

ANEXO 20: GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. REQUISITOS MÍNIMOS

1.1. Certificaciones

El productor de Bienestarina Líquida debe contar con un sistema con un sistema de gestión integrado de calidad bajo el esquema de la norma ISO 9001 Versión 2008 para todos los procesos y actividades involucradas en la producción de Bienestarina® líquida el cual pueda ser verificado a través de certificación expedida por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) en virtud de lo estipulado en el artículo 4° del Decreto 865 de 29 de abril de 2013, que lo establece como el único organismo nacional de acreditación en Colombia y las otras; el maquilador dispondrá de un periodo de tiempo máximo de 15 días contados a partir de la legalización del contrato, para entregarla de la certificación al ICBF.

Con relación a las plantas de producción y bodegas de almacenamiento, el maquilador deberá presentar al ICBF permiso o Concepto Sanitario favorable de la(s) planta(s) de producción y Bodegas, expedido por el organismo competente. El Concepto Sanitario favorable debe ser anexado para cada una de las plantas de producción de la Bienestarina® Líquida y las Bodegas de tránsito o almacenamiento propios o de terceros, que utilizara en cumplimiento de sus obligaciones.

No se aceptaran conceptos sanitarios condicionados.

El productor se compromete a mantener actualizados los conceptos sanitarios y el sistema de gestión integrado de calidad bajo el esquema de la norma ISO 9001 Versión 2008 durante toda la vigencia de la operación contratada, para lo cual deberá tomar las previsiones para realizar los trámites de manera oportuna.

Para las bodegas de almacenamiento o tránsito no aceptara conceptos sanitarios expedidos con más de un año de antelación con relación a la fecha de presentación de los documentos, por lo tanto, todo concepto sanitario deberá ser renovado por lo menos una vez al año.

1.2. Plan de Saneamiento Inicial

Los planes de saneamiento y capacitación se deben establecer de acuerdo a los requerimientos del Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013 y las demás que las sustituyan, modifiquen o adicione. El plan de saneamiento con objetivos claramente definido y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos; y el plan de capacitación cuyo objetivo principal es el de asegurar que quienes mantengan contacto directo o indirecto con los alimentos disminuyan las probabilidades de contaminar los productos alimenticios manteniendo un grado apropiado de aseo personal y comportándose y actuando de manera adecuada.

Por tanto para la iniciación de la producción de Bienestarina® Líquida, el maquilador deberá presentar a la interventoría designada y al ICBF, para su aprobación dentro del primer mes de operación, el documento del Plan de Saneamiento implementado el cual deberá estar conformado por planes y programas, procedimientos, especificaciones, formatos de limpieza y desinfección, manejo de residuos sólidos y líquidos, manejo integral de plagas, control de agua potable, plan de muestreo, capacitación a manipuladores, control de proveedores y

Version marzo de 2016

materias primas, programa de metrología y calibración, plan de mantenimiento, programa de salud ocupaciones y programa de trazabilidad.

1.3. Programa de análisis sensorial

La aceptación de un producto se evalúa basándose en características sensoriales como olor, color, sabor, dulzor, textura y apariencia en general, el maquilador deberá garantizar que el productor de la Bienestarina® líquida cuente con las herramientas básicas que le permitan cumplir con el objetivo de un análisis sensorial.

1.4. Fichas Técnicas

Las fichas técnicas mínimas para la Producción de Bienestarina® Líquida, así como las de sus materias primas, que se indican a continuación se encuentran en los Anexos 1 al 18:

- Anexo 1: Protocolo de fabricación de Bienestarina® Líquida
- Anexo 2: Ficha Técnica de Producto Bienestarina® Líquida sabor fresa natural
- Anexo 3: Ficha Técnica de Producto Bienestarina® Líquida sabor frutos verdes natural
- Anexo 4: Ficha Técnica de Producto Bienestarina® Líquida sabor vainilla natural
- Anexo 5: Ficha Técnica de materia prima Leche líquida
- Anexo 6: Ficha Técnica de materia prima Azúcar
- Anexo 7: Ficha Técnica de materia prima Harina de Arroz
- Anexo 8: Ficha Técnica de materia prima Harina de Soya
- Anexo 9: Ficha Técnica de materia prima Harina de trigo
- Anexo 10: Ficha Técnica de materia prima Fécula de maíz
- Anexo 11: Ficha Técnica de materia prima Saborizante fresa natural
- Anexo 12: Ficha Técnica de materia prima Saborizante frutos verdes natural
- Anexo 13: Ficha Técnica de materia prima Saborizante vainilla natural
- Anexo 14: Ficha Técnica de materia prima Fosfato Tricálcico
- Anexo 15: Ficha Técnica de materia prima Premezcla Vitamínicas
- Anexo 16: Ficha Técnica de materia prima Estabilizante.
- Anexo 17: Ficha Técnica de Empaque primario
- Anexo 18: Ficha Técnica de Empaque secundario

El maquilador de Bienestarina® líquida deberán guardar la debida reserva de toda esta documentación, la cual se encuentra cobijada por el acuerdo de confidencialidad.

2. MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

El productor debe asegurar que la Bienestarina® Líquida cumpla con todas las disposiciones normativas y legales que en materia de producto no conforme se encuentren vigentes en Colombia y las aplique al producto terminado, a las materias primas y al producto en proceso que no cumpla con las especificaciones entregadas por el ICBF en la ficha técnica, este deberá ser identificado y controlado hasta su disposición final para prevenir su uso o entrega no intencional.

2.1. 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

Version marzo de 2016

garantizar que tanto las materias primas, los productos en proceso, los operarios, los ambientes, las líneas de servicio, los productos terminados cumplan a satisfacción con los parámetros establecidos garantizando que ningún producto saldrá de la planta hasta tanto su calidad no haya sido evaluada y comprobada que cumple a satisfacción.

El productor deberá garantizar que la Bienestarina® líquida durante la ejecución del contrato que cumple con el objetivo de Calidad, el cual es definir los parámetros de calidad de las pruebas que se deben realizar para garantizar que la Bienestarina® líquida desarrollada a partir de su fórmula, cumplen con los requerimientos nutricionales, fisicoquímicos y microbiológicos establecidos por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

2.2. Requerimientos del Control de Calidad

El productor deberá contar con un laboratorio de control de calidad de alimentos propio que tenga la capacidad de realizar las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas establecidas en las Fichas Técnicas de Producto Terminado Materias Primas, o sub contratar con laboratorios de referencia los cuales deberán cumplir la normatividad vigente referente a funcionamiento y métodos y técnicas de los análisis de alimentos de acuerdo a las Normas Técnicas Colombianas y la Reglamentación Sanitaria para cada producto, y a entes reguladores INVIMA, y demás organismos de control.

Los análisis deberán realizarse exclusivamente en laboratorios inscritos en la Red de Laboratorios. El laboratorio en que se realicen los análisis sensoriales, fisicoquímicos y microbiológicos deberán ser de propiedad del contratista y operados por este. Los análisis de vitaminas, minerales podrán ser subcontratados por el contratista, para que sean realizados por laboratorios también inscritos en la red y que cumplan con los requisitos técnicos exigidos al contratista.

2.3. Resultados de Laboratorio

El productor deberá contar con los siguientes documentos o registros:

- 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 en forma digital y como mínimo durante el tiempo en que se haya fijado el plazo del contrato, contado a partir del momento de la fabricación del producto.
- El productor debe 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.
- Los reportes de resultados de los análisis, deberán incluir conceptos sobre cumplimiento o incumplimiento de normatividad vigente, fichas técnicas y curvas patrón cuando sean utilizados métodos analíticos que requieran este tipo de referentes.

2.4. Muestras fuera de Especificación

Se utilizará el laboratorio 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 fisicoquímicas y/o microbiológica en las que haya discrepancia entre el productor de Bienestarina® líquida y el ICBF o quien este designe. El costo de envío de estas muestras será cubierto por el productor de la Bienestarina® líquida y el ICBF o quien este designe 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 cumplen con las especificaciones de calidad.

2.5. Muestra testigo del Contratista

Se denomina muestra testigo a una caja de 200 ml., 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 la planta. Este procedimiento será acompañado y verificado por el ICBF o quien este designe. Dicha muestra se utilizará en caso que haya una reclamación por parámetros fuera de rango del producto.

El productor debe contar con procedimientos escritos de muestreo tanto de materias primas, producto en proceso y producto terminado.

2.6. Equipos

Los equipos deben ser compatibles con las técnicas de control de calidad fisicoquímico y microbiológico que se practiquen. Deberán mantenerse en buen estado, con un programa anual de mantenimiento, calibración y calificación, ajustado al plan maestro de mantenimiento. Para todos los instrumentos de metrología, la calibración y calificación deberá ser realizado por un laboratorio avalado por la Superintendencia de Industria y Comercio, para tal efecto el maquilador deberá garantizar que el productor de Bienestarina® líquida cuenta con estas certificaciones.

3. PROCEDIMIENTOS PARA EL ANÁLISIS EN LABORATORIO

3.1. Requisitos específicos

El productor deberá garantizar que en la producción de Bienestarina® líquida se realicen los análisis Fisicoquímicos, Microbiológicos y Sensoriales de cada uno de los lotes de fabricación y los otros análisis solicitados por el ICBF en laboratorios de referencia, los cuales deberán cumplir toda la normatividad vigente relacionada con el funcionamiento y técnicas de los análisis de alimentos solicitados, establecidos entre otros por el INVIMA, ICONTEC, y demás organismos reguladores de control. El ICBF o quien este designe será el encargado de auditar que este procedimiento se cumpla.

3.2. Costo de envío de análisis

Version marzo de 2016

El maquilador de la Bienestarina® líquida asumirá el costo del envío de las muestras a laboratorios de referencia en caso de necesitarse. Los laboratorios de referencia deberán cumplir toda la normatividad vigente relacionada con el funcionamiento y técnicas de los análisis de alimentos de acuerdo a las Normas Técnicas Colombianas y la Reglamentación Sanitaria para cada producto, y a entes reguladores INVIMA, y demás organismos de control

3.3. Indicaciones para muestreo

- El productor debe garantizar que el productor de Bienestarina® líquida tenga procedimientos escritos de muestreo tanto de materias primas, producto en proceso, producto terminado para análisis microbiológico y fisicoquímico basados en la norma NTC- 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.
- El maquilador debe garantizar que se cuente con un plan de muestreo con base a la NTC 2859. Para efectos de análisis de control de calidad cada lote se debe analizar desde el punto de vista microbiológico, fisicoquímico y sensorial.

3.4. Análisis Microbiológico

El productor debe garantizar que se realice el análisis de esterilidad comercial por lote. El ICBF o quien este designe será el responsable de vigilar que esto se cumpla.

Si la muestra no cumple con la prueba de esterilidad comercial, se dará de baja mediante acta en presencia de un funcionario del ICBF, del productor de Bienestarina® líquida y el ICBF o quien este designe .

3.5. Análisis Fisicoquímico

El productor evaluará a la Bienestarina Líquida como mínimo los siguientes parámetros fisicoquímicos:

- Volumen (ml)
- Grasa (%m/v)
- Densidad (g/ml 15°C/15°C)
- Acidez (%m/m expresado como ácido láctico)
- pH a 20°C
- Peroxidasa
- Fosfatasa

3.6. Análisis de Vitaminas y Minerales

El productor deberá garantizar que el laboratorio de Control de Calidad de Alimentos realice todas las pruebas necesarias para evaluar las vitaminas y minerales incluidos en las Fichas Técnicas de la Bienestarina® líquida y sus Materias Primas en laboratorios de referencia, los cuales deberán cumplir con toda la normatividad vigente en cuanto a su funcionamiento y técnicas de análisis de alimentos solicitados, establecidos entre otros por el INVIMA, ICONTEC, y demás organismos reguladores de control; la periodicidad máxima establecida es de dos meses por producto y/o por materia prima.

4. ACLARACIONES FINALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- La Calidad del producto es responsabilidad del productor de Bienestarina® líquida.
- La Bienestarina® líquida entregada al ICBF debe tener Certificado de Calidad emitido por el Laboratorio de la plantas de producción, cuando es entregada en cada uno de los sitios de recepción del producto. El ICBF o quien este designe será responsable de certificar esta entrega.
- El ICBF o quien este designe realizara auditorias periódicas a la planta de producción sin previo aviso, con el objeto de verificar el cumplimiento de lo indicado en este documento.
- El laboratorio informará al ICBF o quien este designe sobre las anomalías constatadas en el producto final, en las operaciones de fabricación y/o empaque, en el caso que las hubiera.