

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO PARA LA PROSPERIDAD SOCIAL

INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR

**CONCESIÓN PARA LA OPERACIÓN DE LAS PLANTAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS
DE ALTO VALOR NUTRICIONAL DE PROPIEDAD DEL ICBF Y SU DISTRIBUCIÓN EN EL
TERRITORIO NACIONAL**

ANEXO 1

GESTIÓN DE LA CALIDAD

Bogotá D.C., 17 de Junio de 2013

ANEXO 1- CAPITULO 1
GESTIÓN DE LA CALIDAD

1	Requisitos Mínimos	3
1.1	Certificación ISO 9001 Versión 2008.....	3
1.2	Certificación de Producto Bienestarina.....	3
1.3	Certificación INVIMA – Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	3
1.4	Certificación ISO 14001.....	4
1.5	Certificación OHSAS 18001	4
1.6	Plan de Saneamiento Inicial	4
1.7	Plan de Capacitación	7
1.8	Plan de Muestreo.....	7
1.9	Programa de análisis sensorial	8
1.10	Programa de Control de Proveedores	12
1.11	Programa de Control de Agua Potable	12
1.12	Programa de Trazabilidad.....	13
1.13	Fichas Técnicas.....	13
2	Manejo de producto no conforme	14
3	Control de Calidad	15
3.1	Requerimientos del Control de Calidad	15
3.2	Resultados de Laboratorio.....	16
3.3	Instalaciones de los laboratorios de Control de Calidad de Alimentos.....	16
3.4	Muestras fuera de Especificación.....	16
3.5	Contra muestras.....	17
3.6	Muestra testigo del Concesionario	17
3.7	Equipos.....	18
4	Procedimientos de Laboratorio que se Establecerán por el Concesionario	18
4.1	Requisitos específicos	18
4.2	Costo de Envío de análisis	18
4.3	Indicaciones para muestreo	18
4.4	Análisis Microbiológico.....	19
4.5	Análisis Físico.....	20
4.6	Análisis Químico.....	20
4.7	Análisis de Vitaminas y Minerales.....	20
4.8	Procedimiento para ajustes en procesos de producción	21
4.9	Posibles causas de producto no conforme y su tratamiento	22
4.10	Procedimiento para la realización de ajuste en procesos de producción.....	22
4.10.1	Bienestarina fuera de especificación fisicoquímica y apariencia.....	22
4.10.2	Bienestarina empacada con mal sellado, mala codificación, contenido neto no conforme y Bienestarina resultante del área de empaque por ajuste de las maquinas empacadoras.....	23
4.10.3	Disposición final de Bienestarina, no conforme en parámetros microbiológicos, barreduras y similares	23

5 ACLARACIONES FINALES DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....24

ANEXO 1
GESTION DE LA CALIDAD

1 REQUISITOS MÍNIMOS

1.1 Certificación ISO 9001 Versión 2008

El **Concesionario** deberá obtener y mantener durante la vigencia del **Contrato** la certificación bajo el esquema de la norma ISO 9001 Versión 2008 para todos los procesos y actividades involucrados en la producción de alimentos de alto valor nutricional en las plantas de producción de Cartago y Sabanagrande.

Para ello el **Concesionario** deberá elaborar todos los manuales, procedimientos y documentos requeridos y obtener la respectiva certificación. Esta certificación deberá ser expedida por una entidad autorizada para tal fin por la Superintendencia de Industria y Comercio, para cual el concesionario dispondrá de un periodo de tiempo máximo de 9 meses contados a partir del inicio de operación de las plantas.

1.2 Certificación de Producto Bienestarina

El **Concesionario** deberá obtener y mantener durante la vigencia del **Contrato** la certificación bajo la norma NTC 5148 para el producto Bienestarina.

Para ello el **Concesionario** deberá elaborar todos los manuales, procedimientos y documentos requeridos y obtener la respectiva certificación. Esta certificación deberá ser expedida por una entidad autorizada para tal fin por la Superintendencia de Industria y Comercio, para cual el concesionario dispondrá de un periodo de tiempo máximo de 9 meses contados a partir del inicio de operación de producción.

1.3 Certificación INVIMA – Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

El Concesionario obtendrá a nombre del ICBF y mantendrá durante la vigencia del Contrato la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para todos los procesos y actividades involucrados en la producción de alimentos de alto valor nutricional en las plantas de producción de Cartago y Sabanagrande.

Para ello el **Concesionario** deberá elaborar todos los manuales, procedimientos y documentos requeridos y realizar los trámites pertinentes para la obtención de la mencionada certificación, para lo cual dispondrá de un periodo de tiempo máximo de 9 meses contados a partir del inicio de operación de la planta respectiva.

1.4 Certificación ISO 14001

El Concesionario obtendrá a nombre del ICBF y mantendrá durante la vigencia del Contrato la certificación en ISO 14001 expedida por ICONTEC, para todos los procesos y actividades involucrados en la producción de alimentos de alto valor nutricional en las plantas de producción.

Para ello el Concesionario deberá elaborar todos los manuales, procedimientos y documentos requeridos y realizar los trámites pertinentes para la obtención de la mencionada certificación, para lo cual dispondrá de un periodo de tiempo máximo de 18 meses contados a partir del inicio de operación de la planta respectiva.

1.5 Certificación OHSAS 18001

El Concesionario deberá obtener y mantener durante la vigencia del Contrato la certificación bajo el esquema de la norma OHSAS 18001 para todos los procesos y actividades involucrados en la producción de alimentos de alto valor nutricional en las plantas de producción.

Para ello el Concesionario deberá elaborar todos los manuales, procedimientos y documentos requeridos y obtener la respectiva certificación. Esta certificación deberá ser expedida por una entidad autorizada para tal fin por la Superintendencia de Industria y Comercio, para cual el concesionario dispondrá de un periodo de tiempo máximo de 12 meses contados a partir del inicio de operación de la planta respectiva.

1.6 Plan de Saneamiento Inicial

Para la iniciación de la ejecución, el **Concesionario** deberá elaborar y presentar a la interventoría designada y al **ICBF**, para su aprobación dentro del primer mes de operación, un Plan de Saneamiento Inicial que deberá implementar desde el inicio de la operación, el cual deberá contener como mínimo los siguientes programas:

Programa de Limpieza y Desinfección: Procedimientos Estándar de Operación de Saneamiento. Este documento deberá considerar como mínimo los siguientes aspectos:

- Generalidades:
 - Título, alcance y ámbito de aplicación
 - Tabla de contenido
 - Introducción
 - Objetivos
 - Definiciones
- Tipos de sustancias:
 - Descripción y evaluación de detergentes y desinfectantes
 - Recomendaciones para el manejo de sustancias del programa
- Plano de Clasificación de zonas de cada Planta:
 - Húmedas, secas, normales
 - Limpias
 - De ambiente controlado
- Procedimientos de limpieza y desinfección por zona de cada Planta:
 - Para ser realizados antes y después de los procesos
 - Procedimientos de limpieza y desinfección para drenajes y otros servicios auxiliares
 - Frecuencia
- Mantenimiento de equipos y utensilios de limpieza y desinfección
- Procedimientos de verificación de limpieza y desinfección
 - Documentos de Seguimiento, Supervisión y verificación Formatos de Registro y Control.
 - Documentos de referencia.

Programa de Control Integrado de Plagas: Control integrado de artrópodos, roedores, aves y otras plagas. Este documento deberá considerar los siguientes aspectos:

- Generalidades:
 - Título, alcance y ámbito de aplicación
 - Tabla de contenido
 - Introducción
 - Objetivos

- Definiciones
- Diagnóstico o estudio detallado de inspección

- Descripción de procedimientos de:
 - Diagnóstico
 - Erradicación
 - Prevención
 - Frecuencia
 - Capacitación

- Tipos de sustancias:
 - Descripción y evaluación de sustancias empleadas en el control de plagas
 - Recomendación para el manejo de sustancias
 - Plano de clasificación de zonas de la plantas para el control de plagas y de sitios de ubicación de cebos, trampas, control de insectos y demás elementos
 - Procedimientos de verificación
 - Formatos y otros documentos de referencia

- Documentos
Típicos:
 - Mapa de riesgos de plagas en las plantas
 - Registros de aplicación de programas preventivos
 - Registro de actividades de erradicación de plagas
 - Fichas técnicas de los plaguicidas autorizados para su uso en las Plantas
 - Registros de verificación de la ausencia de plagas en las Plantas
 - Registros de acciones correctivas tomadas en el programa de control de plagas

Estos documentos deberán indicar como mínimo el objetivo de cada uno de ellos, el alcance, los recursos utilizados, el responsable, las frecuencias y fechas de ejecución.

Programa de Residuos Sólidos y Líquidos: Este programa debe garantizar que los residuos sólidos y líquidos se manejen en forma tal que evite la contaminación de los alimentos. Este documento deberá considerar como mínimo los siguientes aspectos:

- Generalidades:
 - Título, alcance y ámbito de aplicación
 - Tabla de contenido

- Introducción
- Objetivos
- Definiciones
- Diagnóstico o estudio detallado de inspección

- Clasificación de residuos sólidos:
 - Subproductos
 - Desechos

- Procedimientos de recolección, manejo y disposición:
 - Personal a cargo
 - Descripción de actividades
 - Mantenimiento y aseo del área
 - Frecuencia

- Registro:
 - Control de despacho al destino final

- Documentos típicos:
 - Registro de control de la disposición final de los residuos
 - Registro de acciones correctivas tomadas en el programa de residuos

Estos documentos deberán indicar como mínimo el objetivo de cada uno de ellos, el alcance, tipo de residuo, los recursos utilizados, el responsable, las frecuencias y fechas de ejecución.

1.7 Plan de Capacitación

El **Concesionario** deberá presentar dentro de los primeros tres meses de operación, un plan de capacitación continuo y durante toda la vigencia del **Contrato** para todo el personal de las plantas, el cual debe ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios de comunicación. En el plan de capacitación se deben incluir además las acciones adelantadas en relación con el cuidado del estado de salud de los trabajadores y el cumplimiento de las normas legales vigentes.

1.8 Plan de Muestreo

Los muestreos se deben realizar para asegurar la inocuidad, controlar el proceso y verificar que las medidas de control están dando resultado. El **Concesionario** deberá presentar el plan de muestreo específico, dentro de los tres (3) primeros meses contados a partir de la suscripción del

Acta de Inicio de Operación, el cual deberá estar basado en la NTC-2859-1 y deberá además contener como mínimo:

- Generalidades:
 - Título, alcance y ámbito de aplicación
 - Tabla de contenido
 - Introducción
 - Objetivos
 - Definiciones

- Planes de muestreo para análisis microbiológicos y fisicoquímicos de:
 - Materias primas
 - Productos en proceso
 - Productos terminados
 - Superficies de equipos, utensilios o instalaciones
 - Manos y ropa de operarios
 - Frotis de garganta y otros exámenes de salud de los operarios. En cada caso hay que definir:
 - Puntos de muestreo
 - Frecuencias de muestreo
 - Sistema de loteado
 - Plan de muestreo
 - Análisis de laboratorio
 - Parámetros de aceptabilidad y rechazo
 - Responsables
 - Registros y Reportes

- Documentos típicos:
 - Cronograma general de muestreo
 - Manual de procedimientos fisicoquímicos
 - Manual de procedimientos microbiológicos
 - Manual de procedimientos sensoriales
 - Manual de aseguramiento de la calidad en el laboratorio

1.9 Programa de análisis sensorial

El **Concesionario** deberá utilizar el análisis sensorial como herramienta básica para:

- Conocer la aceptación del producto por parte de los consumidores,

- Conocer los puntos fuertes y débiles y del producto,
- Apoyar al desarrollo de nuevos productos por parte del ICBF, aprobado por el supervisor o a quien delegue éste,
- Mejoramiento de productos actuales,
- El control de calidad,
- Para la determinación de su vida útil.

El **Concesionario** deberá implementar como mínimo las siguientes herramientas que le permitan cumplir con el objetivo de Análisis Sensorial:

- Conformación de Panelistas Expertos: Para la obtención de resultados objetivos y fiables en el examen organoléptico de los productos es necesario disponer de panelistas entrenados que evalúen los productos con criterios unificados, siguiendo técnicas especiales para cada fin. Para ello el Concesionario deberá desarrollar:
 - Las Características y gestión del Panel- Objetivos y funciones
 - Formación del Director del Panel
 - Reclutar y Seleccionar los panelistas
 - Realizar entrenamiento
 - Desarrollar los documentos requeridos para la clasificación de la información obtenida.
 - Desarrollo de la NTC 4129 Análisis Sensorial Guía general para la Selección, Entrenamiento y Seguimiento de evaluadores Seleccionados. Parte 1.
 - Desarrollo de la NTC 4130 Análisis Sensorial Guía general para la Selección, Entrenamiento y Seguimiento de evaluadores Seleccionados - Expertos.
 - Desarrollo de la NTC 3925 Análisis Sensorial Metodología. Guía General.
- Realizar Test de Consumidores: Este test le permitirá al **Concesionario** evaluar el grado de aceptación o preferencia de determinados grupos de la población frente a la BIENESTARINA en las presentaciones actuales o de los productos que se desarrollen. Específicamente los test servirán para:
 - Determinar la aceptación de los consumidores hacia un nuevo producto.
 - Seleccionar, entre varios prototipos, el nuevo producto.
 - Determinar y hacer el seguimiento de preferencias.
 - Establecer fortalezas y debilidades de los productos.
 - Conocer la opinión de los consumidores hacia una determinada presentación y empaque.

Para la obtención de esta información el **Concesionario** deberá desarrollar el test más adecuado en cada ocasión y la información que desea obtener de los productos. Para ello deberá implementar los Métodos Sensoriales aplicativos en la evaluación de la Calidad de productos:

1. Test para conocer el grado de Aceptación de la Bienestarina por parte del Consumidor:

El **Concesionario** deberá utilizar los Métodos Afectivos para investigar la satisfacción del Consumidor:

Métodos Afectivos: son métodos subjetivos, aplicados para conocer la preferencia y aceptación de un alimento de acuerdo a sus características sensoriales y son aplicados en pruebas de mercadeo y de aceptación de un alimento

- Pares preferencia: se dan dos muestras en forma simultánea al consumidor y se le pregunta cual prefiere
- Escala hedónica: se califica en una escala estructurada el gusto (no me gusta, me gusta poco, me es indiferente, me gusta mucho, me gusta muchísimo) por el alimento o por cada uno de sus parámetros.
- Spectrum: las muestras se califican con escalas hedónicas, pero en forma no simultánea.

En estos métodos, debido a que quienes califican son los consumidores, los datos obtenidos son mucho más dispersos, por lo cual la muestra debe ser calificada por un gran número de evaluadores de tal forma que se reduzca el error. La selección de los consumidores entonces debe ser realizada de acuerdo a la población objetivo del alimento: edad, estrato socio económico, zona geográfica y por tanto el número de consumidores que contesten la encuesta debe ser representativo de dicha población objetivo. El análisis estadístico de los resultados debe ser realizado por los métodos de la estadística clásica.

2. Test para Control de Calidad, trabajo de Investigación y desarrollo y procesos de Mejoramiento:

El **Concesionario** deberá utilizar los métodos Descriptivos para realizar Control de Calidad de la Bienestarina, para realizar trabajo de Investigación y Desarrollo y para realizar mejoramientos en caso de reclamos de calidad.

- Método de Atributos: las características se clasifican con adjetivos como: intenso, débil, bajo, malo, regular, bueno y excelente. En escalas estructuradas (discretas de intervalos) y no estructuradas (continuas, solo con los extremos localizados).
- Método de puntaje: cada parámetro se califica con números enteros, los panelistas deben conocer qué significa cada número en una calificación.

- Método de perfiles: se califica un solo parámetro sensorial en forma detallada, utilizando generalmente escalas estructuradas o no estructuradas.
- Método Cuantitativo descriptivo (AQD): se califican todos los parámetros de un alimento en escalas estructuradas o no estructuradas, previo conocimiento exacto de un patrón. Debe ser realizado por panelistas expertos.

Nota: La evaluación en los métodos descriptivos debe ser realizado en orden: la apariencia, el color, el aroma, el sabor y finalmente la textura.

3. Test para Comparación de la Bienestarina con otros productos del mercado, Cambio de Materias primas o ingredientes y para Entrenamiento y Selección de Panelistas:

El **Concesionario** utilizará los Métodos que considere más convenientes y tecnológicamente actualizados para desarrollar el análisis de que trata este test comparativo.

El **Concesionario** podrá utilizar, entre otros, los siguientes Métodos Discriminativos para realizar comparaciones de la Bienestarina con otros productos del mercado con base en cereales de alto valor nutricional dirigidos para alimentación de niños a partir de los 6 meses de edad.

- Método A y No A (muestras monadicas) los panelistas prueban el producto y determinan si esta dentro o fuera de parámetros establecidos. El análisis estadístico de los resultados se analiza mediante la prueba de χ^2 .
- Métodos para la comparación de la Muestra A con la Muestra B:
 - Pares diferencia: se sirven mínimo 3 pares (por panelista) de A y B, codificados y aleatorizados y se le pregunta al panelista cuál de las dos muestras es de mayor aceptación, de acuerdo al atributo que se quiere evaluar. El análisis de los datos es mediante la distribución χ^2 de una sola cola.
 - Dúo – Trío: se colocan las muestras A y B pareadas y se comparan con una muestra patrón y se pregunta al panelista cuál de las muestras se parece más al patrón. El análisis de datos es mediante la distribución χ^2 de una sola cola.
 - Triangular: las muestras A y B se sirven en tríos: AAB, ABA, BAA, BBA, BAB o ABB (mínimo 3 por panelista) debidamente aleatorizados y codificados y se pregunta al evaluador cual de

las muestras en el trío se encuentra impar. El análisis estadístico de los resultados se realiza mediante al prueba chi 2 para muestras triangulares.

- Métodos de Ordenamiento: consiste en ordenar de forma ascendente varias muestras del producto de acuerdo al aumento de la intensidad de un atributo sensorial. Las muestras deben servirse aleatorizadas y codificadas.

1.10 Programa de Control de Proveedores

Todas las materias primas e insumos empleados por el **Concesionario** deben cumplir con los requisitos establecidos en las fichas técnicas entregadas por el **ICBF**. Para este efecto, todas las materias primas e insumos que ingresen a las plantas deberán presentar el respectivo certificado de calidad por lote entregado, avalado por la persona responsable de la información.

En caso de ser necesario se deberán desarrollar programas de asistencia técnica a proveedores y/o suscribir contratos de aprovisionamiento de materias primas con el objeto de asegurar la calidad de los productos.

El **Concesionario** deberá presentar el respectivo programa, el cual deberá incluir, como mínimo, los siguientes documentos:

- Registro de control de materias primas e insumos
- Registros de rechazos de materias primas e insumos
- Fichas técnicas de materias primas e insumos, suministradas y/o avaladas por el supervisor del contrato o el personal que el delegue.
- Formatos y registros de auditorías de calidad de proveedores en sus instalaciones
- Seguimiento de la calidad de los productos suministrados por los proveedores
- Programa de asistencia técnica a proveedores
- Registro de asistencia técnica a proveedores
- Etiquetas empleadas para indicar el estado de inspección de las materias primas e insumos
- Cronograma de auditorías de supervisión, seguimiento y control a proveedores.

1.11 Programa de Control de Agua Potable

Este programa está orientado a asegurar que el agua que se utiliza en las plantas de producción sea potable y cumpla con las normas establecidas

por la reglamentación correspondiente de las autoridades sanitarias. Deberá contener, como mínimo, los siguientes documentos:

- Control de aplicación de tratamientos de potabilización
- Muestras microbiológicas
- Control de características fisicoquímicas
- Fichas técnicas de sustancias empleadas en el tratamiento del agua
- Registros de acciones correctivas tomadas en el programa de control del agua
- Registros de verificación de los procedimientos de control de agua

1.12 Programa de Trazabilidad

Rastreabilidad o trazabilidad puede entenderse como la posibilidad de rastrear un producto hacia delante o atrás en la cadena de producción – distribución – consumo, con fundamento en el lote de producción al cual pertenece.

Cada producto terminado deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro en forma tal que permita identificar el lote (saco y bolsa) de producción, entendiendo por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas (Anexo 7 “Sistema de Trazabilidad”).

1.13 Fichas Técnicas

Las fichas técnicas de los alimentos de alto valor nutricional que deberá producir el Concesionario en las plantas de producción de Cartago y Sabanagrande en ejecución del Contrato de Concesión, así como las de sus materias primas, que se indican a continuación se encuentran en el Anexo 3:

1. FICHAS TECNICAS PRODUCTO TERMINADO
 - 1.1 BIENESTARINA TRADICIONAL FB -01
 - 1.2 BIENESTARINA SABOR VAINILLA FB -02
 - 1.3 BIENESTARINA MÁS SABOR NATURAL FB -03
2. MATERIAS PRIMAS
 - 2.1. HARINA DE SOYA
 - 2.2. HARINA DE TRIGO (Fortificada)
 - 2.3. FÉCULA DE MAIZ
 - 2.4. LECHE ENTERA
 - 2.5. OMEGA 3 (ALA)
 - 2.6. PREMEZCLA VITAMINICA (Bienestarina Natural, Vainilla y Fresa)
 - 2.6.1 HIERRO AMINOQUELADO
 - 2.6.2 VITAMINA D3 100 SD/DS
 - 2.6.3 ZINC AMINOQUELADO

- 2.6.4 GLUCONATO DE COBRE
- 2.6.5 VITAMINA C (Ácido Ascórbico)
- 2.6.6 VITAMINA A
- 2.6.7 TIAMINA (B1)
- 2.6.8 NICOTINAMIDA (NIACINAMIDA)
- 2.6.9 RIBOFLAVINA (B2)
- 2.6.10 VITAMINA B12 0,1 % (WS)
- 2.6.11 ACIDO FOLICO
- 2.6.12 VITAMINA B6
- 2.7. PRE MEZCLA VITAMINICA (Bienestarina Tradicional y Sabor Vainilla)
- 2.7.1 SULFATO FERROSO ANHIDRO
- 2.7.2 VITAMINA C (Ácido Ascórbico)
- 2.7.3 VITAMINA A
- 2.7.4 TIAMINA (B1)
- 2.7.5 NICOTINAMIDA (NIACINAMIDA)
- 2.7.6 RIBOFLAVINA (B2)
- 2.7.7 VITAMINA B12 0,1 % (WS)
- 2.7.8 ACIDO FOLICO
- 2.7.9 VITAMINA B6
- 2.7.10 SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO
- 2.8 FOSFATO TRICALCICO ANHIDRO
- 2.9 EMPAQUE PRODUCTO TERMINADO
- 2.9. EMBALAJE PRIMARIO
- 2.9. EMBALAJE SECUNDARIO

Y demás fichas que serán aprobadas oportunamente por el grupo de Seguimiento, Control y Desarrollo de Nuevos Productos, con apoyo de personal del Concesionario-ICBF-Interventoría, de acuerdo al desarrollo de nuevos productos y a necesidades requeridas durante la ejecución del contrato.

2 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

El **Concesionario** debe asegurar que el producto terminado, materias primas, producto en proceso que no sea conforme con las especificaciones entregadas por el **ICBF** en la ficha técnica sea identificado y controlado hasta su disposición final para prevenir su uso o entrega no intencional, para ello deberá como mínimo:

- Tomar acciones para eliminar la no conformidad
- Tomar acciones para impedir su consumo
- Mantener registros de las no conformidades para realizar mejoramientos en caso de presentarse nuevas situaciones de no conformidad.
- En caso de detectar la no conformidad después de la entrega tomar acciones apropiadas con respecto a los efectos potenciales de dicha no conformidad.

- Y en general cumplir con todas las disposiciones normativas y legales que en esta materia se encuentren vigentes en Colombia.

3 CONTROL DE CALIDAD

El control de la Calidad es un proceso que hace parte de la Gestión de la Calidad por lo tanto se debe garantizar que los ensayos realizados a nivel de laboratorio sean los apropiados y los requeridos para garantizar que tanto las materias primas, los productos en proceso, los operarios, los ambientes, las aguas, los productos terminados cumplan a satisfacción con los parámetros establecidos garantizando que ningún producto saldrá de las plantas hasta tanto su calidad no haya sido evaluada y comprobada que cumple a satisfacción.

El **Concesionario** deberá garantizar que cumplen con el objetivo de Calidad por lo tanto el objetivo de este es establecer los parámetros de calidad de las pruebas que deben realizar para garantizar que los productos Bienestarina, y los nuevos productos desarrollos a partir de su fórmula, cumplen con los requerimientos nutricionales, fisicoquímicos y microbiológicos establecidos por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar que a su vez han sido fijados a partir de la Resolución del Ministerio de Salud hoy Ministerio de Protección Social (Resolución No. 11488 de Agosto 27/84, Alimentos para niños elaborados a base de harinas precocidas y crudas) y/o las normas que las adicionen o modifiquen, durante la ejecución del contrato.

3.1 Requerimientos del Control de Calidad

Cada Planta tiene un laboratorio en donde se deben realizar las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas establecidas, y deberán en caso de ser solicitado por el supervisor del contrato o el personal que el delegue pruebas de vitaminas y minerales en laboratorios de referencia los cuales deberán cumplir toda la normatividad vigente a funcionamiento y técnicas de los análisis de alimentos solicitados, establecidos entre otros por el INVIMA, ICONTEC, y demás organismos reguladores de control tanto para materias primas, productos en proceso, productos terminados, aguas, ambientes.

- El **Concesionario** deberá elaborar y documentar un procedimiento de toma de muestras para análisis microbiológicos y fisicoquímicos y manuales de:
 - Bioseguridad
 - Técnicas analíticas basadas en la AOAC
 - Preparación de medios de Cultivo y reactivos de Microbiología y Fisicoquímica.

- Procedimientos de lavado y esterilización del material.

Y solicitar la misma información a los laboratorios de referencia que utilice para la realización de vitaminas y minerales.

3.2 Resultados de Laboratorio

El **Concesionario** deberá contar con los siguientes documentos o registros:

- Los documentos de trabajo, registros, cuadernos de laboratorio deberán ser archivados en el laboratorio de control de calidad.
- Los cuadernos de reporte tendrán páginas numeradas y deben especificar todos los datos hasta llegar a un resultado final.
- Registro de los resultados de los análisis obtenidos de los lotes sucesivos de cada materia prima y de cada producto terminado, a fin de poder hacer comparaciones y seguir la evolución de su calidad.
- Las diferentes secciones del laboratorio de control de calidad, deben emitir los informes firmados por el responsable respectivo, recapitulando los resultados de los análisis. Estos informes deben ser transmitidos al responsable de control de calidad el cual los anexara al expediente del lote, antes de tomar la decisión de aceptación o rechazo.
- Todos los resultados de análisis deben conservarse durante cinco años como mínimo a partir del momento de la fabricación del producto.
- Las plantas de producción deben entregar al Interventor copia de los resultados de laboratorio del producto terminado (Certificado de Calidad) y de las materias primas por cada lote para que este certifique la Calidad del mismo.

3.3 Instalaciones de los laboratorios de Control de Calidad de Alimentos

Las Instalaciones deben estar divididas en dos áreas específicas: Microbiología y Físicoquímica. Debido al manejo del espacio existente en las plantas se debe procurar que las secciones de esterilización, lavado y alistamiento de material así como el de almacenamiento de medios de cultivo y reactivos, no perjudiquen el adecuado funcionamiento de las dos áreas específicas; debe mantenerse de manera obligatoria las condiciones de esterilidad para el área de siembra de las muestras.

3.4 Muestras fuera de Especificación

Se utilizará el laboratorio microbiológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o del organismo del

orden nacional que tenga las funciones de control y vigilancia de alimentos de consumo humano, para aquellas muestras que se encuentren fuera de especificación microbiológica en las que haya discrepancia entre el **Concesionario** y la Interventoría. El costo de envío de estas muestras será cubierto por el **Concesionario** y el Interventor será el encargado de vigilar que este trámite se realice.

Las muestras no conformes se colocaran en un lugar aislado, destinado especialmente para este uso, clasificadas convenientemente con la finalidad de ubicarlas fácilmente. En ningún momento se pondrán en contacto con las materias primas o productos terminados que cumplan con las especificaciones de calidad.

3.5 Contra muestras

La Contra muestra debe ser una parte del pool homogenizado conformado por un número (n) de muestras determinadas, según el plan de muestreo diseñado conforme a la NTC 2859 y que correspondan a un mismo lote, las cuales serán tomadas durante el proceso de producción de la Bienestarina, por el encargado de esta labor en las Plantas, con el acompañamiento de la Interventoría. Esta muestra se conservará en una bolsa estéril, bien sellada e identificada, en cumplimiento a la normatividad vigente para estos casos.

Se utilizara el laboratorio microbiológico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o la entidad del orden nacional que tenga competencia para tal fin, para aquellas contra muestras en las que haya discrepancia entre el **Concesionario** y la Interventoría.

Cuando se obtengan resultados positivos para algún patógeno la contra muestra pool que se encuentra en la planta respectiva se enviará al INVIMA o quien haga sus veces para su confirmación. El costo de envío de estos análisis será cubierto por el **Concesionario** y el Interventor será el encargado de vigilar que este trámite se realice.

3.6 Muestra testigo del Concesionario

Se denomina muestra testigo a una bolsa de 900 gr., sellada en su empaque original de cada lote de fabricación y que será tomada durante el muestreo aplicado siguiendo la NTC 2859, por el encargado de esta labor en las plantas. Este procedimiento será acompañado y verificado por la Interventoría. Dicha muestra se utilizará en caso de que haya una reclamación por aspectos físicos o químicos.

Deben existir procedimientos escritos de muestreo tanto de materias primas, producto en proceso y producto terminado, para análisis

microbiológico y físico - químico basados en norma ICONTEC 2859 para toma de muestras.

3.7 Equipos

Los equipos deben ser compatibles con las técnicas de control de calidad fisicoquímico y microbiológico que se practiquen en los laboratorios de las diferentes plantas. Deberán mantenerse en buen estado, con un programa anual de mantenimiento, calibración y calificación, ajustado al plan maestro de mantenimiento que se presenta en el Anexo 2. Para todos los instrumentos de metrología, la calibración y calificación deberá ser realizado por un laboratorio avalado por la Superintendencia de Industria y Comercio.

4 PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO QUE SE ESTABLECERÁN POR EL CONCESIONARIO

4.1 Requisitos específicos

El **Concesionario** será responsable del análisis Fisicoquímico, Microbiológico y Sensorial de cada uno de los lotes de fabricación y en caso de ser solicitado por el supervisor del contrato o el personal que el delegue pruebas de vitaminas y minerales en laboratorios de referencia los cuales deberán cumplir toda la normatividad vigente a funcionamiento y técnicas de los análisis de alimentos solicitados, establecidos entre otros por el INVIMA, ICONTEC, y demás organismos reguladores de control. El Interventor será el encargado de auditar que este procedimiento se cumpla.

4.2 Costo de Envío de análisis

El **Concesionario** asumirá el costo del envío de las muestras a laboratorios referencia en caso de necesitarse. Los laboratorios referencia deberán cumplir toda la normatividad vigente a funcionamiento y técnicas de los análisis de alimentos solicitados, establecidos entre otros por el INVIMA, ICONTEC, y demás organismos reguladores en la materia.

4.3 Indicaciones para muestreo

- Toma muestra: El personal encargado de la toma de muestra en cada una de las plantas debe ser calificado y estará bajo la responsabilidad del área de control de calidad de cada una de las plantas de producción de la Bienestarina.
- Deben existir procedimientos escritos de muestreo tanto de materias primas, producto en proceso, producto terminado para análisis microbiológico y fisicoquímico basados en la norma ICONTEC 2859

para toma de muestras.

- Las muestras deberán ser enviadas al laboratorio en el empaque original que debe cumplir con los requerimientos de la ficha técnica para la rotulación y empaque según el **ICBF**, esta rotulación debe ser clara y legible.
- Cada una de las plantas de producción de Bienestarina debe tener un plan de muestreo con base a la Norma ICONTEC 2859. Para efectos de análisis de control de calidad cada lote se debe analizar desde el punto de vista microbiológico, fisicoquímico y sensorial.

4.4 Análisis Microbiológico

El laboratorio de Control de calidad del **Concesionario** deberá realizar diariamente los siguientes análisis microbiológicos:

- Recuento de microorganismos Mesófilos
- Numero Más probable de Coliformes Totales
- Número Más probable de Coliformes Fecales
- Recuento de Staphylococcus áureas
- Recuento de Bacillus Céreus.
- Recuento de Esporas Clostridium Sulfito Reductor NTC
- Detección de Salmonella.

Para realizar los análisis de laboratorio, el **Concesionario** será libre de utilizar cualquiera de los métodos de análisis empleados oficialmente en Colombia, los cuales están basados en técnicas Oficiales AOAC y las técnicas oficiales dadas por el INVIMA, también podrán ser utilizados y se aceptaran métodos y pruebas rápidas que estén avaladas por la AOAC y el INVIMA para los diferentes análisis.

En el caso de que alguno de los parámetros no cumpla, solo se tendrán en cuenta las técnicas oficiales dadas por el INVIMA.

Cuando se obtengan resultados positivos para algún patógeno utilizando los métodos tradicionales de detección, luego de analizar respectivamente la muestra y la contramuestra se acudirá realizar dichos análisis con el Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Como entidad de referencia a nivel nacional.

El interventor será el responsable de vigilar que esto se cumpla.

Cuando los resultados entre la muestra y contra muestra no coincidan se solicitará una nueva muestra con iguales características que las primeras.

Cuando el resultado emitido por el INVIMA sea diferente al del **Concesionario** prevalecerá el del INVIMA.

- Si no cumple con los parámetros físicos establecidos por el **ICBF** y el resultado del concepto microbiológico es aceptable, haciéndola apta para consumo humano se deberá aplicar el numeral 4.10.1. Sin comprometer en ningún sentido la marca BIENESTARINA.
- Si no cumple los parámetros químicos del **ICBF** y es de concepto microbiológico ACEPTABLE O NO ACEPTABLE, se dará de baja mediante acta en presencia de un funcionario del **ICBF** un representante del **Concesionario** y el interventor encargado.

4.5 Análisis Físico

El laboratorio de Control de calidad de Alimentos del **Concesionario** deberá evaluar los siguientes parámetros:

- Insectos y fragmentos de huevos
 - Pelos y excretas de roedor
 - Color
 - Olor
 - Análisis granulométrico con tamiz ICONTEC No 60 y No. 80

4.6 Análisis Químico

El laboratorio de Control de calidad de Alimentos del **Concesionario** deberá evaluar los siguientes parámetros:

- Porcentaje de Humedad
- Porcentaje de Grasa
- Porcentaje de Proteína
- Porcentaje de Fibra
- Porcentaje de Cenizas
- pH

4.7 Análisis de Vitaminas y Minerales

El laboratorio de Control de calidad de Alimentos del **Concesionario** deberá en caso de ser solicitado por el supervisor del contrato o el personal que el delegue pruebas de vitaminas y minerales en laboratorios de referencia los cuales deberán cumplir toda la normatividad vigente a funcionamiento y técnicas de los análisis de alimentos solicitados, establecidos entre otros por el INVIMA, ICONTEC, y demás organismos reguladores de control evaluara los siguientes parámetros:

- Vitamina A

- Vitamina C
- Vitamina D
- Hierro
- Zinc
- Calcio

4.8 Procedimiento para ajustes en procesos de producción

El procedimiento de ajustes en proceso para las plantas de producción de Bienestarina, será supervisado por el Interventor del Contrato:

- Alcance

Este procedimiento aplica al producto en proceso y producto terminado, que como resultado del proceso de Inspección y Ensayo no cumpla con los requerimientos establecidos sin perjuicio de la calidad del producto final.

- Definiciones

***PRODUCTO EN PROCESO:** Se refiere a toda la Bienestarina que se encuentra en el canal productivo, incluidos los excedentes de los análisis de laboratorio que cumplen características del producto.

***PRODUCTO NO CONFORME:** Es considerado como Producto No Conforme todo producto terminado que no cumpla con las características de calidad relacionadas con peso neto, empaque y resultados fisicoquímicos y/o apariencia en las Fichas Técnicas, susceptibles de mejora, el cual no ha salido de las Plantas para su distribución y consumo. Se exceptúan incumplimientos en parámetros microbiológicos.

PRODUCTO PARA AJUSTE EN PROCESO: Se refiere al producto no conforme, que de acuerdo con la desviación de los parámetros y que por sus características de calidad fisicoquímicas y sensoriales puede ser reintegrado al proceso para ajustarlo.

AJUSTE EN PROCESO: Acción emprendida respecto a un producto no conforme, para que cumpla los requisitos especificados en el las Fichas Técnicas.

RECIRCULACIÓN: Proceso consistente en vaciar, en forma aséptica y conservando las normas de BPM, el producto contenido en bolsas de 900 g y posteriormente reingresarlo al proceso de empaque conformando un nuevo lote, en el cual se verificarán todas las características estipuladas en la ficha técnica de la Bienestarina.

4.9 Posibles causas de producto no conforme y su tratamiento

N°	CAUSA	TRATAMIENTO
1	Bienestarina fuera de especificación fisicoquímica y / o apariencia.	Aplicar el numeral 4.10.1
2	Bienestarina empacada con contenido neto no conforme	Aplicar el numeral 4.10.2
3	Bienestarina empacada con fallas de codificación en las bolsas de presentación (900 g.)	Aplicar el numeral 4.10.2
4	Bienestarina empacada con mal sellado.	Aplicar el numeral 4.10.2
5	Bienestarina resultante del área de empaque por ajuste de las maquinas empacadoras.	Aplicar el numeral 4.10.2, 4.10.4
6	Bienestarina resultante del área de producción (barreduras).	Aplicar el numeral 4.10.3, 4.10.4

4.10 Procedimiento para la realización de ajuste en procesos de producción

4.10.1 Bienestarina fuera de especificación fisicoquímica y apariencia

Se inicia el procedimiento descosiendo el bulto de polipropileno de 22.5 Kg. siguiendo con la apertura de las bolsas de 900 g. de Bienestarina para ser empacadas posteriormente a granel, luego se estiba e identifica marcando los sacos como producto para ajustes en proceso y la fecha respectiva. El personal que desarrolla esta actividad debe realizarla en forma aséptica y cumpliendo con las normas de BPM.

Teniendo el producto a granel, estibado e identificado se requiere una parada programada de planta, con el fin de desocupar las unidades de trabajo del proceso (silos, recipientes y tolvas), evitando de esta manera la mezcla de harinas en las unidades mencionadas.

Se ingresa el producto al proceso siguiendo las etapas propias del mismo es decir: rompesacos, silo, extrusión, secado, enfriamiento, molienda y tamizado.

Finalizada esta parte se tiene Bienestarina precocida la cual es almacenada en un silo de trabajo previamente desocupado para tal fin, pasando al proceso de mezclado donde se le adiciona la cantidad establecida por contrato de premezcla vitamínica, usando como vehículo Bienestarina y / o fosfato tricálcico.

Luego se realiza el proceso de mezclado por 20 minutos para pasar el producto a las tolvas de empaque y por último a las máquinas empacadoras para obtener finalmente la Bienestarina en presentación de kilogramo, luego de empacado se toman las muestras aplicando el procedimiento de muestreo establecido y se envían a los laboratorios internos y externos para los análisis de los resultados correspondientes. Una vez conocidos los resultados se procede a su liberación o rechazo.

4.10.2 Bienestarina empacada con mal sellado, mala codificación, contenido neto no conforme y Bienestarina resultante del área de empaque por ajuste de las maquinas empacadoras

Se inicia el procedimiento con la apertura de las bolsas de 900 g. de Bienestarina para ser empacadas posteriormente a granel, luego se estiba e identifica marcando los sacos como producto para recirculación y la fecha respectiva. El personal que desarrolla esta actividad debe realizarla en forma aséptica y cumpliendo con las normas de BPM.

Luego se procede con la recirculación del producto ingresando nuevamente la Bienestarina por la tolva de almacenamiento para ser empacada nuevamente en presentación de 900 g.

Una vez empacado el producto, se toman las muestras aplicando el procedimiento de muestreo establecido y se envían a los laboratorios internos y externos para los análisis de los resultados correspondientes. Una vez conocidos los resultados se procede a su liberación o rechazo.

4.10.3 Bienestarina resultante del área de Producción (Barreduras).

Se debe manejar este producto con el mismo procedimiento de Bienestarina con concepto microbiológico NO ACEPTABLE.

4.10.4 Disposición final de Bienestarina, no conforme en parámetros microbiológicos, barreduras y similares

La disposición final del producto resultante no conforme en parámetros microbiológicos, barreduras y sobrantes del proceso (húmedos, hojuelas) será la destrucción y destino a residuos sólidos (procedimiento que será

establecido por el ICBF).

5 ACLARACIONES FINALES DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

- La Calidad del producto es responsabilidad del Concesionario.
- La Bienestarina entregada al ICBF debe tener Certificado de Calidad emitido por el Laboratorio de las plantas de producción de Bienestarina cuando es entregada en cada uno de los sitios de recepción del producto. El interventor será responsable de certificar esta entrega.
- La Dirección de Nutrición del ICBF Sede Nacional realizara visitas periódicas a las dos plantas de producción de Bienestarina sin previo aviso, con el objeto de verificar el cumplimiento de lo indicado en este documento.
- El laboratorio informara al supervisor del contrato sobre las anomalías constatadas en el producto final, en las operaciones de fabricación y/o empaque, en el caso que las hubiera.

Reviso: Maritza Viveros, Profesional-Dirección de Nutrición
Proyecto: Antonio Jose Sanchez Suarez, Profesional-Dirección de Nutrición
Gina Paola Gutierrez, Profesional-Dirección de Nutrición