y de esta manera se garantiza la implementación del plan de muestreo.
- Verificación y registro de temperatura de áreas de proceso lo cual incluye (temperatura producto terminado, temperatura de cuartos fríos y temperaturas de tinas de enfriamiento), igualmente monitoreo de temperatura durante el proceso a los alimentos en preparación. (*Ver anexo 4 Formato de verificación de temperaturas de productos y rotación*)
- Verificación y registro de cloro y pH del agua potable según parámetros estipulado en la resolución 2115/2007. (*Ver anexo 3: formato de registro de valores de cloro residual libre y pH*)
- Verificación y seguimiento en la toma de muestras microbiológicas de manipuladores, superficies y producto terminado por parte del laboratorio externo.
- Verificación y seguimiento en los procesos de limpieza y desinfección (*ver anexo 2: formato de verificación diaria de L&D en planta de producción*)

- Seguimiento y trazabilidad del manejo de etiquetas en producto terminado y materias primas, igualmente recepción y verificación en materia prima de enlatados.
- Acompañamiento y seguimiento al técnico control integrado de plagas.
- Seguimiento mensual en los puntos de ventas para el cumplimiento de la resolución 2476/2013.

Tabla N°1 Cronograma de actividades.

| ACTIVIDADES /MESES | FEBRERO | | | | MARZO | | | | ABRIL | | | | MAYO | | | | JUNIO | | | | JULIO | | | | |
|---|---------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|--|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| Verificación de temperaturas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Registro de valores de cloro... y pH | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verificación de procesos de L & D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Seguimiento de trazabilidad y manejo de etiqueta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acompañamiento de muestreo microbiológico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acompañamiento de control de plagas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prevista en PDV (punto de venta) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión de formatos de la calidad en PDV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| seguimiento y verificación de formatos de calidad en PBM (planta de producción) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verificación en recepción de materia prima de enlatados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Descarte y retención de productos no conformes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis preliminares | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cuerpo y desarrollo del programa de muestreo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Finalización del plan de muestreo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

7. RESULTADOS Y ANÁLISIS

La reestructuración del programa de muestreo en planta Crepes & Waffles Bucaramanga, representa el comienzo en la mejora del sistema de calidad de la empresa. El programa de muestreo se actualizó teniendo en cuenta las falencias observadas durante la recopilación de la información de la empresa, las cuales fueron: el no cumplimiento en el muestreo aleatorio y homogéneo en manipuladores, superficies y producto terminado, no se registra un control (cronograma de muestreo) en los análisis microbiológicos realizados por el laboratorio externo, no se encuentra especificado los parámetros microbiológicos de cada producto para sus respectivos análisis y no se especifica alimentos con PCC que sean prioridad en los muestreos microbiológicos.

Tabla N°2: Etapas desarrollo del proyecto.

| ETAPAS | OBJETIVO A CUMPLIR | ACTIVIDADES | RECURSOS |
|----------------------------|---|--|---|
| Análisis preliminar | Se decide Realizar un análisis preliminar para determinar cómo se encuentra estructurado el plan de muestreo ya que no se observa que en la toma de las muestras se realiza de forma aleatoria y homogénea lo cual no nos garantiza el muestreo uniforme de todos los productos terminados. | Se realizó la revisión y lectura de normas internacionales y locales, revisión de la información que se tenía en la empresa establecida; para así sacar las pautas de aceptabilidad para generar la adecuación y actualización del plan de muestreo. | -Políticas propias de la empresa. - Revisión de codex alimentario - Revisión iso 9001,2200,22002 y resolución 2674 - Revisión la norma internacional - Revisión APHA 50, manuales de muestreo (MILITARY ESTÁNDAR, 1989) - Revisión ICMSF es la Comisión Internacional para la Especificación |
| | | Se revisó el historial de resultados microbiológicos y se | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| Definición de parámetros y procedimiento plan de muestreo | Definir y documentar rango microbiológico establecidos por parte de la casa matriz, Bogotá y procedimientos de muestreo para una correcta implementación del programa. | adecuan los parámetros y rangos microbiológicos según los requerimientos exigidos en la empresa crepes & waffles, Bucaramanga. Se dispone a revisar los procedimientos y tomas de muestras en campo, realizados por el laboratorio externo para así poder actualizar el programa y así obtener una implementación segura del plan de muestreo. | - Políticas propias de la empresa según histórico de resultados |
| Cuerpo y desarrollo del plan de muestreo | Documentar el plan de muestreo | <p>En el plan de muestreo va incluido el objetivo para que fue creado el plan, el alcance que abarca en la implementación del programa, va definido quien será el responsable de dicha ejecución y sostenibilidad del programa. Igualmente se especifica detalladamente paso a paso la toma de muestra donde se incluye muestreo de agua potable, muestreo al personal manipulador, superficie de equipo y utensilio e igualmente análisis de producto terminado, donde se plasma cuales son los rango de aceptación y rechazo dependiendo del tipo de alimento y análisis que se va a realizar, también se incluyen el plan de acción que se debe tomar cuando los resultados esperados sobre pasen dicho rango establecidos por la empresa.</p> <p>El plan de muestreo debe validarse y verificarse para asegurarse que no tenga complicaciones futuras; y por último se debe llevar un control de cambio donde se describe cada actualización del programa y fecha de ejecución.</p> | Revisión de codex alimentario - Revisión ISO 9001, 2200, 22002 y Resolución 2674 - Revisión la norma internacional - Revisión APHA 50, manuales de muestreo (MILITARY ESTÁNDAR, 1989) - Revisión ICMSF es la Comisión Internacional para la Especificación |
| Finalización del plan de muestreo | Diseñar el documento final del programa de muestreo | Entrega del plan de muestreo al jefe inmediato para su posterior aprobación. | |

Este documento tiene por objeto llevar un seguimiento de las características microbiológicas y fisicoquímicas que certifiquen la calidad de los productos alimenticios fabricados por CREPES & WAFFLES, Bucaramanga, Verificando la calidad de los productos mediante controles e inspecciones periódicas.

Los cambios a este documento, se debe revisar y aprobar, por las mismas funciones que desempeñaron la revisión original a menos que se designe de otra manera, en consecuencia, la adecuación y la actualización, revisión, aprobación e implementación del plan de muestreo se efectuaran el siguiente procedimiento: (siguiendo las especificaciones del programa de gestión documental).

- **Adecuación e implementación del plan de muestreo:** Función realizada por la estudiante de microbiología encargada.
- **La revisión:** Efectuada por la coordinadora de producción y calidad
- **Aprobación:** Directora de calidad

Este plan de muestreo se le informa a la persona encargada de los cambios y actualización, para que quede registrado como copia controlada, con una copia magnética solo lectura y archivado para facilitar su consulta.

En un sistema de gestión de calidad, todo debe estar documentado y controlado para evitar alteraciones en el proceso, por eso la norma ISO 9001/2015 destaca la incorporación de la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad.

Para la adecuación y actualización de este documento un prerrequisito importante es el plan de muestreo, el cual trae consigo una optimización en la calidad, una mejora en la destreza personal, la veracidad y confiabilidad a los resultados, la gestión de calidad, la reducción de pérdidas económicas, al evitar alteraciones en los procedimiento y análisis.

Para la adecuación y actualización del plan de muestreo se contemplaron todos los anteriores argumentos, lo que enriqueció el SGC y facilita la posibilidad de cumplir a cabalidad los requerimientos establecidos y así ser aptos para una futura evaluación de organismos de acreditación y poder llegar a establecer, implementar y mantener un sistema de calidad. (*ver anexo 2 plan de muestreo microbiológico*)

Como se especifica en la metodología numeral 6.5 las actividades complementaria ejecutadas en la empresa de acuerdo a los seguimientos y verificaciones realizadas diariamente y mensualmente en el caso de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos según los parametros establecidos en el programa de muestreo, tienen como fin mantener un sistema de gestión de calidad e inocuidad y además permiten la verificación de la calidad de los productos que allí se procesan.

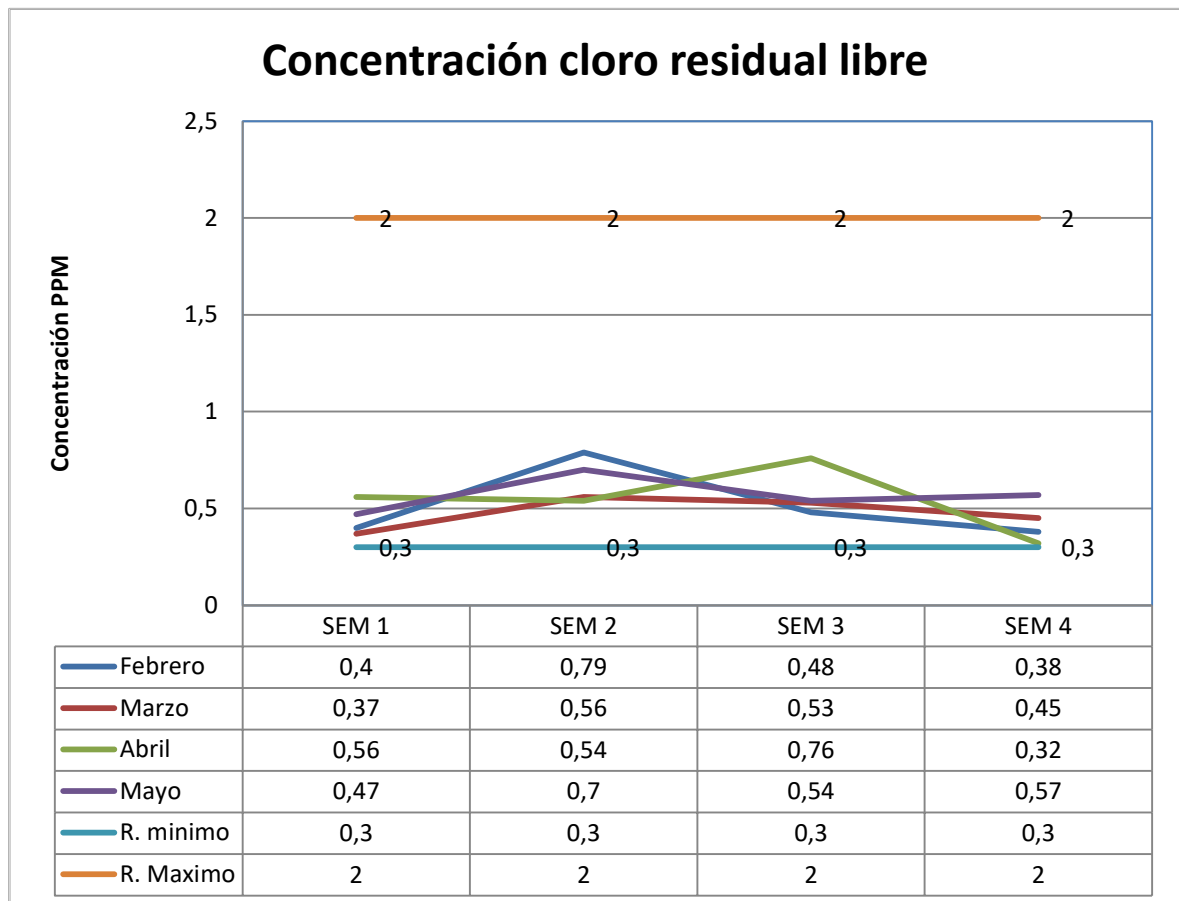
Dentro del plan de muestreo se establecieron tanto los procedimientos en la toma de las muestras microbiológicas y fisicoquímicas, como los parametros microbiológicos establecidos por la empresa según su normatividad interna con el fin de permitir la verificación de la calidad.

7.1 PLAN DE MUESTREO SEGUN MILITARY ESTÁNDAR, CREPES Y WAFFLE BUCARAMANGA.

Se obtiene $n=3$ como tamaño de muestra, dado que el numero de lotes producidos tiene un máximo de 8 por producción por lo cual se determina en el muestreo simple una cantidad mínima en el numero de las muestras pero que nos garantiza un muestreo homegeno de los productos elaborados, donde el nivel de AQL definido (en nuestro es de $AQL=1\%$), $c=0$ como número de aceptación y $r=1$ como número de rechazo dado que los alimentos elaborados en salsas frías son un PCC y seguido por la autorización de la coordinadora de calidad y producción la cual determina el nivel de calidad aceptable.

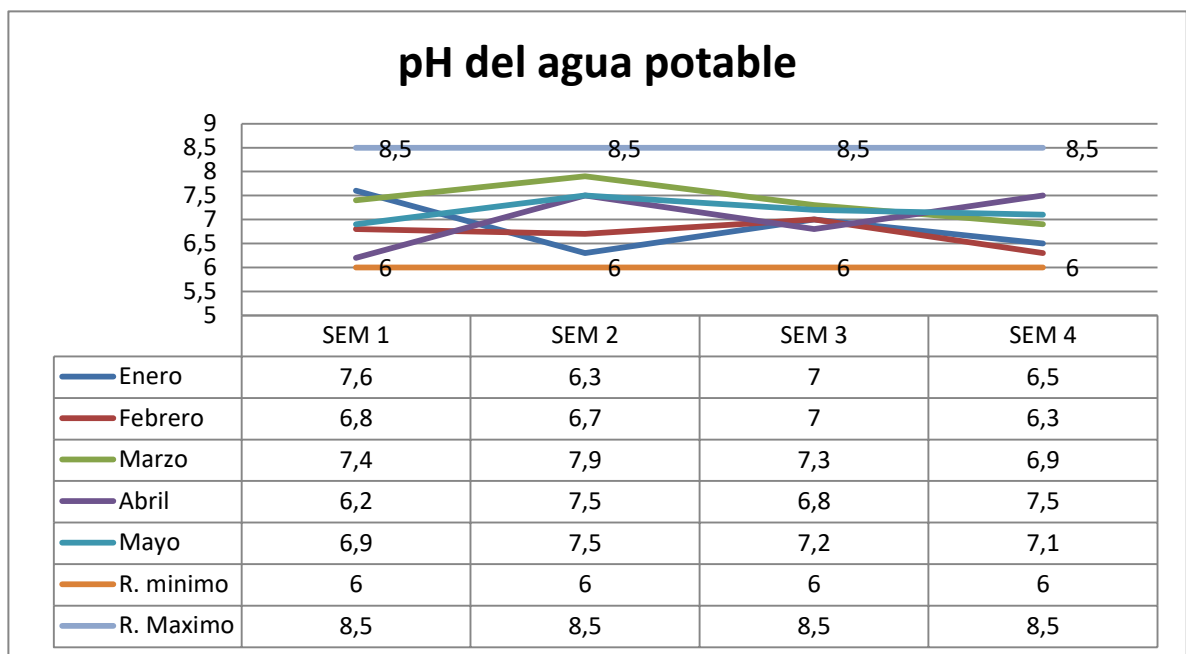
7.2 CONTROL DE AGUA POTABLE

La planta de producción crepes y waffles, Bucaramanga utiliza agua potable proveniente del acueducto Orión del oriente, garantizando la utilización de agua potable en todos sus procesos, de igual manera se les realiza monitoreo diario. Según actividad realizada diariamente, se realiza verificación de cloro y pH del agua potable según resolución 2115/2007 de ahí se determinó concentración de cloro mensual en ppm con referente a los meses entre Enero y Mayo, determinando el cumplimiento en lo establecido por la normatividad donde específica un rango para el cloro entre 0,3-2,0.



Grafica N°1 Concentración de cloro residual libre agua potable entre los meses de Enero a Mayo.

El cloro residual es tal vez el parámetro más importante en el agua potable, dado que este es el que ejerce la acción desinfectante, evitando enfermedades en la población. Los valores de cloro residual libre medidos en los tanques de almacenamiento de agua durante los meses de enero a mayo, y que de igual manera se encuentran registrados en el formato (CAL-F-PBM-11), se evidencia según la gráfica, que el promedio mensual de todos los cinco meses se encuentra en los límites permitidos según resolución 2115/2017 cloro residual que va de 0.3 - 2.0 ppm.



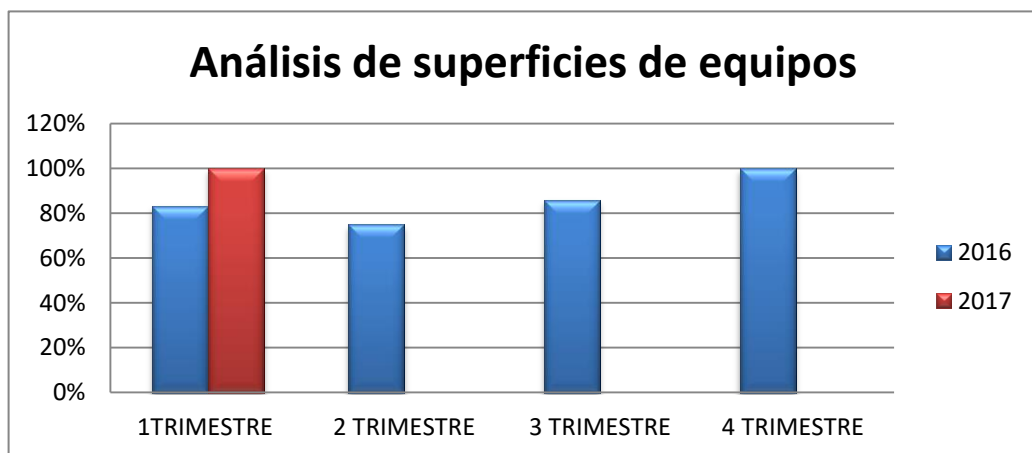
Grafica N°2: Valores de pH agua potable en los meses de Enero a Mayo

De igual manera los valores de pH, el cual mide la intensidad de acidez y alcalinidad del agua. Dependiendo de una escala para agua natural entre 6 y 8.5. donde a pH 7 determina un punto medio en la escala y se considera que es agua con pH neutro. Esta medición de pH tanto en tanques de almacenamiento, grifos y tinajas de enfriamiento rápido se lleva a cabo utilizando un pH-metro, el cual nos reporta resultados exactos del pH donde según los valores exigido por la resolución

2115 del 2007 la planta de producción CREPES Y WAFFLES, Bucaramanga. cumple satisfactoriamente.

Tabla 3. Indicador trimestral de análisis microbiológico de superficie

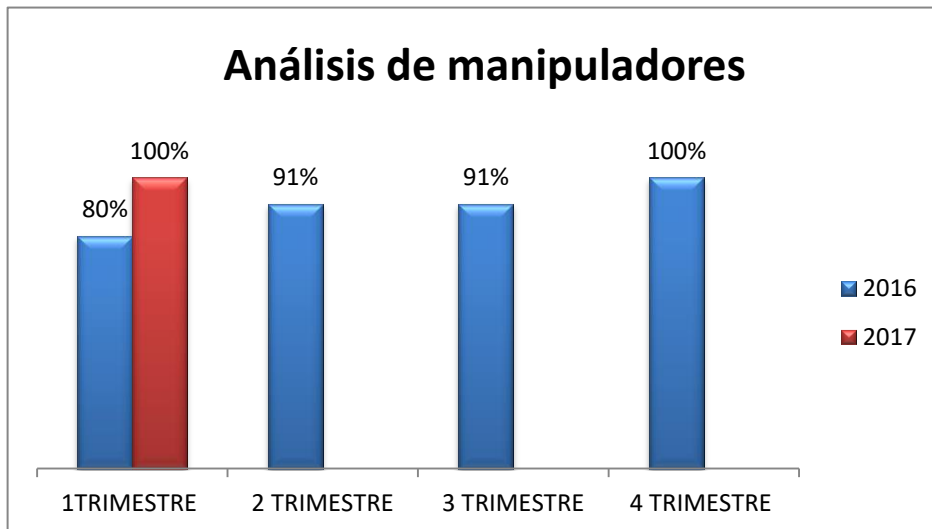
| Indicador de microbiología de superficies | | | | | |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 1 trimestre 2016 | 2 trimestre 2016 | 3 trimestre 2016 | 4 trimestre 2016 | 1 trimestre 2017 |
| P.O | 10 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| P.P | 12 | 8 | 7 | 6 | 6 |
| % | 83% | 75% | 86% | 100% | 100% |
| P.O. (puntos obtenidos) / PP. (puntos posibles) por 100% | | | | | |



Grafica N°3 Análisis microbiológico de superficie de equipo año 2016 y 2017

Tabla 4. Indicador trimestral de análisis microbiológico de manipuladores del 2016 y 2017

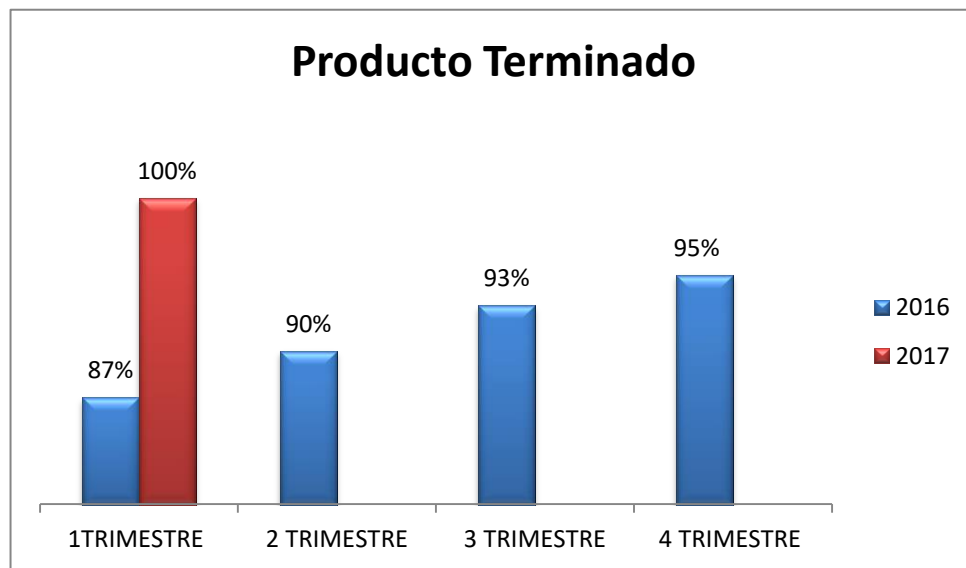
| Indicador de microbiología de manipuladores | | | | | |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 1 trimestre 2016 | 2 trimestre 2016 | 3 trimestre 2016 | 4 trimestre 2016 | 1 trimestre 2017 |
| P.O | 12 | 10 | 10 | 11 | 6 |
| P.P | 15 | 11 | 11 | 11 | 6 |
| % | 80% | 91% | 91% | 100% | 100% |
| P.O. (puntos obtenidos) / PP. (puntos posibles) por 100% | | | | | |



Grafica N°4 Análisis microbiológico de manipuladores 2016 y 2017

Tabla 5. Indicador trimestral de análisis microbiológico de producto terminado del 2016 y 2017

| Indicador de microbiología de producto terminado | | | | | |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 1 trimestre 2016 | 2 trimestre 2016 | 3 trimestre 2016 | 4 trimestre 2016 | 1 trimestre 2017 |
| P.O | 32 | 27 | 26 | 21 | 21 |
| P.P | 37 | 30 | 28 | 22 | 21 |
| % | 87% | 90% | 93% | 95% | 100% |
| P.O. (puntos obtenidos) / PP. (puntos posibles) por 100% | | | | | |



Grafica N°5 Análisis microbiológico de producto terminado 2016 y 2017

Se realizaron análisis microbiológicos mensuales a manipuladores (uno cada mes), superficies en contacto con materia prima (uno cada mes) y producto terminado (tres productos cada mes) con el fin de determinar si los procedimientos en elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte se están llevando a cabo de la forma indicada. Además, se quiso verificar si los procesos de control de agua, programa de limpieza & desinfección e

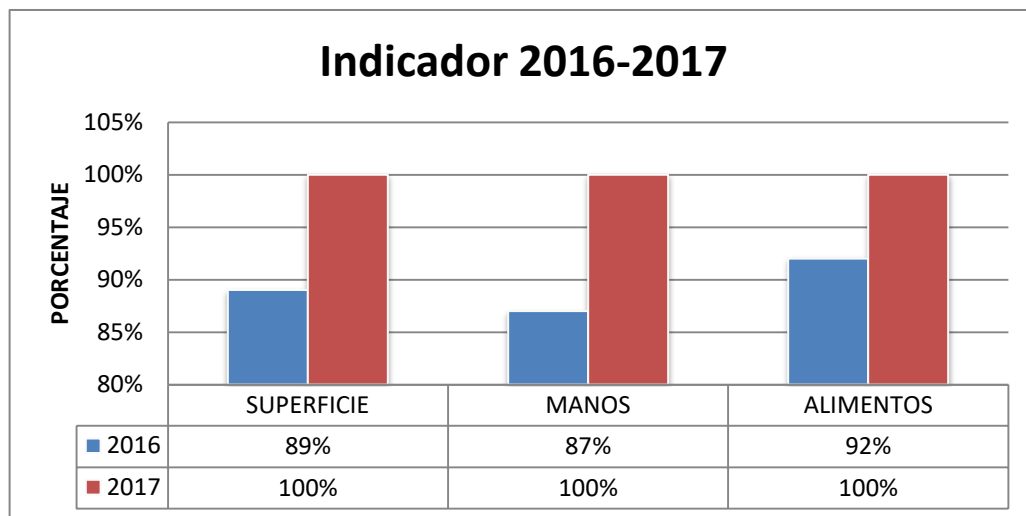
implementación de POES se están llevando a cabo de una forma indicada obteniendo recuentos microbiológicos deseados.

Como se evidencia en la gráfica 3,4 y 5 se reportan los porcentajes evaluados por trimestres, los cuales se determinaron por la formula $P.O. (puntos\ obtenidos) / PP. (puntos\ posibles) \times 100\%$, donde los P.P son en número de muestras microbiológicas realizadas durante los periodos mencionados y los P.O son los resultados del análisis microbiológicos que se encuentran dentro de los rangos establecidos según la normatividad interna de la empresa, cabe mencionar que cuando algunos de estos análisis realizados sobrepasa el límite establecido se realiza una confirmación para determinar qué tipo de microorganismos es y si es en el caso de algún patógeno ese indicador daría como resultado 0. De igual manera el producto se recoge si ha llegado a los PDV y se genera el descarte del producto. De esta manera se observa que los cuatro trimestres obtenidos en el año 2016 no logran alcanzar un 100% comparado con el primer trimestre del 2017. Pero si se evidencia un aumento en el porcentaje indicando una mejora constante en el cumplimiento en limpieza y desinfección de superficies y equipos como se muestra gráfica 3. Para facilitar el seguimiento de las operaciones de limpieza y desinfección se reporta en el formato de calidad implementado por la empresa de los cuales los encargados de la ejecución de la limpieza, al finalizar su actividad, indicaran las superficies y equipos que han limpiado. La vigilancia del plan de limpieza y desinfección se llevó a cabo de forma visual, diariamente al inicio de la actividad y se controlara si el estado de limpieza es correcto. Finalmente se realiza los análisis microbiológicos mensuales que garantizan su correcta ejecución.

También se evidencia en la gráfica 4 que el cumplimiento de las buenas prácticas higiénicas ha mejorado con respecto al 2016 ya que se evidencia en el primer trimestre 2017 un 100% de cumplimiento al personal manipulador con respecto 2016.

En la gráfica número 5 se evidencia un aumento significativo en el cumplimiento de los dos parámetros explicados anteriormente como son limpieza y desinfección

en equipos y utensilios y cumplimiento de BPM-BPH, donde el primer trimestre observamos el porcentaje más bajo de 87% en cumplimiento de los parámetros microbiológicos establecidos por normativa interna de la empresa en comparación con la mejora que se obtuvo en el primer trimestre del 2017 cumpliendo con un 100% con los parámetros microbiológicos. Y generando así alimento seguro e inocuo al cliente.



Grafica N°6 Indicador microbiológico total de 2016 y 2017

En la gráfica número 6 se observa (Antes 2016) indica el porcentaje en el que se encontraba los resultados obtenidos al iniciar el estudio; de los cuales se puede observar que no cumplen a cabalidad el 100% en ninguno de los muestreos microbiológicos realizados (superficies y equipos, manos y producto terminado, (después 2017) indica el porcentaje que se consiguió al finalizar el estudio; siendo el 100 % el total cumplimiento y garantizando según los cronogramas propuestos el muestreo aleatorio y homogéneo de la planta de producción CREPES Y WAFFLES, Bucaramanga. Se observa el aumento significativo en el seguimiento y cumplimiento de los programas de saneamiento básico, donde se evidencia resultados favorables en el 2017 que en el año 2016, siendo así una mejora para el sistema de gestión de calidad e inocuidad. Durante el periodo del 2016 y principios del 2017 se realizó el análisis de los datos obtenidos por el laboratorio

de referencia del producto terminado con respecto a la normativa interna de la empresa CREPES & WAFFLES, Bogota, debido a que estos parametros son muy diferentes para cada uno de los productos y sus respectivas elaboraciones, se realizó un porcentaje con respecto a los indicadores obtenidos sobre indicadores propuestos para generar datos globales y de esta manera tener un consolidado total de todos los productos muestreados durante todo el 2016 y primer trimestre 2017.

8. CONCLUSIONES

- Se verificó el plan de muestreo suministrado por la casa matriz Bogota, determinando que no era funcional en funcion de las características de la planta de produccion crepes y waffles, Bucaramanga. Por lo tanto se reestructuro el programa estableciendo los cronogramas de muestreo de agua potable, manipulador, superficie de equipo e utensilios y muestreo de producto terminado teniendo en cuenta los PCC y los parametros establecidos por normatividad interna de la empresa.
- Se adecuo y documento los procedimientos de muestreo detallados para la toma de las muestras realizadas por el laboratorio externo que se llevan a cabo en el plan de muestreo para una adecuada implementación.
- Se Propuso la aprobación del plan de muestreo actualizado de la planta de producción Bucaramanga por parte de la casa matriz, Bogota. Quedando a la espera del mismo.
- Se ejecutaron las verificaciones y seguimientos establecidos de saneamiento (POES), basados en las operaciones realizadas antes y durante a las operaciones de producción, que nos permite realizar control a

puntos críticos durante los procedimientos, garantizando la calidad de nuestros procesos.

9. RECOMENDACIÓN

- Es recomendable para el desarrollo del SGC, realizar a todos los documentos una revisión referiblemente cada año con el calendario que fue creado para tal fin por el programa de gestion documental, dentro del sistema de gestion de calidad.
- Para que el plan de muestreo sea mas eficaz, se recomienda para una mayor validación al programa anualmente se envíe analizar algunas muestras de producto terminado a un laboratorio Acreditado y certificado por la Norma 17025
- Se recomienda para un mayor control en algunas áreas de proceso realizar análisis de ambiente.


10. BIBLIOGRAFIA

- FERNÁNDEZ HATRE, Alfonso: "Manual y procedimientos de un sistema de calidad ISO 9001-2008." Instituto de Fomento Regional, 2002.
- GRIFOL PONSATI Eulalia. Gestion de la calidad. Edicion UPC. 2002. Capitulo 3 pagina 69.
- ISO/TS 22002-1:2009.- Norma ISO 22000: 2005. Especificación Técnica.

- ICMSF. Microorganisms in Foods 7. Microbiological Testing in Food Safety Kluwer Academic/Plenum Publishers. E.U.2002
- Ministerio de proteccion social. Resolución 2674/2013
- MORGAN Cruz Pilar. Programa prerequisites para implementacion sistema HACCP.Chile 2010
- Norma Military Standard 105E. 1989. Inspección y muestreo (ANSI/ASQC Z1.4, BS 6001, ISO 2859) – inspección por atributos.
- Organización de las naciones unidas para la agricultura y alimentacion. Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos. Roma 2002.
- TIBADUIZA, Claudia, Instructivo para toma de muestras y análisis de productos alimenticios y bebidas alcohólicas 2003.

ANEXOS


ANEXO 2: Formatos De Verificación Diaria De L&D En Planta De Producción

|  | | ÁREA CALIDAD | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------|--------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|--|
| VERIFICACIÓN DIARIA DE L&D EN PLANTA DE PRODUCCIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código: CAL-F-BUC-14 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MES: JUNIO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AÑO: 2017 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VERSIÓN: 01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aspecto | Día | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | Acción correctiva |
| LIMPIEZA Y ORGANIZACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| La solución de floor care y J-512 de las poceta de la entrada de producción están limpias | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de Formulacion se encuentra limpia y en orden | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El Gabinete de L&D esta limpio y en orden | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Los puntos ecologicos y lavamanos estan limpios y en orden. Cuentan con recursos completos y en buenas condiciones | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Los pisos y pasillos de la PBM se encuentran limpios (sin residuos a la vista) | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de Salsas Frias se encuentra limpia, ordenada y con pisos secos | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El cuarto de Fruver se encuentra limpio y ordenado | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de Prealistamiento se encuentra limpia, ordenada y con pisos secos | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El cuarto de Carnes se encuentra limpio y ordenado | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El cuarto de Congelados se encuentra limpio y ordenado | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El cuarto de Helados 1 se encuentra limpio y ordenado | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El cuarto de Helados 2 se encuentra limpio y ordenado | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El cuarto de Producto Empacado se encuentra limpio y ordenado | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de Platero se encuentra limpia y con pisos secos | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de Galleteria se encuentra limpia y con pisos secos | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de cocina se encuentra limpia y con pisos secos | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Las canecas para residuos se encuentran en buen estado, limpias y la separacion se realiza según el código de colores | ✗ | | | | | | | | | | | | | | | | VERIFICAR EN COORDINACIÓN DE COLORES EDADE VERDE |
| El área de cocina de empleados se encuentra limpio y ordenado | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de recepcion se encuentra limpia, ordenada y con pisos secos | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de lavado de canastas se encuentra limpio y organizado | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El área de almacen se encuentra limpia, ordenada y los insumos se encuentran sobre estibas o estanterias | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Los baños y vestieres de empleados se encuentran limpios y ordenados | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El cuarto de residuos se encuentra limpio y permanece cerrado | ✗ | | | | | | | | | | | | | | | | Abierto |
| Las zonas de compresores se encuentran limpias | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| La zona de despacho permanece limpia (sin residuos a la vista) | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE ENCARGADO DE LA VERIFICACIÓN | Catalina | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBSERVACIONES | | | | | | | | | | | | | | | | | |


PREPARADO POR: Analista de Calidad / REVISADO POR: Jefe Calidad / APROBADO POR: Directora Calidad y Medio Ambiente

DOCUMENTO CONTROLADO

ANEXO 3: Formato de registro de valores de cloro residual libre y pH

|  ÁREA GESTIÓN AMBIENTAL REGISTRO DE VALORES DE CLORO RESIDUAL LIBRE Y PH Código: CAL-F-PBM-11 Fecha: 28-Nov-15 Versión: 02 | | | | | | |
|---|----------------------------|------------------------|--------------|-----------------------|-------------|---------------|
| MES: JUNIO | | AÑO: 2017 | | | | |
| DIA | LUGAR DE TOMA DE MUESTRA | RESULTADO CLORO (mg/L) | RESULTADO pH | HORA | RESPONSABLE | OBSERVACIONES |
| 1 | COCINA CALIENTE | 0.48 | 6.8 | 11:37 | Alexandra | ninguna |
| 2 | SALSAS FRIAS | | | | | |
| 3 | PRELISTAMIENTO | | | | | |
| 5 | GALLETERIA | | | | | |
| 6 | FORMULACION | | | | | |
| 7 | PLATERO | | | | | |
| 8 | PUNTO DE HIGIENE 1 | | | | | |
| 9 | PUNTO DE HIGIENE 2 | | | | | |
| 10 | COMEDOR | | | | | |
| 12 | PUNTO DE HIGIENE 3 | | | | | |
| 13 | TANQUE DE ALMACENAMIENTO 1 | | | | | |
| 14 | TANQUE DE ALMACENAMIENTO 2 | | | | | |
| 15 | COCINA CALIENTE | | | | | |
| 16 | SALSAS FRIAS | | | | | |
| 17 | PRELISTAMIENTO | | | | | |
| 20 | GALLETERIA | | | | | |
| 21 | FORMULACION | | | | | |
| 22 | PLATERO | | | | | |
| 23 | PUNTO DE HIGIENE 1 | | | | | |
| 24 | PUNTO DE HIGIENE 2 | | | | | |
| 27 | COMEDOR | | | | | |
| 28 | PUNTO DE HIGIENE 3 | | | | | |
| 29 | TANQUE DE ALMACENAMIENTO 1 | | | | | |
| 30 | TANQUE DE ALMACENAMIENTO 2 | | | | | |
| Elaborado por: _____ | | | | Verificado por: _____ | | |
| Cargo: _____ | | | | Cargo: _____ | | |
| PREPARADO: Coordinador Gestión Verde y Ambiental / REVISADO POR: Directora Calidad y Medio Ambiente / APROBADO POR: Directora Calidad y Medio Ambiente DOCUMENTO CONTROLADO Página 1 de 1 | | | | | | |

ANEXO 4: Formato De Verificación De Temperaturas De Productos Y Rotación

|  ÁREA CALIDAD VERIFICACION DE TEMPERATURA DE PRODUCTOS Y ROTACION | | | | | | |
|---|-------------------|------------------|------------------------------|-------------|---------------------------|-------------|
| Código: CAL-F-PRO-06 | | Fecha: 01-Abr-15 | | Versión: 02 | | |
| MES: JUNIO | | | AÑO: 2017 | | | |
| DIA | CUARTO FRIO | PRODUCTO | | T (°C) | OBSERVACIONES DE ROTACION | RESPONSABLE |
| | | NOMBRE | FECHA DE PRODUCCION Y/O LOTE | | | |
| | FRUVER | | | | | |
| | CARNES | | | | | |
| | CARNES | | | | | |
| | CONGELADOS | | | | | |
| | HELADOS 1 | | | | | |
| | HELADOS 2 | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | FRUVER | | | | | |
| | CARNES | | | | | |
| | CARNES | | | | | |
| | CONGELADOS | | | | | |
| | HELADOS 1 | | | | | |
| | HELADOS 2 | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | FRUVER | | | | | |
| | CARNES | | | | | |
| | CARNES | | | | | |
| | CONGELADOS | | | | | |
| | HELADOS 1 | | | | | |
| | HELADOS 2 | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |
| | PRODUCTO EMPACADO | | | | | |

PREPARADO: Analista Calidad/ REVISADO POR: Jefe Calidad / APROBADO POR: Directora Calidad y Medio Ambiente

Página 1 de 2

ANEXO 5: Formato De Monitoreo De La Concentración De La Solución Desinfectantes Para Superficies, Equipos Y Utensilios

| DIA | SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN PREPARADAS | * ppm SEGUN TIRILLA | | | | OBSERVACIONES | NOMBRE RESPONSABLE | VERIFICACIÓN | | | | |
|-----|---------------------------------------|---------------------|-----|-----|-----|---------------|--------------------|--------------|------|---------------------|-------------|--|
| | | 100 | 200 | 300 | 400 | | | Fecha | Hora | * ppm SEGUN TIRILLA | Responsable | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |