

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
SEGÚN LA DIRECTIVA 1999/11/CE PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD
EN UNA PLANTA MANUFACTURERA DE ALIMENTOS EN POLVO.

Luis Estuardo Rivera

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Mayo de 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem in the background. It features a central figure of a woman with a halo, likely the Virgin Mary, seated on a throne. Above her is a crown with a cross. To the left is a castle tower, and to the right is a lion rampant. Below the central figure is a knight on horseback, holding a spear. The entire scene is framed by a circular border containing the Latin motto: "LETTERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER".

ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
SEGÚN LA DIRECTIVA 1999/11/CE PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD
EN UNA PLANTA MANUFACTURERA DE ALIMENTOS EN POLVO.

Trabajo de graduación presentado por
Luis Estuardo Rivera

Para optar el grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Mayo de 2014.

**JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL I
SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES, Ph.D.	VOCAL II
LIC. RODRIGO JOSE VARGAS ROSALES	VOCAL III
BR. LOURDES VIRGINIA NUÑEZ PORTALES	VOCAL IV
BR. JULIO ALBERTO RAMOS PAZ	VOCAL V

**CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.
VIVIAN MATTA DE GARCIA, Ph.D.
ROBERTO FLORES ARZÙ, Ph.D.
JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Ph.D.
MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

RESUMEN EJECUTIVO

PALABRAS CLAVE: *buenas prácticas de laboratorio, calidad, análisis fisicoquímicos, análisis sensoriales, procedimientos estándar de operación, ensayos, protocolos.*

En cualquier organización manufacturera de alimentos un aspecto implícito y muy importante es la calidad e inocuidad, las cuales no solo permiten ahorrar costos sino además crean una mejor imagen con el cliente, permitiendo abarcar una mejor posición en el mercado a base de confianza y responsabilidad.

El establecimiento de buenas prácticas de laboratorio (BPL), pretenden crear un sistema que permita asegurar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado, abarcando pruebas fisicoquímicas y análisis sensoriales.

El laboratorio de control de calidad de la planta manufacturera de alimentos en polvos realiza varias actividades, las cuales sin un control adecuado y estandarización de sus procesos, puede afectar la veracidad y confiabilidad de los datos recolectados provocando que los análisis fisicoquímicos y sensoriales sean incorrectos, y por consiguiente que la calidad de los alimentos a elaborar no sea la esperada.

Para abordar esta problemática y establecer un manual de buenas prácticas de laboratorio basado en la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE), se definió una metodología basada en la creación y recopilación de procedimientos estándar de operación (SOP), establecimiento de jerarquías organizacionales dentro del laboratorio mediante organigramas y definiéndose los protocolos de estudios dentro del laboratorio auditables según el programa de garantía de calidad.

Algunos resultados se muestran a continuación:

- Se elaboró un manual de buenas prácticas de laboratorio en base a la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE).

- Se relacionaron todos los procedimientos estándar de operación (SOP'S) aplicables a control de calidad con los requisitos de la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE).
- Se crearon dos procedimientos estándar de operación para cumplir con los requisitos de muestreo y evacuación de residuos dentro de la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE).

Entre las conclusiones obtenidas, la elaboración de un manual de buenas prácticas de laboratorio basado en la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE) permitió cumplir y recopilar un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado, cubriendo todos los aspectos del trabajo diario y asegurando que los productos sean elaborados de forma consistente en la planta manufacturera de alimentos en polvo. Con la elaboración y documentación de procedimientos estándar de operación escritos y aprobados por la dirección se permitió establecer la mejor manera de ejecutar los procesos, ensayos o actividades, garantizando que las mismas se puedan cumplir aún en ausencia del dueño del proceso.

Por último, el fortalecimiento de los procedimientos de control de calidad permitió reducir los riesgos de equivocación por parte del personal que realiza los análisis fisicoquímicos y sensoriales del laboratorio de calidad y que afectan la calidad e inocuidad de los productos manufacturados, reduciendo por tanto la variación de los resultados.

Finalmente entre algunas de las recomendaciones finales se hizo hincapié en la importancia de comunicar las ventajas y los objetivos que se persiguen en la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio al personal involucrado, de manera que se llegue a derribar los conceptos de "un papeleo más" pues la determinación de los procedimientos y su mejora generan un compromiso necesario para su correcta implantación y desarrollo de análisis fisicoquímicos y sensoriales que cumplan con los objetivos iniciales.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	ANTECEDENTES.....	2
	A. Historia	2
	B. Acerca de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) ...	4
	C. BPL de la Unión Europea	7
	D. Buenas prácticas de laboratorio (GLP/BLP)	8
	E. Partes de que constan los principios de la BPL.....	10
	F. Archivo y conservación de registros y materiales.....	11
	G. Principales principios que abarcan las BPL	12
	H. Aseguramiento de la calidad y buenas prácticas de Laboratorio.....	13
	I. Funcionamiento del Laboratorio.....	14
	J. Los laboratorios de control de calidad de alimentos.....	15
	K. Procedimientos actuales en la planta manufacturera de alimentos en polvo.....	15
	1. Procedimientos de auditoria	16
	2. Procedimientos de bodega	16
	3. Procedimientos de calibración.....	16
	4. Procedimientos de capacitación.....	16
	5. Procedimientos de evaluación de proveedores	17
	6. Procedimientos de simulacro y trazabilidad	17
	7. Procedimientos estandar operativos de sanitización.....	17
	8. Procedimientos de inspección.....	17
III.	JUSTIFICACIÓN.....	19
IV.	OBJETIVOS.....	20
V.	METODOLOGÍA	21
	A. Tipo de estudio	21
	B. Universo.....	21
	1. Población	21

2. Muestra	21
C. Métodos y técnicas de recolección de datos	21
1. Herramientas de trabajo	21
VI. RESULTADOS	24
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	118
VIII. CONCLUSIONES.....	124
IX. RECOMENDACIONES	125
X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	126
XI. ANEXOS.....	128

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Herramientas de trabajo según pensum de estudios MAGEC.....	22
-----------------	---	----

I. INTRODUCCIÓN

En cualquier organización manufacturera de alimentos un aspecto implícito y muy importante es la calidad e inocuidad, las cuales no solo permiten ahorrar costos sino además crean una mejor imagen con el cliente permitiendo abarcar una mejor posición en el mercado a base de confianza y responsabilidad. Por lo mismo, un laboratorio de calidad debe de manejar y controlar adecuadamente las Buenas Prácticas de Laboratorio dando fiabilidad a sus análisis y un mejor control a sus procesos de calidad.

Los laboratorios de control de calidad de alimentos oficiales o particulares, deben contar con instalaciones, dotaciones y equipos básicos, destinados exclusivamente para el análisis e inspección de alimentos y sus materias primas. Estos laboratorios deben ser dirigidos por un profesional calificado empleando métodos que se encuentren aprobados en el ámbito nacional o internacional, cumpliendo con un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados sean confiables.

La expresión Buenas Prácticas de Laboratorio, BPL o GLP de su correspondiente en inglés "*Good Laboratory Practice*", hace referencia a la organización y condiciones de trabajo en las que los laboratorios planifican, desarrollan, monitorizan y registran sus ensayos. Las BPL cubren todos los aspectos del trabajo diario, aseguran que los productos sean elaborados de forma consistente y controlados con los patrones de calidad apropiados. Se aplican en cualquier laboratorio en el que se realicen mediciones analíticas, ya que éstas en ocasiones son determinantes en normas del medio ambiente, de salud, en procesos industriales y en el propio éxito de la empresa. Las Buenas Prácticas de Laboratorio van encaminadas a lograr la excelencia en el trabajo rutinario del personal de un laboratorio analítico.

II. ANTECEDENTES

A. Historia

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un sistema de calidad que recopilan los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios no-clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados.

Su objetivo es asegurar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado, y su cumplimiento es necesario para todos aquellos estudios no clínicos de seguridad sobre productos farmacéuticos, productos pesticidas, productos cosméticos, medicamentos veterinarios, así como, aditivos alimentarios, aditivos de piensos y productos químicos industriales.

La calidad comparable de datos experimentales constituye la base del reconocimiento mutuo entre los diferentes países. Si cada uno de éstos puede confiar en los datos experimentales obtenidos en otros países, se evita la duplicidad o repetición de los ensayos. De este modo, se ahorran gastos, tiempo y reducción cuantitativa de animales destinados a experimentación. “La aplicación de estos principios debe contribuir a eliminar barreras técnicas en el comercio y continuar mejorando la protección de la salud humana y del medio ambiente.” (Torrallardona, 2005)

Históricamente, los pasos seguidos hasta las normas y disposiciones que rigen actualmente son los siguientes: Hasta mediados de los años 70, las autoridades de la *Food and Drug Administratio* (FDA) asumían que los estudios presentados para su aprobación, cumplían con uno de los requisitos recomendados, que era el de la fiabilidad y exactitud de los datos obtenidos durante el experimento.

Según la FDA un Laboratorio realizó aproximadamente el 40% de todas las pruebas toxicológicas en E.E.U.U. durante unos 20 años (1950-1970).

La administración de Alimentos y Drogas hizo una auditoría en este Laboratorio como parte de las Nuevas Enmiendas sobre Drogas en 1962. “Se determinó que el 70% de los datos no eran válidos debido a las discrepancias entre la conducción del estudio y los datos del Laboratorio.” (Peña, 2008)

Las autoridades también observaron que en algunos estudios presentados por las compañías farmacéuticas había datos contradictorios y evidencias de prácticas de laboratorio inaceptables. Eso hizo que en los años 1975 y 1976, los propios laboratorios farmacéuticos solicitaran a la FDA la redacción y el establecimiento de una normativa que regulase los ensayos toxicológicos, a fin de corregir y evitar las anomalías observadas, anomalías que incluían fundamentalmente las siguientes deficiencias o errores:

- Insuficiente planificación de los ensayos.
- El personal técnico desconocía la importancia de atenerse exactamente a los protocolos experimentales.
- Los datos del estudio no estaban sujetos a una supervisión periódica.
- Deficiencias en la forma de tomar, valorar y archivar los datos primarios.
- Los protocolos no permitían la evaluación de todos los datos disponibles.
- Imposibilidad de certificar la cualificación científica y experiencia del personal implicado en el ensayo
- Aplicación inadecuada de las técnicas de laboratorio y del manejo de los animales de experimentación.
- Los estudios contratados por terceros no eran supervisados por los centros encargados.
- Algunos datos obtenidos durante el ensayo, no constaban en el informe final.

Debido a estas discrepancias, la FDA decidió regular las pruebas de Laboratorio.

- 1976 – se propusieron las pautas de BPL
- 1978 – se ultimaron las pautas de BPL
- 1979 – las pautas de BPL entraron en vigencia

- 1987 – se enmendaron las pautas de BPL

A la vista de la baja calidad encontrada en algunos informes, después de un programa de inspecciones llevado a cabo en todo el país y a fin de intentar solucionar estas incorrecciones, el 19 de noviembre de 1976 se propuso un proyecto de norma que la FDA publicó en el *Federal Register* (FR), denominándolo “*Good Laboratory Practice Regulations for Nonclinical Laboratory Studies*”. “A partir de este momento se sucedieron toda una serie de inspecciones, publicándose sus resultados. Después de unos ligeros cambios salió la versión definitiva de las BPL en el *Code of Federal Regulations* (CFR) (21, Part. 58), para ser revisado con posterioridad”. (Torrallardona, 2005)

La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) a la vista de la divulgación de dichas normas por la FDA, tomó conciencia del problema y un grupo de expertos, elaboraron una guía sobre los Principios de las BPL muy parecida a la de la FDA, editándose en 1981 con el título de “*OECD Principles of Good Laboratory Practice*”. “Esta guía, a pesar de que no es de obligado cumplimiento, sí que es una recomendación a seguir para todos los países que forman dicha organización. Durante los años 1995 y 1996 se realizó una revisión, redactando una nueva versión a mediados de 1998.” (Torrallardona, 2005)

B. Acerca de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) es una organización intergubernamental en la que los representantes de los 29 países industrializados de América del Norte, Europa y el Pacífico, así como la Comisión Europea, se reúnen para coordinar y armonizar las políticas, debatir temas de interés común, y trabajar juntos para responder a los problemas internacionales. La mayor parte del trabajo de la OCDE se lleva a cabo en más de 200 comités especializados y grupos

subsidiarios compuestos por delegados de los países miembros. Los observadores de varios países con estatuto especial en la OCDE, así como de organizaciones internacionales interesadas, asistir a muchos de los Talleres de la OCDE y otras reuniones. Comités y grupos subsidiarios son servidos por la Secretaría de la OCDE, con sede en París, Francia.

La División de Seguridad y Salud Ambiental publica documentos de libre descarga en seis series diferentes: Pruebas y Evaluación; Principios de buenas prácticas de laboratorio y de control del cumplimiento, plaguicidas, gestión de riesgos, accidentes químicos y armonización de la supervisión reglamentaria en la biotecnología. (OECD, 1997)

Los Principios de la OCDE para las buenas prácticas de laboratorio fueron desarrollados por un grupo de expertos en “GLP” establecida en 1978 en el marco del Programa Especial para el Control de Sustancias Químicas. La normativa “GLP” o estudios de laboratorio no clínicos publicado por la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. en 1976, sirvió de base para la labor del Grupo de Expertos, que fue dirigido por los Estados Unidos y estuvo integrado por expertos de los siguientes países y organizaciones: Australia, Austria , Bélgica, Canadá, Dinamarca, Francia, la República Federal de Alemania, Grecia, Italia, Japón, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Suecia, Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos, la Comisión de las Comunidades Europeas, el Banco Mundial Organización de la Salud y la Organización Internacional de Normalización.

Los principios de BPL fueron recomendados oficialmente para su uso en los países miembros por el Consejo de la OCDE en 1981. Ellos se establecieron (en el anexo II), como parte integrante de la Decisión del Consejo sobre la aceptación mutua de datos para la evaluación de los productos químicos, que establece que "los datos generados en las pruebas de productos químicos en un país miembro de la OCDE, de acuerdo con las Directrices de la OCDE y Principios de la OCDE para las buenas prácticas de laboratorio serán aceptados en otros países miembros con el fin de evaluación y otros usos relacionados con la protección del hombre y del medio ambiente". (OECD, 1997)

Después de una década y media de uso, los países miembros consideraron que era necesario revisar y actualizar los Principios de BPL para dar cuenta de los avances científicos y técnicos en el campo de las pruebas de seguridad y el hecho de que las pruebas de seguridad se requiere actualmente en muchas más zonas de lo que era el caso en el extremo de del 1970. A propuesta de la reunión conjunta del Grupo de Productos Químicos y el Comité de Gestión de la el Programa Especial sobre el control de sustancias químicas, otro grupo de expertos se estableció tanto en 1995 para desarrollar una propuesta de revisión de los Principios de BPL. El Grupo de Expertos, que terminó su labor en 1996, fue dirigido por Alemania y comprende expertos de Australia, Austria, Bélgica, Canadá, la República Checa, República, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Corea, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, República Eslovaca, España, Suecia, Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos y la Organización Internacional de Normalización. (OECD, 1997)

Los principios de BPL fueron revisados posteriormente por la OCDE y publicados en un nuevo documento el 26 de noviembre de 1997, incorporado por la Comunidad Europea por la Directiva de la Comisión 99/11/CE, traspuesta mediante el Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo.

El sistema de control del cumplimiento de los principios de las BPL se estableció por la Directiva 88/320/CEE, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio, modificada posteriormente por la Directiva 90/18/CEE y por la Directiva 99/12/CE, cuyo objetivo es que “los resultados de los ensayos obtenidos por los laboratorios de un Estado miembro sean reconocidos también por los demás Estados, para lo cual es necesario establecer un sistema armonizado de verificación de estudios e inspección de laboratorios que garantice que éstos operan ajustándose a los principios de las BPL”. (Ministerio de agricultura, pesca, y alimentación, 2004)

C. BPL de la Unión Europea

La Unión Europea (UE) asumió las BPL de la OCDE, publicando las siguientes directivas:

- 9 junio 1988: Directiva 88/320/CEE relativa a la inspección y verificación de las BPL.
- 18 diciembre 1989: Directiva 90/18/CEE por la que se adapta al progreso técnico el Anexo de la Directiva 88/320/CEE.

Hay que indicar que las directivas de la UE para ser efectivas deben ser publicadas en cada uno de los países que forman dicha Unión. En España los dos Reales Decretos (RD) que establecen los principios de las BPL son:

- RD 822/1993, de 28 de mayo (BOE nº 128)
- RD 2034/1994, de 14 de octubre (BOE nº 281)

Considerando las modificaciones realizadas por la OCDE y siendo estas publicadas en 1998, la UE ha revisado las dos directivas anteriormente señaladas, a fin de incorporar estas modificaciones, quedando reflejadas en las dos nuevas Directivas:

- 8 marzo 1999: Directiva 1999/11/CE
- 8 marzo 1999: Directiva 1999/12/CE

El propósito de los estudios con estos productos es obtener datos sobre sus propiedades y la inocuidad para la salud humana y medio ambiente. (Comunidad Europea, 1999). Para alcanzar estos objetivos “el Consejo de Europa adoptó como propios los principios de BPL especificados en el anexo 2 de la Decisión del Consejo de la OCDE de 12 de mayo de 1981. Dichos principios OCDE fueron revisados posteriormente y publicado un nuevo documento el 26 de noviembre de 1997 e incorporados por la Comunidad Europea a través de las Directivas 1999/11/CE y 1999/12/CE”. (Ministerio de sanidad y consumo, 2001)

D. Buenas prácticas de laboratorio (GLP/BLP)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio o *Good Laboratory Practice* (BLP/GLP), es un conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) o la *Food and Drug Administration* (FDA), etc., que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios.

Esto surge debido a que a fines de los años 1969 y 1975 las agencias reguladoras se enfrentaron con grandes discrepancias en los datos dirigidos a ellas, obtenidos en distintos laboratorios. Había casos de laboratorios que no operaban con protocolos y la información sólo estaba en forma oral, en general los informes eran incompletos y no contaban con documentos de procedimientos estandarizados. Era necesario realizar un mejor trabajo, tanto en el manejo y desarrollo de estudio de informes, como en reportes de los laboratorios. Las BPL abarcan todos los eslabones de un estudio o investigación, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de la Calidad". Para verificar que el Plan se cumple a lo largo de todo el estudio, se precisa de "un sistema planificado de actividades", cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Plan de Garantía se cumple.

Tal como fueron adoptados por la OCDE en 1981, proporcionan pautas recomendadas para la gestión de estos ensayos y representan un sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los ensayos son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados, para garantizar la calidad y validez de los datos obtenidos. (Entidad Nacional de Acreditación, 2004).

Los ensayos cubiertos por las BPL se clasifican en cuatro grandes grupos en función de su objetivo:

- Propiedades físico-químicas.

- Estudios toxicológicos, diseñados para evaluar efectos sobre la salud humana.
- Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos o terrestres: diseñados para evaluar efectos sobre el medioambiente
- Estudios ecológicos sobre su comportamiento en el agua, suelo y aire o la bioacumulación: diseñados para evaluar el destino y comportamiento medioambiental.

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo. (Lisci, 2003)

Las Buenas Prácticas o Buenos Hábitos de Laboratorio, cubren todos los aspectos del trabajo diario, aseguran que los productos sean elaborados de forma consistente y controlados con los patrones de calidad apropiados. Se aplican en cualquier laboratorio en el que se realicen mediciones analíticas, ya que éstas son en muchas ocasiones determinantes en normas del medio ambiente, de salud, en cuestiones industriales y en el propio éxito de la empresa. Las Buenas Prácticas de Laboratorio van encaminadas a lograr la excelencia en el trabajo rutinario del personal de un laboratorio analítico. Por otro lado, es importante motivar y convencer al personal del laboratorio del valor y la importancia que tiene su trabajo diario, por rutinario que parezca.

Cualquier operación en el laboratorio, aún la más sencilla, es relevante para lograr resultados satisfactorios en el producto final. La experiencia nos ha demostrado que una persona puede cometer errores cotidianamente sin percatarse de las repercusiones que esto puede ocasionar en los resultados finales de un análisis y, por lo tanto, en la calidad de un producto. (Organización Mundial de la Salud, 2010)

“Actualmente y dado el incremento de la competencia comercial, la globalización del mercado, el desarrollo tecnológico que conlleva industrias y laboratorios potentes y automatizados, el aumento de la cultura de los consumidores, y la consolidación del papel

de los Estados como rectores de políticas, y ejecutivos del control para velar por la seguridad de su población, resulta indispensable e impensable que cualquier laboratorio de calibración o ensayo, realice su labor de otra manera que no sea bajo los principios de las BPL”. (Dúran, 2007)

E. Partes de que constan los principios de la BPL

Siguiendo lo establecido en la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE), los principios de las BPL están compuestos por los siguientes apartados:

Sección I

- Introducción.
- Prefacio.
- Ámbito de aplicación.
- Definición de términos.
- Organización y personal del Laboratorio.
- Programa de garantía de calidad (PGC).
- Instalaciones.
- Aparatos, materiales y reactivos.
- Sistemas experimentales.
- Productos de ensayo y de referencia.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

- Realización del estudio.
- Informe final.

Las BPL abarcan todos los eslabones de un estudio o investigación, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de la Calidad". Para verificar que el Plan se cumple a lo largo de todo el estudio, se precisa de "un sistema planificado de actividades", cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Plan de Garantía se cumple.

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. "Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo". (QuimiNet, 2006)

F. Archivo y conservación de registros y materiales.

Como muchas otras normas, las BPL son de difícil interpretación ya que hay muchos aspectos prácticos del laboratorio que no están claramente definidos en el texto. Pueden existir diferencias de criterio con los mismos técnicos del laboratorio en el momento de su aplicación. Para subsanar precisamente estas diferencias, los distintos organismos han publicado una serie de guías complementarias a las directivas que intentan aclarar aspectos confusos de dicha normativa. En este sentido la OCDE ha publicado hasta el momento, 11 monografías. Hay otras guías e incluso reglamentaciones que complementan también las BPL. (Instituto Colombiano Agropecuario, 2007)

Se debe prestar especial atención para asegurar el funcionamiento correcto y eficiente del laboratorio. La planificación y los presupuestos futuros deben asegurar que los recursos necesarios estén disponibles, entre otros, para el mantenimiento del laboratorio, así como para la infraestructura apropiada y el suministro de energía.

Los medios y procedimientos deben estar disponibles (en caso de posibles problemas de suministro) para asegurar que el laboratorio pueda continuar con sus actividades.

Estas guías se aplican a cualquier laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, ya sea nacional, comercial o no-gubernamental. Sin embargo, no incluyen guías para aquellos laboratorios involucrados en el análisis de productos biológicos, ej. Vacunas y productos hemoderivados. Se dispone de guías separadas para tales laboratorios. (Reglamento Técnico Centroamericano, 2007)

G. Principales principios que abarcan las BPL.

Facilidades adecuadas: desde el punto de vista del trabajo, para que éste pueda ser realizado por los trabajadores en forma segura y apropiada. Se debe contar con suficientes salas, para que el personal trabaje sin limitaciones de espacio. El propósito y el tipo de producto a analizar deben ser considerados en el diseño de un laboratorio.

Personal cualificado: es importante contar con personal cualificado. Esto es una decisión de manejo basada en trabajo de calidad.

Equipamientos mantenidos y calibrados: emplear equipos mantenidos y calibrados de manera apropiada. Además disponer de los registros de los mantenimientos.

Procedimientos Estándares de Operación (SOPs): procedimientos operacionales estándares escritos. Ellos aseguran que cada uno obedezca al único procedimiento al mismo tiempo, porque no es lo mismo dar las indicaciones en forma oral, o decir que se sigan las indicaciones que aparecen en alguna literatura, donde muchas veces la traducción no es la más adecuada. Es importante esta práctica, tanto para las operaciones de muestreo como en las del procedimiento analítico, porque es una manera de asegurar que la muestra, está en

condiciones para el análisis. Se debe considerar que: “sólo lo que está escrito existe”. (Universidad de Salamanca)

H. Aseguramiento de la calidad y buenas prácticas de Laboratorio

Los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE han estado en vigor durante más de diez años (véase la publicación N°1 de esta Serie de la OCDE).

La experiencia obtenida con la aplicación de estos principios ha sido valiosa tanto para los laboratorios de pruebas como para los organismos gubernamentales responsables de la verificación de su conformidad.

A la luz de esta experiencia, se han añadido algunas orientaciones complementarias acerca del papel y el funcionamiento de los programas de aseguramiento de la calidad en las instalaciones de pruebas.

El programa de aseguramiento de la calidad se define en los Principios de buenas prácticas de laboratorio revisados de la OCDE como:

"Un sistema preciso, que integra la totalidad del personal correspondiente y que es independiente de la dirección del estudio y, asimismo, que tiene por propósito precisar a la dirección de la instalación de pruebas, la seguridad de que los presentes Principios de BPL han sido correctamente respetados" (Colegio de Veterinarios de la Provincia de Buenos Aires, 2009)

Un programa de garantía de calidad se define en los Principios de la OCDE como "un sistema definido, incluyendo personal, el cual es independiente de la realización de los estudios y está diseñado para asegurar a la dirección que el laboratorio cumple con los principios de buenas prácticas de laboratorio " (OCDE , 1999).

Las responsabilidades de la gestión de un laboratorio incluyen la garantía "de que no es una cualidad Programa de Garantía con el personal asignado y asegurar que la responsabilidad de garantía de calidad está siendo realizado en el cumplimiento de estos principios de buenas prácticas de laboratorio " (OCDE , 1999). Además la dirección del laboratorio debe asegurar "que el director del estudio ha puesto el protocolo aprobado a disposición del personal de garantía de calidad y la responsabilidad del Director del Estudio deberían incluir la garantía de que el personal de control de calidad tienen una copia del plan de estudio y cualquier enmiendas de manera oportuna y comunicarse de manera efectiva con el personal de control de calidad como necesaria durante la realización del estudio " (OCDE , 1999).

I. Funcionamiento del Laboratorio

Un Laboratorio debe tener procedimientos escritos, en los que se detallarán los métodos que resulten adecuados para garantizar la calidad y la integridad de los datos generados. Esto significa que cada Laboratorio debe tener escrito todos los procedimientos que se estén llevando a cabo. Estos procedimientos deben ser escritos con un lenguaje y de una manera que resulte apropiado para el personal del Laboratorio, que está llevando a cabo los procedimientos.

Los procedimientos son escritos para beneficio de los empleados del Laboratorio y no de los auditores. Los procedimientos actuales deben estar disponibles en las áreas de trabajo y a mano del personal. Los procedimientos deben ser revisados periódicamente y corregidos cuando sea necesario. Los documentos reemplazados deben ser identificados en forma apropiada y archivados, a fin de prevenir su uso por descuido. Se requiere que todo el personal involucrado sea capacitado en relación a los nuevos procedimientos y a los cambios introducidos en los procedimientos ya utilizados. Documentación probatoria de

que todo el personal ha sido informado acerca del contenido de los procedimientos. (Peña, 2008)

J. Los laboratorios de control de calidad de alimentos

Los laboratorios de control de calidad de alimentos oficiales o particulares, deben contar con instalaciones, dotaciones y equipos básicos, destinados exclusivamente para el análisis e inspección de alimentos y sus materias primas. Así mismo debe ser dirigido por un profesional calificado para realizar los análisis, empleando métodos que se encuentren aprobados nacional o internacionalmente y su interpretación.

“Los laboratorios de control de calidad de alimentos deben cumplir con un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados sean confiables, a esto se le denomina BPL”. (Rosas & Rodriguez, 2012)

K. Procedimientos actuales en la planta manufacturera de alimentos en polvo.

Actualmente la planta manufacturera de alimentos en polvo cuenta con una serie de procedimientos que permiten estandarizar todos los procesos que directa o indirectamente le agregan valor al alimento, muchos de estos son utilizados solamente por el laboratorio de calidad y otros por varias área de trabajo.

Estos procedimientos se deben de armonizar con el manual de buenas practicas de laboratorios permitiendo revisarlos, mejorarlos y homologarlos. Los procedimientos que tienen relación con el laboratorio de calidad se describen brevemente.

1. Procedimientos de auditoria

Fueron creados con el objetivo de determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de inocuidad evaluando los hallazgos y encontrando oportunidades de mejora. (Planta manufacturera de alimentos en polvo, 2011a)

2. Procedimientos de bodega

Estos fueron creados con el proposito de estandarizar los procesos de bodega desde el muestreo de aceptación de materiales hasta la inspección de furgones de salida con producto termiando. (Planta manufacturera de alimentos en polvo, 2011b)

3. Procedimientos de calibración

El comportamiento de los equipos de medición y ensayos pueden cambiar con pasar del tiempo gracias a la influencia ambiental, el desgaste natural, la sobrecarga o por un uso inapropiado. La exactitud de la medida dada por un equipo necesita ser comprobado de vez en cuando. Para poder realizar esto, el valor de una cantidad medida por el equipo se comparará con el valor de la misma cantidad proporcionada por un patrón de medida.

Estos procedimientos permiten establecer, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, sistema de medición, valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los valores correspondientes a las magnitudes establecidas por los patrones. (Planta manufacturera de alimentos en polvo, 2011c)

4. Procedimientos de capacitación

La capacitación, o desarrollo de personal, es una actividad realizada en cualquier organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal. Estos procedimientos aunque estan pensados para mejorar la productividad de la organización, tiene importantes efectos sociales. Los conocimientos, destrezas y aptitudes adquiridos por cada persona no solo lo perfeccionan para trabajar, sino también para su vida. (Planta manufacturera de alimentos en polvo, 2011d)

5. Procedimientos de evaluación de proveedores

Un proveedor de servicios debe de ser evaluado antes crear un lazo de trabajo entre las partes interesadas pues es necesario asegurar que las expectativas apuntadas inicialmente se mantengan a lo largo del tiempo. De esta manera, deberá efectuarse una evaluación continuada para asegurarse de que el proveedor cumple los requisitos establecidos de forma permanente. (Planta manufacturera de alimentos en polvo, 2011e)

6. Procedimientos de simulacro y trazabilidad

Aquellos que permiten definir de cualquier producto, que materias lo componen y en que proporciones. A que proveedor se le compro cada una de esas materias primas con las que el producto ha sido elaborado y finalmente el detalle de los clientes a los que se ha enviado cada lote de producto fabricado. (Planta manufacturera de alimentos en polvo, 2011f)

7. Procedimientos estandar operativos de sanitización

Aquellos que tienen como objetivo establecer una ejecución correcta de pasos que un establecimiento ejecuta diariamente antes y durante operaciones para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto.

Son rocedimientos de limpieza y desinfección a seguir antes, durante y después de las operaciones, frecuencia para la ejecución de cada procedimientos e identificación del responsable de dirigirlo, vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos en la prevención de la contaminación y las acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación. (Planta manufacturera de alimentos en polvo, 2011g)

8. Procedimientos de inspección

Aquellos que permiten realizar inspecciones preoperativas, operativas y postoperativas determinando y corrigiendo todas las desviaciones que puedan presentarse en toda la cadena de valor del alimento.

Estas inspecciones incluyen BPM(buenas practicas de manufactura) y SSOP (procedimientos estandar operativos de sanitización) los cuales son realizados por el personal de calidad. (Planta manufacturera de alimentos en polvo, 2011h)

III. JUSTIFICACIÓN

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) pretenden crear un sistema que permita asegurar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado abarcando pruebas fisicoquímicos y análisis sensoriales. Las BPL van encaminadas a lograr la excelencia en el trabajo rutinario de las personas de un laboratorio analítico para lograr resultados satisfactorios en el producto final.

Actualmente la planta manufacturera de alimentos en polvos se encuentra en vías de preparación y certificación con la norma FSSC 22000, una norma que establece requisitos para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad de alimentos.

La implementación de la norma FSSC 22000 requiere el fortalecimiento de varios procesos y entre los cuales se encuentra el laboratorio de control de calidad, encargado de realizar todas las pruebas fisicoquímicas, sensoriales y de aceptación aplicables, según los requerimientos, a las materias primas, materiales de empaque y productos terminados. El no tener buenas prácticas de laboratorio en el área de control de calidad provoca mantener una probabilidad razonable de contaminación en la fabricación de alimento y afecta la calidad del mismo sobre todo en los ensayos fisicoquímicos que se realizan.

El laboratorio de control de calidad requiere una mejora de sus procesos las cuales se pretenden abarcar en un manual de buenas prácticas de laboratorio según la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE), la cual establece principios de buenas prácticas de laboratorio y que tienen por objeto promover la calidad de los datos de estudio.

Por todo lo anterior en este estudio se realizó un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio utilizando la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE), para el área de control de calidad que permitan el cumplimiento de las recomendaciones previstas y ayude a promover las buenas prácticas de laboratorio facilitando la homologación con cualquier otra normativa.

IV. OBJETIVOS

A. General

Elaborar un manual de buenas prácticas de laboratorio según la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE), para el área de control de calidad en una planta manufacturera de alimentos en polvo.

B. Específicos

- Elaborar y documentar todos los procedimientos aplicables al área de control calidad a un solo manual.
- Cumplir con todos los requisitos aplicables a las buenas prácticas de laboratorio según la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE), en el área de control de calidad
- Fortalecer todos los procedimientos de control de calidad para cumplir con la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE).
- Diseñar un plan de capacitación, para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio en el área de control.

V. METODOLOGÍA

A. Tipo de estudio

El enfoque de la investigación fue de tipo cualitativa la cual está basada en recolectar información y darle un orden lógico plasmado en un manual de buenas prácticas de laboratorio.

Este enfoque proporcionó información sólo sobre los casos particulares estudiados, y cualquier conclusión más general se tomó como proposición (afirmación informada).

El diseño de la investigación es experimental transversal descriptiva debido a que tiene como objetivo indagar la incidencia y los valores en que se manifiesta una o más variables en el laboratorio de control de calidad.

B. Universo

1. Población

La población involucrada en la investigación fue conformada por todo el personal del departamento de calidad (8 personas) de la planta manufacturera de alimentos en polvos en la cual están incluidas las personas que realizar análisis fisicoquímicos en el laboratorio.

2. Muestra

La muestra abarcó el 100% del personal que labora en el departamento de calidad de la planta manufacturera de alimentos en polvos

C. Métodos y técnicas de recolección de datos

1. Herramientas de trabajo

Las herramientas que se utilizaron en la investigación se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 1. Herramientas de trabajo según pensum de estudios MAGEC

CURSO	TEMA / HERRAMIENTA	APLICACIÓN
Sistemas de calidad I	Vocabulario ISO 9000:2005	Mejora en el entendimiento de la norma 1999/11/CE.
Inocuidad de alimentos 1	Buenas prácticas de manufactura	Manejar las buenas prácticas de manufactura como implícitas en elaboración del manual de buenas prácticas de laboratorio.
Inocuidad de alimentos 2	HACCP	Homologar las buenas prácticas de laboratorio con el sistema HACCP implementado de la planta manufacturera de productos en polvo.
Sistemas de calidad III	Liderazgo y gestión estratégica	Establecer una ventaja competitiva en el reforzamiento del laboratorio de calidad permitiendo dirigirlo con liderazgo.
Análisis estadístico dentro de sistemas de calidad	Herramientas de calidad	Utilizar las herramientas de calidad como Ishikawa, gráficos de control o dispersión entre otros como parte del diagnóstico previo del laboratorio.
Administración de los sistemas de calidad	ISO 17025 :2005	Referencia sobre sistemas de calidad para laboratorios.
Normas reglamentarias Internacionales	Normas internacionales de BPL	Adaptar normas internacionales de BPL a las necesidades de la investigación.

Sistemas de calidad IV	Aspectos ambientales	Identificar la forma adecuada de eliminar los residuos procedimiento del laboratorio de calidad.
------------------------	----------------------	--

Continuación...

Sistemas de calidad V	Mapas de proceso y OHSAS 18001:2007	Elaborar mapas proceso del laboratorio de calidad y fortalecer la seguridad y salud ocupacional de personal del laboratorio.
Supervisión de los sistemas de calidad I	Proceso de auditoria	Establecer el programa de auditoría del laboratorio de calidad.

Fuente: elaboración propia con datos proporcionados del pensum de estudios de MAGEC.

VI. RESULTADOS

A. Se elaboró un manual de buenas prácticas de laboratorio (Figura 6, página ..) en base a la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE), la cual toca aspectos relacionados con:

1. Organización y personal del laboratorio
2. Programa de garantía de calidad
3. Instalaciones
4. Instrumentos, material y reactivos
5. Elementos de ensayo y de referencia
6. Procedimientos normalizados de trabajo (SOP'S)
7. Realización del estudio
8. Informe de resultados
9. Archivo y conservación de documentos y materiales

El mismo se presenta a continuación.

Manual de buenas prácticas de laboratorio



Índice

INTRODUCCIÓN.....	4
OBJETIVOS.....	5
ALCANCE	6
NORMATIVA DE REFERENCIA	6
ADMINISTRACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.....	7
EXCLUSIÓN.....	8
ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	9
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	9
PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	11
1. Organización y personal del laboratorio	11
1.1. Organigrama del laboratorio.....	12
1.2. Descripción de puestos del personal implicado en el laboratorio de calidad.....	13
1.3. Compromiso de la dirección.....	22
1.4. Acta de nombramiento.....	23
2. Programa de garantía de calidad.....	24
2.1. General.....	24
3. Instalaciones.....	26
3.1. Condiciones generales.....	26
3.2. Instalaciones del laboratorio	29
3.3. Salas de archivo.....	30
3.4. Evacuación de residuos.....	31
4. Aparatos, materiales y reactivos	32
5. Sistemas Experimentales.....	36
5.1. Sistemas físicos y químicos	36
6. Productos de ensayo y de referencia	38
6.1. Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento.....	38
6.2. Caracterización.....	40
7. Procedimientos Normalizados de Trabajo.....	43
8. Realización del estudio.....	48

8.1. Protocolo	48
8.2. Realización del estudio	50
9. Información de los resultados de los estudios	51
10. Archivo y conservación de documentos y materiales	54

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas o Buenos Hábitos de Laboratorio, cubren todos los aspectos del trabajo diario, aseguran que los análisis sean elaborados de forma consistente y controlados con los patrones de calidad apropiados. Se aplican en cualquier laboratorio en el que se realicen mediciones analíticas, ya que éstas son en muchas ocasiones determinantes en normas del medio ambiente, de salud, en cuestiones de alimentos y en el propio éxito de la empresa. Las Buenas Prácticas de Laboratorio van encaminadas a lograr la excelencia en el trabajo rutinario del personal de un laboratorio analítico.

Por otro lado, es importante motivar y convencer al personal del laboratorio del valor y la importancia que tiene su trabajo diario, por rutinario que parezca. Cualquier operación en el laboratorio, aún la más sencilla, es relevante para lograr resultados satisfactorios en el producto final. La experiencia demuestra que una persona puede cometer errores cotidianamente sin percatarse de las repercusiones que esto puede ocasionar en los resultados finales de un análisis y, por lo tanto, en la calidad de un alimento.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio son la base o fundamento de cualquier acreditación o certificación, puesto que su objetivo es garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos en un laboratorio.

OBJETIVOS

General

- Establecer un sistema de buenas prácticas de laboratorio (BPL) en el área de calidad de la planta MAISA.

Específicos

- Reforzar todos los procedimientos estándar de operación del laboratorio de calidad
- Documentar todas las operaciones y procedimientos del laboratorio de calidad
- Determinar las condiciones ideales para realizar ensayo en el laboratorio.
- Promocionar la calidad y validez de los datos de los análisis efectuados en el laboratorio de calidad.

5

ALCANCE

Este documento se aplica al laboratorio de calidad de la planta MAISA (Manufacturera alimenticia industrial S.A) en los siguientes rubros de ensayos.

- Análisis sensoriales
- Análisis fisicoquímicos

NORMATIVA DE REFERENCIA

Este manual está basado en la norma 1999/11/CE de la Comunidad Europea, Principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE.

Siguiendo lo establecido en la directiva 1999/11/CE, los principios de las BPL están compuestos por los siguientes apartados:

Sección I

- Introducción.
- Prefacio.
- Ámbito de aplicación.
- Definición de términos.

6

Sección II

- Organización y personal del Laboratorio.
- Programa de garantía de calidad (PGC).
- Instalaciones.
- Aparatos, materiales y reactivos.
- Sistemas experimentales.
- Productos de ensayo y de referencia.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Realización del estudio.
- Informe final.
- Archivo y conservación de registros y materiales

ADMINISTRACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

La revisión de este manual debe de realizarse cada vez que se cumpla una o más condiciones mencionadas:

1. Si se presentara algún cambio en los ensayos, si se adiciona un nuevo ensayo, o deja de realizarse algún ensayo.
2. Si se presenta algún cambio en la organización administrativa de MAISA.
3. Si se presenta algún cambio en el organigrama de MAISA
4. Si se presentan cambios importantes en los procesos de cualquiera de los productos, si se introduce un nuevo proceso, cuando los procesos actuales se dividan y aparezcan nuevos, cuando la secuencia de los procesos se altere, o cuando se considere necesario.
5. Cuando se requiera ampliar el alcance del manual, o excluir alguno.

6. Cuando se modifique la política de calidad o los objetivos de calidad, así como el alcance, visión, misión.
7. Cuando se cumpla un año de la creación del manual ya que debe de revisarse en su totalidad 1 vez al año en el mes de agosto.
8. Si se presenta algún cambio en el comité de los sistemas de Gestión
9. Cuando se presente alguna actualización de la norma 1999/11/CE

EXCLUSIÓN

En esta norma 1999/11/CE se excluyó el punto 5.2 de la norma, el cual explica los requisitos para “Sistemas Biológicos”, debido a que no se realiza ningún estudio de este tipo.

También se excluyó el punto 9.2 de la normal, el cual explica el contenido de los informes finales. No se tomó en cuenta este punto debido a que los estudios del laboratorio son de manera constante, corta y repetitiva; por lo que no es necesario y mandatorio realizar informes detallados de cada estudio realizado (análisis fisicoquímicos y sensoriales).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los principios de buenas prácticas de laboratorio deben aplicar a todos los ensayos de análisis fisicoquímicos o sensoriales utilizados en la validación y control de calidad de los alimentos producidos.

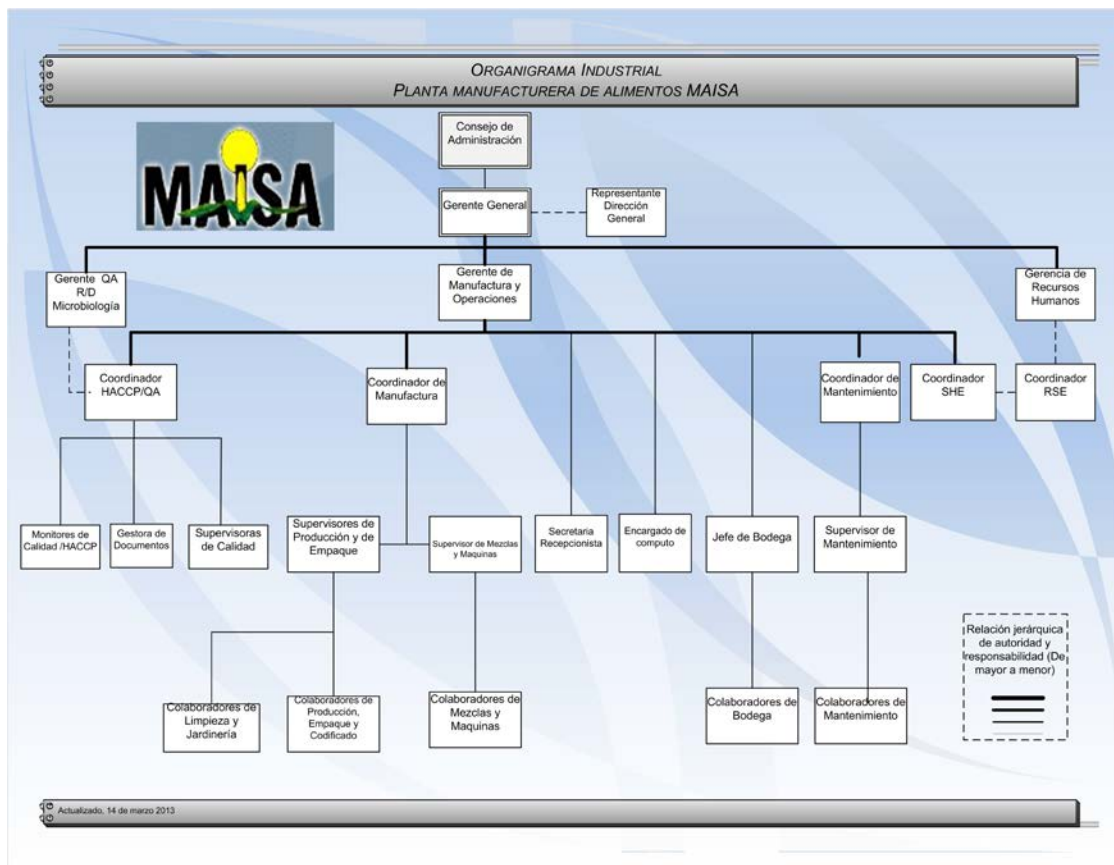
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Buenas prácticas de laboratorio (BPL):** sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados
- **Laboratorio:** conjunto de personas, locales y unidades operativas necesarias para la realización de estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental.
- **Centro de ensayo:** emplazamiento o emplazamientos donde se lleva a cabo una o varias fases de un estudio.
- **Dirección del laboratorio:** persona o personas con la autoridad y la responsabilidad formal de que el laboratorio esté organizado y funcione de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
- **Programa de garantía de calidad:** sistema definido, incluyendo personal, el cual es independiente de la realización de los estudios y esté concebido para asegurar a la dirección que el laboratorio cumple con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
- **Procedimientos normalizados de trabajo (PNT):** procedimientos documentados que describen cómo realizar ensayos o actividades normalmente no detalladas en los protocolos o guías.

- **NOTA:** Los procedimientos normalizados de trabajo de aquí en adelante se llamarán SOP (Procedimientos estándar de operación) o SSOP (Procedimientos estándar operativos de sanitización).
- **Lista de estudios programados:** recopilación de la información para ayudar a la evaluación de la carga de trabajo y para el seguimiento de estudios en el laboratorio.
- **Estudios de corta duración:** estudio con un plazo de ejecución corto y realizado con técnicas rutinarias comúnmente utilizadas
- **Protocolo:** documento en que se definen los objetivos y el diseño experimental para la realización del estudio, incluidas sus posibles modificaciones.
- **Modificación al protocolo:** cambio intencionado en el protocolo después de la fecha del inicio del mismo.
- **Desviación del protocolo:** cambio no intencionado del protocolo después de la fecha de iniciación del mismo.
- **Datos primarios:** registros y documentación original del laboratorio, o copias compulsadas de los mismos, que son resultado de las observaciones y actividades originales en un estudio. Los datos primarios también pueden incluir, por ejemplo, fotografías, copias en microfilm o microficha, datos legibles por ordenador, observaciones dictadas, datos registrados por instrumentos automatizados, o cualquier otro medio de almacenamiento de datos reconocido como apto para almacenar con seguridad la información durante el período especificado en la sección 10.
- **Vehículo:** todo agente portador utilizado para mezclar, dispersar o solubilizar el producto de ensayo o de referencia, a fin de facilitar la administración o la aplicación al sistema experimental.

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

1. Organización y personal del laboratorio



1.1. Organigrama del laboratorio



1.2 Descripción de puestos del personal implicado en el laboratorio de calidad

Coordinadora departamento de Gestión de Calidad e Inocuidad de los alimentos (Coordinadora HACCP/QA) y Directora del Laboratorio/Directora del estudio.

Funciones

- Coordinar, implementar y mantener las operaciones relacionadas a la normativa relacionada a inocuidad de los alimentos. (Sistema y Plan HACCP).
- Coordinar las actividades de calidad en armonización con cliente directo.
- Colaborar con la Coordinación y ejecución de las actividades relacionadas con la implementación, certificación y mantenimiento del sistema y plan HACCP.
- Asegurar que el personal comprende claramente las funciones que debe llevar a cabo y, en caso necesario, proporcionar la formación necesaria para el ejercicio de las mismas.
- Asegurar el mantenimiento de un registro de titulaciones, capacitaciones, experiencia y descripción del puesto de trabajo individualizado para cada profesional y técnico;
- Asegurar que el personal comprende claramente las funciones que debe llevar a cabo y, en caso necesario, proporcionar la formación necesaria para el ejercicio de las mismas;
- Asegurar que se establecen y se siguen procedimientos normalizados de trabajos apropiados y técnicamente válidos; aprobando todos los procedimientos normalizados de trabajo, tanto originales como revisiones;
- Asegurar que existe un programa de garantía de calidad con el correspondiente personal asignado y asegurar que la responsabilidad de garantía de calidad se ejerce en conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio;
- Asegurar que se nombra un responsable para la gestión del archivo;

- Asegurar el mantenimiento de la lista de estudios programados;
- Asegurar el mantenimiento de un archivo histórico de todos los procedimientos normalizados de trabajo;
- Asegurar que los suministros del laboratorio cumplen los requisitos apropiados para su uso en un estudio;
- Establecer procedimientos que aseguren que los sistemas automatizados son los adecuados para el propósito previsto, y estén validados, se utilizan y mantienen de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
- Asegurar que todos los datos primarios generados se documentan y registran íntegramente;
- Asegurar que se han validado los sistemas automatizados utilizados en el estudio; firmar y fechar el informe final, indicando su aceptabilidad sobre la validez de los datos y señalar en qué, medida el estudio cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio;
- Asegurar que tras la finalización del estudio, (incluso en caso de interrupción) son archivados: el protocolo, el informe final, los datos primarios y el material de soporte.

Competencias

- **Educación:**
 - Escolaridad: Ingeniero graduado
- **Capacitación:**
 - Inocuidad de Alimentos
 - Curso Intensivo HACCP
 - Curso de Auditor Interno
 - Manejo de Acciones Correctivas
 - Curso de Bioseguridad y Bioterrorismo
 - Verificación del sistema HACCP
 - Manejo de Químicos
 - Manejo de alérgenos

- ISO 22000
- FSSC 22000
- Buenas prácticas de laboratorio
- **Experiencia:**
 - Haber implementado el Sistema HACCP en alguna empresa de Alimentos.
 - Haber trabajado mínimo 3 años en planta de alimentos
- **Habilidades:**
 - Manejo de personal
 - Capacidad de trabajo en equipo
 - Liderazgo
 - Toma de decisiones

Jefe de control de calidad / Investigador principal

Funciones

- Asegurar que las fases de los estudios se lleven a cabo de conformidad con los principios de BPL.
- Delegar responsabilidades según necesidades al equipo investigador y/o personal del estudio.
- Supervisar que los datos primarios sean recolectados adecuadamente
- Supervisar la realización de las pruebas fisicoquímicas y sensoriales

Competencias

- **Educación:**
 - Escolaridad: Nivel medio
- **Capacitación:**
 - Inocuidad de Alimentos
 - Curso Intensivo HACCP
 - Curso de auditor HACCP

- Curso de Bioseguridad y Bioterrorismo
 - Manejo de Químicos
 - ISO 22000
 - FSSC 22000
 - Calibración
 - Buenas prácticas de laboratorio
- **Experiencia:**
 - Haber trabajado en puesto similar al menos 5 años
 - Manejo de procesos de calidad
 - Haber trabajado en planta de alimentos 5 años
- **Habilidades:**
 - Manejo de personal
 - Capacidad de trabajo en equipo
 - Liderazgo
 - Toma de decisiones

Personal del estudio (supervisoras de calidad/inocuidad)

Funciones:

- El personal del estudio deberá tener acceso a los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo aplicables a su participación en el estudio. Al personal del estudio le corresponderá la responsabilidad de cumplir las instrucciones que figuran en estos documentos.
- El personal del estudio será responsable de registrar los datos primarios con rapidez y exactitud y de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio; asimismo, será responsable de la calidad de los datos.
- Realizar todas las actividades de inspección acordes al alcance del departamento de calidad.
- Realizar análisis fisicoquímicos de las materias primas o mezcla de producto terminado

- Realizar análisis sensoriales de los lotes producidos continuamente

Competencias

- **Educación**
 - Nivel medio
- **Capacitación:**
 - Inocuidad de Alimentos
 - Curso Intensivo HACCP
 - Curso de Bioseguridad y Bioterrorismo
 - Manejo de Químicos
 - ISO 22000
 - FSSC 22000
 - Calibración
 - Buenas prácticas de laboratorio
- **Experiencia:**
 - Manejo de procesos de calidad
 - Trabajar en un planta de alimentos
- **Habilidades:**
 - Capacidad de trabajo en equipo
 - Responsable
 - Proactivo
 - Gran comunicación

Gestora de documentos

Funciones

- Administrar todos los documentos relacionados con el sistema de gestión de inocuidad de la planta
- Archivar todos los registros de acuerdo a su naturaleza y orden establecido
- Modificar todo procedimientos estándar de operación y/o de sanitización (SOP – SSOP)
- Asegurar el control de documentos proveídos al personal
- Mantener una lista maestra de documentos y archivos actualizados
- Mantener una copia protegida digital de todos los procedimientos y archivos de la planta
- Codificar todos los procedimientos y archivos de la planta
-

Competencias

- **Educación**
 - Estudios universitarios
- **Capacitación:**
 - Inocuidad de Alimentos
 - Curso Intensivo HACCP
 - Manejo de Químicos
 - ISO 22000
 - FSSC 22000
- **Experiencia:**
 - Secretaria
 - Manejo de documentos
 - Servicio al cliente

- **Habilidades:**
 - Capacidad de trabajo en equipo
 - Responsable
 - Buena comunicación
 - Amable
 - Respetuosa
 - Carácter noble

Persona encargada del programa de garantía de calidad

Funciones

a) mantener copia de todos los protocolos aprobados y procedimientos normalizados de trabajo aprobados y en uso en el laboratorio, y tener acceso a una copia actualizada de la lista de estudios programados;

b) verificar que el protocolo del estudio contiene la información necesaria para cumplir los principios de buenas prácticas de laboratorio. Esta verificación deberá hacerse constar por escrito;

c) realizar inspecciones para determinar si todos los estudios se llevan a cabo conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio y que los protocolos y los procedimientos normalizados de trabajo se han puesto a disposición del personal de estudio y son seguidos;

Las inspecciones pueden ser de tres tipos de acuerdo con lo previsto en los procedimientos normalizados de trabajo del programa de garantía de calidad:

- inspecciones basadas en estudios,
- inspecciones basadas en instalaciones,
- inspecciones basadas en procesos.

Deberán llevar un registro de las inspecciones realizadas;

d) auditar los informes finales para comprobar que los métodos, procedimientos y observaciones estén exacta y completamente descritos, y que los resultados del informe reflejan exacta y completamente los datos primarios de los estudios;

e) informar rápidamente por escrito de los resultados de cada inspección a la dirección y al director del estudio, así como, cuando proceda, al investigador o investigadores principales y a la respectiva dirección;

Competencias

- **Educación:**
 - Escolaridad: Ingeniero graduado
- **Capacitación:**
 - Inocuidad de Alimentos
 - Curso Intensivo HACCP
 - Curso de Auditor Interno
 - Manejo de Acciones Correctivas
 - Curso de Bioseguridad y Bioterrorismo
 - Verificación del sistema HACCP
 - Manejo de Químicos
 - Manejo de alérgenos
 - ISO 22000
 - FSSC 22000
 - Buenas prácticas de laboratorio
- **Experiencia:**
 - Haber trabajado mínimo 3 años en planta de alimentos
 - Conocimiento de HACCP e ISO 17025
 - Manejo de norma 199/11/CE
- **Habilidades:**
 - Manejo de personal
 - Capacidad de trabajo en equipo
 - Liderazgo
 - Toma de decisiones



MANUFACTURERA ALIMENTICIA INDUSTRIAL, SOCIEDAD ANONIMA

Guatemala, 13 de agosto de 2013

Para los interesados

Yo, Alexa Vargas de Sanchez, Gerente de Manufactura y Operaciones de la planta MAISA (Manufacturera Alimenticia Industrial S.A) miembro de Grupo H, me COMPROMETO a proveer de recursos (financiero, humano, equipo y materiales) para mantener un adecuado sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio dentro del área de calidad de la planta MAISA permitiendo asegurar la calidad y la integridad de los datos relacionados del laboratorio de calidad en base a la norma "Directiva 1999/11/CE". Estando enterados de este contenido, objeto, valor y demás se acepta ratificando y firmando a continuación

f: 

Ing. Alexa Vargas de Sanchez

OFICINAS CENTRALES:
Carretera Roosevelt KM. 14.325, Zona 7 • Ciudad de Guatemala
Tel.: 591-0121 • 591-0219 • Fax: (502) • 591-0919 • PBO: 596-4079
Apto. Postal 657, Guatemala, C. A.

PLANTA DE PRODUCCION
Carretera Panamericana Km. 26.5 • San Lucas Sacatepéquez, Guatemala, C. A.
Teléfonos: 830-3038 • 830-3039 • 830-3045 • Fax: (502) 830-3036
Apto. Postal 696 • Guatemala, C. A.



MANUFACTURERA ALIMENTICIA INDUSTRIAL, SOCIEDAD ANONIMA

ACTA DE NOMBRAMIENTO

En el municipio de San Lucas, Sacatepéquez siendo las siete horas del día diecinueve de agosto del año dos mil trece, reunidos en las oficinas de Manufacturera Alimenticia Industrial S.A. (MAISA), localizada en el kilómetro 26.5 carretera Interamericana, San Lucas, Sacatepéquez, Yo Inga. Alexa Anayansi Vargas Pérez de Sánchez, siendo la Gerente de Manufactura y Operaciones de la planta MAISA, ratifico el nombramiento de la Inga. Madeline Franco Tello, como coordinadora HACCP y encargada de la dirección del laboratorio de la planta MAISA, comprometiéndose a garantizar que se cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio en el área de calidad a través de su programa de garantía de calidad. Estando enterados de su contenido, objeto, valor y demás se acepta ratificando y firmando en el mismo lugar, misma fecha, veinte minutos después de iniciar la reunión.



 Inga. Alexa Vargas de Sánchez
 Gerente de Manufactura y Operaciones



 Ing. Madeline Franco Tello
 Coordinadora HACCP/SQA/Directora del laboratorio

OFICINAS CENTRALES:
 Carretera Roosevelt KM. 14.325, Zona 7 • Ciudad de Guatemala
 Tels.: 591-0121 • 591-0219 • Fax: (502) 591-0919 • PBX: 595-4078
 Apto. Postal 657, Guatemala, C. A.

PLANTA DE PRODUCCION
 Carretera Panamericana Km. 26.5 • San Lucas Sacatepéquez, Guatemala, C. A.
 Telefonos: 830-3038 • 830-3039 • 830-3045 • Fax: (502) 830-3036
 Apto. Postal 656 • Guatemala, C. A.

2. Programa de garantía de calidad

2.1 General

1. El laboratorio deberá contar con un programa de garantía de calidad documentado, a fin de asegurar que los estudios realizados cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio.
2. El programa de garantía de calidad deberá ser llevado a cabo por una persona o por personas designadas por dirección y directamente responsables ante ella, y estarán familiarizados con los procedimientos de trabajo.
3. La persona o personas responsables del programa de garantía de calidad no podrán estar involucradas en la realización del estudio que deban asegurar.

2.2. Responsabilidades del personal de garantía de calidad

Las responsabilidades del personal de garantía de calidad incluyen las siguientes funciones, sin limitarse necesariamente a ellas:

- a) mantener copia de todos los protocolos aprobados y procedimientos normalizados de trabajo aprobados y en uso en el laboratorio, y tener acceso a una copia actualizada de la lista de estudios programados;
- b) verificar que el protocolo del estudio contiene la información necesaria para cumplir los principios de buenas prácticas de laboratorio. Esta verificación deberá hacerse constar por escrito;
- c) realizar inspecciones para determinar si todos los estudios se llevan a cabo conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio y que los protocolos y los procedimientos normalizados de trabajo se han puesto a disposición del personal de estudio y son seguidos;

Las inspecciones pueden ser de tres tipos de acuerdo con lo previsto en los procedimientos normalizados de trabajo del programa de garantía de calidad:

- Inspecciones basadas en estudios,
- Inspecciones basadas en instalaciones,
- Inspecciones basadas en procesos.

Deberán llevar un registro de las inspecciones realizadas;

d) auditar los informes finales para comprobar que los métodos, procedimientos y observaciones están exacta y completamente descritos, y que los resultados del informe reflejan exacta y completamente los datos primarios de los estudios;

e) informar rápidamente por escrito de los resultados de cada inspección a la dirección y al director del estudio, así como, cuando proceda, al investigador o investigadores principales y a la respectiva dirección;

Documentos involucrados:

- Lista de verificación basado en ISO 22000, 22002-1 y requisitos de la FSSC 22000
- SOP Auditorías internas. Código: GHM-SOP-AI
- Programa de auditoria
- Plan de auditoria
- Lista de apertura
- Lista de clausura

3. Instalaciones

3.2 Condiciones generales.

Las instalaciones del laboratorio de calidad poseen las condiciones de tamaño, construcción y ubicación adecuadas para satisfacer los requerimientos del estudio y reducir al mínimo las posibles alteraciones que puedan interferir en la validez del estudio.

El diseño de las instalaciones posibilita que exista una separación adecuada entre las diferentes actividades, a fin de asegurar la correcta realización de cada estudio. A continuación se detallan las actividades de cada área del laboratorio.

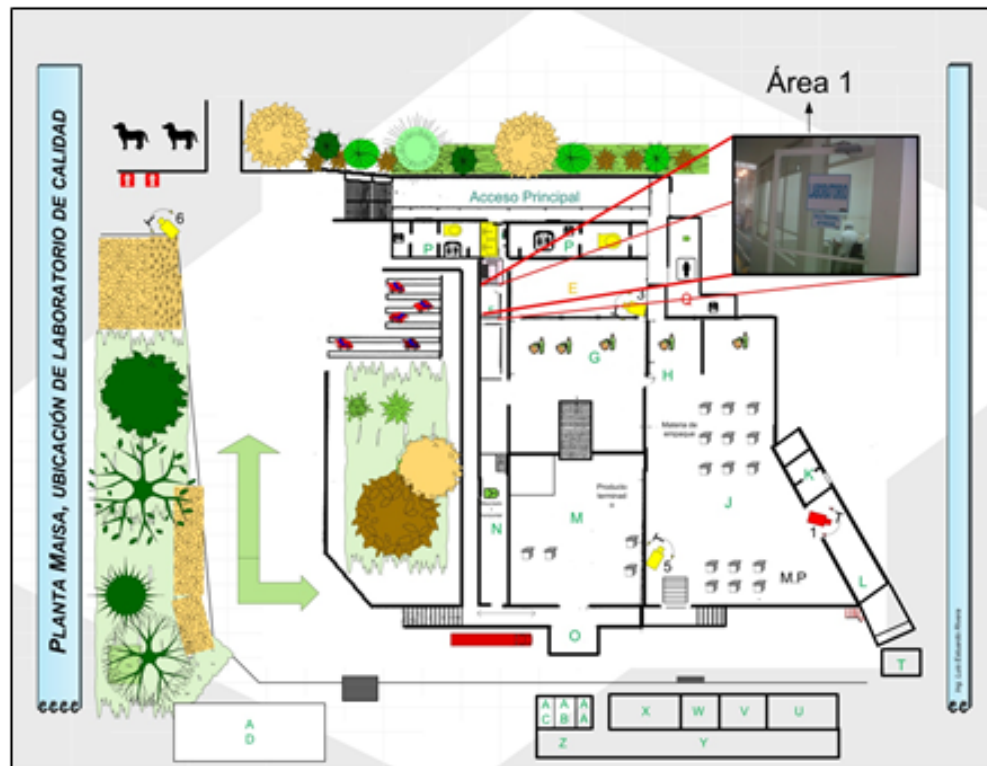
Área 1

- Toma de muestras
- Reportes ensayos
- Liberación de mezcla
- Revisión de papelería de furgones para su liberación
- Aprobación de materias primas y material de empaque
- Realización de muestreo
- Determinación de cuenta orgánica (bioluminencia)

Área 2

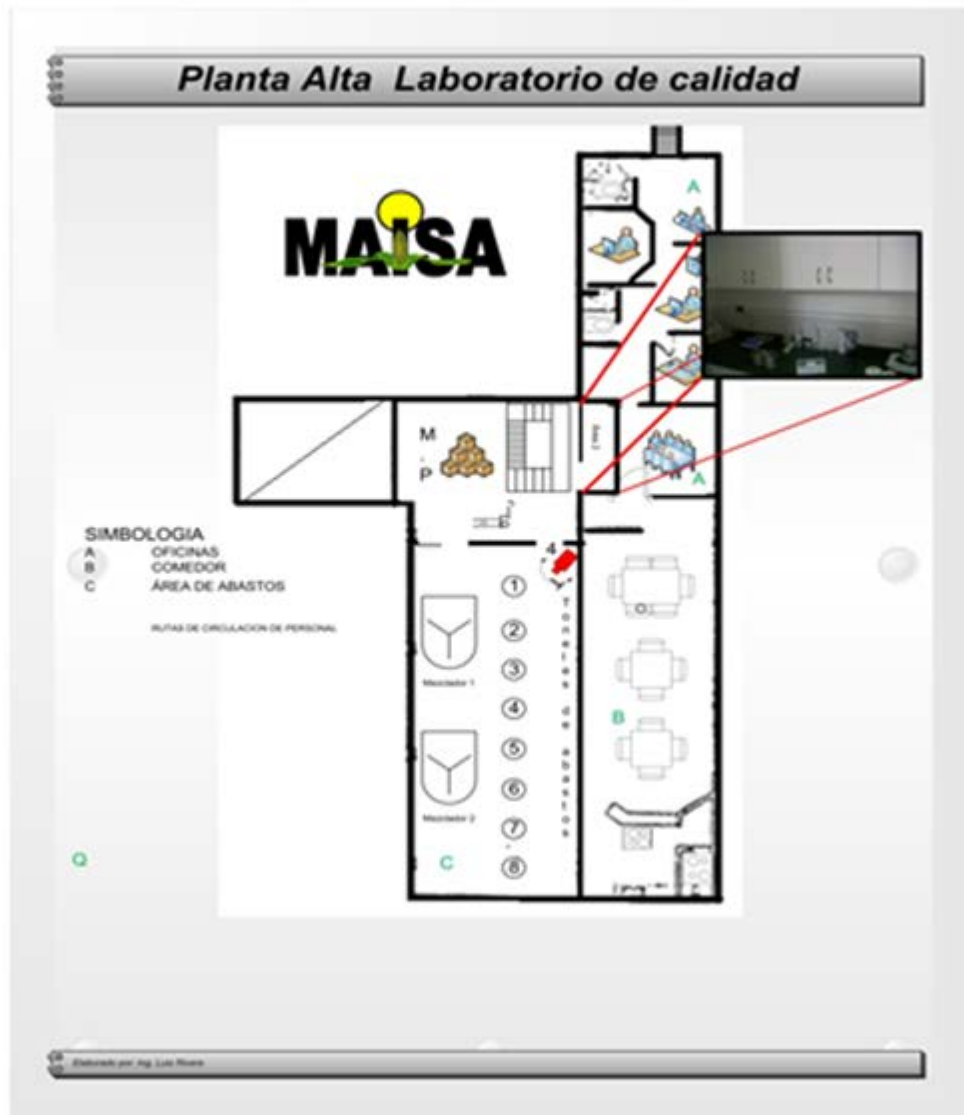
- Pruebas sensoriales (degustación contra una muestra patrón)
- Cambio de muestra patrón
- Entrega de utensilios y equipo protector
- Pruebas fisicoquímicas (humedad, pH)

Ubicación Área 1 del laboratorio de calidad



Fuente: elaboración propia, con datos proporcionados por la empresa.

Ubicación área 2 del laboratorio de calidad.



Análisis sensoriales



Fuente: Laboratorio de calidad, planta MAISA

Área 1



Fuente: Laboratorio de calidad, planta MAISA

3.3. Salas de archivo

Deberá contarse con instalaciones de archivo para almacenar y recuperar de forma segura protocolos, datos primarios, informes finales, muestras de productos de ensayo y especímenes. El diseño del archivo y las condiciones de archivo deberán ser las adecuadas para proteger su contenido contra un deterioro acelerado o prematuro.



Fuente: planta MAISA, área de archivo.

3.4. Evacuación de residuos

La manipulación y la eliminación de residuos deberán ser llevadas a cabo de forma que no ponga en peligro la integridad de los estudios. Esto supone la existencia de instalaciones adecuadas de recogida, almacenamiento y eliminación de los residuos, así como de procedimientos de descontaminación y transporte.

Procedimiento implicado.

- SOP- Procedimiento de evacuación de desechos. Código **GHM-SOP-ED**

Centro de acopio general de desechos



Fuente: acopio general de desechos, planta MAISA

4. Aparatos, materiales y reactivos

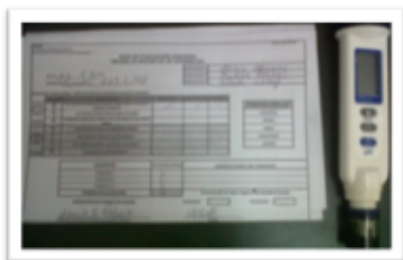
1. Los aparatos, incluidos los sistemas automatizados validados, utilizados para la obtención, almacenamiento y recuperación de datos, y para el control de factores medioambientales relevantes para el estudio están debidamente ubicados y cuentan con el diseño y la capacidad adecuada.

Termo balanza utilizada en el laboratorio



Fuente: Laboratorio de calidad, planta MAISA.

pH-metro



Fuente: Laboratorio de calidad, planta MAISA.

2. Los aparatos utilizados en un estudio deberán ser examinados, limpiados, mantenidos y calibrados periódicamente, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo. Cada una de estas actividades deberá registrarse debidamente. La calibración deberá, en su caso, responder a normas de medición nacional o internacional.

Procedimientos implicados:

- SOP- Procedimiento calibración fieles, básculas, hidrómetro, vernier, luxómetro. Código: GHM-SOP-CFBHVL

Certificado de calibración de un termo hidrómetro



Fuente: Layt de calibración, planta MAISA.

3. Los aparatos y materiales utilizados en un estudio no deberán interferir negativamente con los sistemas experimentales.

Equipo de medición



Fuente: laboratorio de calidad, planta MAISA.

4. Las sustancias químicas, los reactivos y las soluciones deberán etiquetarse indicando la identidad (señalando, si procede su concentración), fecha de caducidad y las condiciones específicas de almacenamiento. La información referente a la procedencia, fecha de preparación y estabilidad deberá estar disponible. La fecha de caducidad podrá retrasarse mediante evaluación o análisis debidamente documentados.

Procedimiento implicado:

- SOP- Manejo de productos químicos. Código: **GHM-SOP-MPQ**
- Ver layt- Químicos y Lubricantes

Tampón químico, buffer pH 7



Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA.

Solución de almacenamiento para electrodo



Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA.

Tampón químico, buffer pH 4



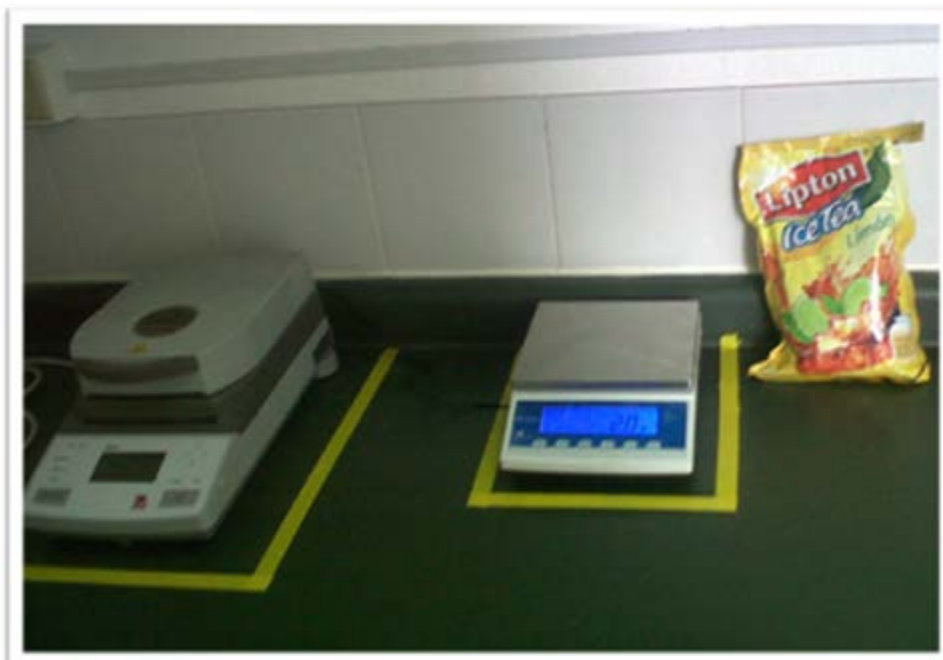
Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA.

5. Sistemas Experimentales

5.1. Sistemas físicos y químicos

1. Los aparatos utilizados para la obtención de datos físicos o químicos deberán estar debidamente situados y contar con el diseño y la capacidad apropiados

Delimitación de equipo de medición



Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA.

2. La integridad de los sistemas experimentales físicos y químicos deberá estar garantizada
 - Layt de calibración de equipo

6. Productos de ensayo y de referencia

6.1 Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento

1. Deberán mantenerse registros que incluyan la caracterización de los productos de ensayo y de referencia, fecha de recepción, fecha de caducidad, y cantidades recibidas y utilizadas en los estudios.

Procedimientos implicados

- Liberación de mezclas, verificación de sellado de empaque y retención de muestras.
- Instructivo Análisis sensoriales a realizar a las diferentes mezclas.
- Pruebas de vencimiento de materia prima y producto terminado (Muestras vencidas y por cambio de patrón)

Registros implicados

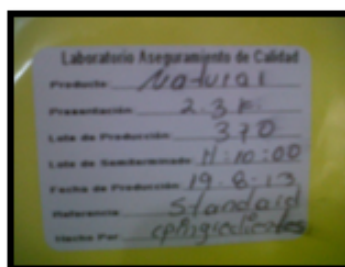
- Hoja de evaluación, prueba de magnitud de diferencias
- Libro de muestras
- Libro de análisis fisicoquímicos de Ice tea y Harinas
- Libro de análisis fisicoquímicos de Maizena
- Hoja de evaluación sensorial para materia prima

2. Deberán establecerse procedimientos de manipulación, toma de muestras y almacenamiento, a fin de asegurar el mayor grado posible de homogeneidad y estabilidad, y de evitar la contaminación o la mezcla.

Procedimiento implicado:

- Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras. COD GHM-SOP-MMAM
3. Los recipientes de almacenamiento deberán llevar indicados los datos de identificación, la fecha de caducidad e instrucciones específicas de almacenamiento.

Identificación de muestra de producto terminado



Fuente: Bodega de muestras de retención, planta MAISA.

Identificación de Ice Tea, presentación 680 gr



Fuente: Bodega de muestras de retención, planta MAISA.

Muestras de retención



Fuente: Bodega de muestras de retención, planta MAISA.

6.2 Caracterización

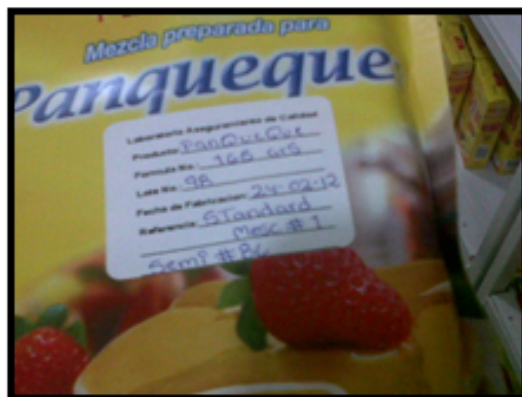
1. Todo producto de ensayo y de referencia deberá ser debidamente identificado [ejemplo: por código, número de CAS (Chemical Abstracts Service), nombre y parámetros biológicos].

NOTA: no aplica debido a que los productos de ensayo de ensayo son alimentos.

2. En cada estudio deberá conocerse, la identidad, incluidos el número de lote, pureza, composición, concentraciones y demás características necesarias para definir cada lote de producto de ensayo o de referencia.

- Ver **QUALITY DOSIER**

Muestra de mezcla para panqueque



Fuente: Bodega de muestras de retención, planta MAISA.

3. En los casos en que el producto de ensayo sea suministrado por el promotor, deberá existir un mecanismo desarrollado en colaboración entre el promotor y el laboratorio, para verificar la identidad del producto de ensayo objeto del estudio.

NOTA: no aplica debido a que todos los productos de ensayo son internos.

4. En todos los estudios deberá conocerse la estabilidad de los productos de ensayo y de referencia en condiciones de almacenamiento y de ensayo.

Procedimiento implicado:

- MSDS materias primas
- MSDS Producto terminado
- Quality Dossier

5. Si el producto de ensayo se administra o se aplica en un vehículo, deberá determinarse la homogeneidad, concentración y estabilidad del producto de ensayo en ese vehículo. En el caso de los productos de ensayo utilizados en estudios de campo (como por ejemplo las mezclas en tanques), estos valores pueden determinarse mediante diferentes experimentos de laboratorio.

NOTA: no aplica debido a que el vehículo generalmente es agua o leche

6. En todos los estudios, excepto los estudios de corta duración, deberá conservarse una muestra a efectos analíticos de cada lote de producto de ensayo.

Cuarto de muestras de retención



Fuente: Bodega de muestras de retención, planta MAISA.

7. Procedimientos Normalizados de Trabajo

1. Todo laboratorio deberá contar con unos procedimientos normalizados de trabajo escritos y aprobados por la dirección del laboratorio, dirigidos a garantizar la calidad e integridad de los datos obtenidos por el laboratorio. Las revisiones de los procedimientos normalizados de trabajo deberán ser aprobadas por la dirección del laboratorio.

MAISA	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACIÓN	CODIGO: GHM-SOP-UPyMPH	
	USO DE POTENCIOMETRO Y MEDICION DE PH	Elaborado por: Inga. Madeline Franco y Dra. Gladys Vázquez Fecha: julio 2012	
		Revisado por: Comité HACCP Fecha: julio 2012	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: julio 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: JULIO 2013	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 1 de 8
Versión 3			

Procedimiento involucrado:

- Administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos. Cód.: GHM-SOP-AAERCAD
- Control de registro. Cód.: GHM-SOP-CR

2. Toda unidad o área separada del laboratorio debe tener disponible inmediatamente los procedimientos normalizados de trabajo vigentes relacionados con las actividades que en ellas se realicen. Pueden utilizarse como complementos de estos procedimientos normalizados de trabajo libros de texto, métodos analíticos, artículos y manuales publicados.

SOP del área de control de calidad



Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA.

Lista de procedimientos estándar de operación (SOP) del laboratorio de calidad

MAISA	
FACULTAD DE CIENCIAS EXPERIMENTALES	
PROCEDIMIENTO	
AREA CONTROL DE CALIDAD	
INDICE	
No.	NOMBRE DEL DOCUMENTO
1	SOP Evaluación de Desempeño
2	SOP Control de Registros
3	SOP Empaque de los Teas
4	SOP Determinación de Tasa
5	Instructivo entrenamiento para paralelos
6	SOP Uso Potenciómetro y Medición de pH
7	SOP Validación de peso de dosificador de área de los Teas
8	SOP Evaluación de atributos y variables de producto
9	Instructivo Análisis sensoriales a realizar a los diferentes mezclas
10	SOP Verificación de pesos y fugas producto envasado, áreas de molienda, empaque, los Teas y Paquetes
11	SOP Liberación del área de trabajo
12	Instructivo de certificación Producto Terminado
13	SOP Codificación de lote y fecha de vencimiento en diversos productos
14	SSOP Inspección de condiciones de cuchillas retráctiles
15	Instructivo de contaminación cruzada
16	SOP de autorización de área por trabajo de mantenimiento
17	SOP Parametro de Control y verificación en tarros 650 g en área de los Teas
18	SOP para el uso de engrapadora
19	SOP de fugas en tarros a la recepción del empaque

Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA.

3. Las desviaciones de los procedimientos normalizados de trabajo relacionadas con el estudio deberán documentarse y ser admitidas por el director del estudio y, en su caso, el investigador principal.

Procedimiento involucrado:

- Corrección y acciones correctivas Cód.: GHM-SOP-CAC

Registro involucrado:

- Solicitud de acción correctiva

4. Deberán estar disponibles procedimientos normalizados de trabajo para las siguientes categorías de actividades del laboratorio, sin limitarse a ellas (los conceptos recogidos bajo cada título deben considerarse ejemplos ilustrativos):

1. Productos de ensayo y de referencia

Recepción, identificación, etiquetado, manipulación, muestreo y almacenamiento.

Procedimientos involucrados:

- Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras. Código: GHM-SOP-MMAM
- Liberación de mezclas, verificación de sellado de empaque y retención de muestras. Código: GHM-SOP-LMVSERM
- Instructivo Análisis sensoriales a realizar a las diferentes mezclas. Código: GHM-IASRDM
- Pruebas de vencimiento de materia prima y producto terminado (Muestras vencidas y por cambio de patrón). Código: GHM-SOP-VMPyPT (MVyPCP)
- Pruebas fisicoquímicas (% de humedad) para materias primas y liberación de mezclas. Código: GHM-SOP-PFPLMyH

2. Aparatos, materiales y reactivos

a) Aparatos:

Uso, mantenimiento, limpieza y calibración.

Procedimiento involucrado:

- Uso de potenciómetro y medición de pH. Código: GHM-SOP-IPyMPH
- Calibración fieles, básculas, hidrómetro, vernier, luxómetro
- Parámetro de control y verificación en tarros 680 g en área de Ice Tea. Código: GHM-SOP-PCTIT. Código: GHM-SOP-CFBHVLyD
- Pruebas fisicoquímicas (% de humedad) para materias primas y liberación de mezclas. Código: GHM-SOP-PFPLMyH
- Layt de calibración

b) Sistemas informatizados:

Validación, funcionamiento, mantenimiento, seguridad, control de modificaciones y copias de seguridad.

Procedimiento involucrado:

- Administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos. Código: GHM-SOP-AAERCAD
- Control de registro. Código: GHM-SOP-CR

c) Materiales, reactivos y soluciones:

Preparación y etiquetado.

Procedimiento involucrado:

- Manejo de productos químicos. Código: GHM-SOP-MPQ

3. Mantenimiento de registros, informes, almacenamiento y recuperación

Codificación de estudios, recopilación de datos, preparación de informes, sistemas de indicación, tratamiento de datos, incluido el uso de sistemas informatizados.

- Administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos. Código: GHM-SOP-AAERCAD
- Control de registro. Código: GHM-SOP-CR

4. Sistemas experimentales (cuando proceda):

a) Preparación de la sala y sus condiciones ambientales para el sistema experimental.

b) Procedimientos de recepción, transferencia, correcta ubicación, caracterización, identificación y cuidado del sistema experimental.

c) Preparación, observaciones y exámenes del sistema experimental, antes, durante y a la conclusión el estudio.

d) Manipulación de los individuos de un sistema experimental hallado moribundo o muerto durante el estudio.

e) Recogida, identificación y manipulación de especímenes, incluidas la autopsia y la histopatología.

f) Situación y colocación de sistemas experimentales en parcelas de ensayo.

NOTA: NO APLICA.

5. Procedimientos de garantía de calidad:

Actuación del personal de garantía de calidad en la planificación, programación, realización, documentación y redacción de informes de auditoría.

- SOP Auditorías internas. Código: GHM-SOP-AI
- Programa de auditoria
- Plan de auditoria
- Lista de apertura
- Lista de clausura
- Lista de verificación basado en ISO 22000, 22002-1 y requisitos de la

Otros procedimientos involucrados en el área de control de calidad:

- Evaluación de desempeño. Código: GHM-SOP-ED
- Empaque de Ice Tea. Código: GHM-SOP-EIT
- Determinación de Tara. Código: GHM-SOP-DT
- Instructivo entrenamiento para panelistas. Código: GHM-IEPP
- Validación de peso de dosificador de área de ICE Tea. Código: GHM-SOP-VPDIT
- Evaluación de atributos y variables de producto. Código: GHM-SOP-EAVP
- Verificación de pesos y fugas producto envasado, áreas de máquinas, empaque, ice tea y panqueque. Código: GHM-SOP-VPFPEMEIP
- Liberación del área de trabajo. Código: GHM-SOP-LAT
- Instructivo de codificación producto terminado. Código: GHM-ICPT
- Codificación de lote, y fecha de vencimiento en diversos productos. Código: GHM-SOP-CLFVDP
- Inspección de condiciones de cuchillas retráctiles. Código: GHM-SOP-ICCR

- Instructivo de contaminación cruzada. Código: GHM-ICCC
- Procedimiento de autorización de área por trabajo de mantenimiento. Código: GHM-SOP-AATM
- Procedimiento para el uso de engargoladora. Código: GHM-SOP-UE
- Prueba de fugas en tarros a la recepción del empaque. Código: GHM-SOP-PFTRE
- Procedimiento verificación de fugas internas en tarro 850 g. posterior al engargalado. Código: GHM-SOP-VFTPE
- Control de material extraño (metal) e integridad en tamiz en las diferentes áreas de proceso. Código: GHM-SOP-PCC1-CMETDA
- Limpieza y desinfección de tamiz. Código: GHM-SSOP-LDT
- Procedimiento de manejo de alérgenos durante la recepción almacenaje y proceso. Código: GHM-SOP-MARAP
- Procedimiento de limpieza y desinfección de mezclador de alérgenos. Código: GHM-SOOP-LDMA
- Trazabilidad de materia prima, material de empaque, producto semiterminado y terminado. Código. GHM-SOP-TP
- Procedimiento de primeras entradas, primeras salidas (PEPS) en bodega. Código: GHM-SOP-PEPSB
- Manejo de producto rechazado, en cuarentena y aprobado en bodega. Código: GHM-SOP-MPRCAB
- Carga de producto a furgones, para el área local y exportación. Código: GHM-SOP-CPFALE

8. Realización del estudio

8.1 Protocolo

1. Cada estudio debe contar con un protocolo escrito previo a su iniciación. El protocolo deberá ser aprobado y fechado por el director del estudio. El personal de garantía de calidad deberá comprobar que el protocolo cumple las BPL según lo especificado en el punto 2.2.b).

El protocolo deberá ser también aprobado por la dirección del laboratorio y el promotor, si así lo exigiese la normativa o la legislación nacional del país donde se realizase el estudio.

2. a) Las modificaciones al protocolo deberán justificarse y ser aprobadas y fechadas por el director del estudio, y mantenerse en todo momento junto al protocolo;

b) las desviaciones del protocolo deberán ser descritas, explicadas, reconocidas y fechadas en su momento por el director del estudio y/o el investigador principal y mantenerse en todo momento junto a los datos primarios del estudio.

3. En el caso de los estudios de corta duración, puede utilizarse un protocolo general acompañado por un suplemento específico del estudio en cuestión.

Contenido del protocolo

El protocolo deberá contener, sin limitarse a ella, la siguiente información:

1. Identificación del estudio, el producto de ensayo y el producto de referencia:

a) título descriptivo;

b) descripción sobre la naturaleza y el objetivo del estudio;

c) identificación del producto de ensayo mediante código o denominación (IUPAC; número CAS, parámetros biológicos, etc.);

d) nombre del producto de referencia que se utilizará.

2. Información referente al promotor y al laboratorio:

a) nombre y dirección del promotor;

b) nombre y dirección de todos los laboratorios y centros de ensayo involucrados;

c) nombre y dirección del director del estudio;

d) nombre y dirección del investigador o investigadores principales, y la fase o fases del estudio delegadas por el director del estudio y sometidas a la responsabilidad del investigador principal.

3. Fechas:

a) la fecha de la firma de aprobación del protocolo por parte del director del estudio; y fecha de la firma de aprobación del protocolo por parte de la dirección del laboratorio y del promotor, si así lo exigiese la normativa o la legislación nacional del país donde se realice el estudio;

b) las fechas propuestas de inicio y finalización del experimento.

4. Métodos de ensayo:

Referencia a las guías de la OCDE, otras guías o métodos que se usarán.

5. Otras (cuando procedan):

a) justificación de la elección del sistema experimental;

b) caracterización del sistema experimental, indicando especie, cepa, subcepa, origen, número, rango de peso corporal, sexo, edad y demás datos pertinentes;

c) método de administración y motivos de su elección;

d) los niveles de dosis y/o la concentración, frecuencia y duración de la administración o la aplicación;

e) información detallada del diseño experimental, incluida una descripción del desarrollo cronológico del estudio, de todos los métodos, materiales y condiciones, tipo y frecuencia de los análisis, medidas, observaciones y exámenes que deberán llevarse a cabo, y los métodos estadísticos que serán utilizados (en caso necesario).

6. Documentos:

Una lista de los documentos que deben conservarse.

8.2 Realización del estudio

1. Cada estudio debe identificarse de forma única. Esta identificación deberá aparecer en todos los asuntos relacionados con el estudio. Los especímenes del estudio deberán identificarse para confirmar su origen. Esta identificación deberá permitir la trazabilidad apropiada para cada espécimen y el estudio.

2. El estudio deberá ser realizado de acuerdo con el protocolo.

3. Todos los datos generados durante la realización del estudio deberán ser registrados inmediatamente de forma directa, exacta y legible por las personas responsables del registro de datos. Estos registros deberán ir fechados y firmados por rúbrica o iniciales de dichos responsables.

4. Toda modificación de los datos primarios deberá realizarse de forma que no dificulte la lectura de la entrada previa e indicando la razón del cambio, y deberá ir fechada y firmada o marcada con las iniciales de la persona que la introduce.

5. Los datos obtenidos como entradas directas de ordena

dor deberán ser identificados en tiempo y fecha de su introducción por la persona responsable de su entrada. Los sistemas computarizados deberán diseñarse para poder posibilitar en todo momento la conservación de datos que permitan realizar auditorías retrospectivas que muestren todos los cambios de los datos sin ocultar los datos originales. Debe ser posible asociar todos los cambios de datos con las personas que los han realizado, por ejemplo, por medio de

Protocolos involucrados

Protocolo de realización de pruebas sensoriales

Protocolo de realización de pruebas fisicoquímicas (%de humedad y medición de pH

9. Información de los resultados de los estudios

Se procederá a excluir por completo este punto debido a que el laboratorio no genera informes finales detallados pues las pruebas son básicas, cotidianas y constantes a lo largo de la cadena de la producción. Además la naturaleza de las pruebas permite omitir la declaración del programa de calidad debido a que se relaciona con otros procedimientos de inspección de acuerdo a la norma ISO 22001-2. Esta exclusión no infiere en la generación de registros para todos los estudios realizados, los cuales se listan a continuación:

- Lista de Análisis Sensoriales a Materias Primas, según Quality Dossier Unilever.

- Hoja de Evaluación Sensorial para Materia Prima.
- Libro de análisis fisicoquímico de ICEA Te y .Harinas.
- Libro de análisis fisicoquímico de maizenas.
- Fólder Especificaciones de porcentaje de humedad y determinación de PH.
- Libro de Análisis Fisicoquímico Materias Primas.

Registro de pruebas sensoriales de mezcla

Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA

Libro de análisis fisicoquímicos de Ice Tea



Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA

Evaluación de materias primas



Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA

Análisis fisicoquímicos de mezcla



Fuente: Laboratorio de control de calidad, planta MAISA

10. Archivo y conservación de documentos y materiales

Deberán conservarse en los archivos durante el periodo especificado por las autoridades competentes:

- a) el protocolo, datos primarios, muestras de elementos de ensayo y de referencia, especímenes y el informe final de cada estudio;
- b) registros de todas las inspecciones realizadas por el personal del programa de garantía de calidad, y la lista de estudios programados;
- c) registros de las titulaciones, capacitación, experiencia y descripción de puestos de trabajo del personal;
- d) registros e informes del mantenimiento y calibración de los aparatos;
- e) documentos de validación de los sistemas informatizados;
- f) el archivo histórico de los procedimientos normalizados de trabajo;
- g) registros de los controles medioambientales.

En caso de que no se haya precisado un periodo de conservación necesario, deberá documentarse la eliminación final de todo material de estudio. Cuando, por cualquier razón, deban eliminarse muestras de productos de ensayo y de referencia o especímenes antes del vencimiento del periodo de conservación requerido, deberá justificarse y documentarse convenientemente.

Las muestras de productos de ensayo y de referencia y los especímenes deberán conservarse únicamente mientras la calidad de la preparación permita la evaluación

**Registro utilizado en la renovación de patrones de producto en
proceso y producto terminado**

MAISA <small>INDUSTRIAL PAPER & MERCHANTS, S.A.</small> <small>PLANTA DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL, SAN LUIS BALBOA, COSTA RICA</small>		<small>CÓDIGO: 000-00000000</small>	
HOJA DE RENOVACIÓN DE PATRONES DE PRODUCTO TERMINADO Y PRODUCTO EN PROCESO			
Descripción del Producto: <u>PAPELERIA HCCP</u>			
Fecha de Renovación del Patrón: <u>13.01.13</u>	Muestra No: <u>3</u>		
Fecha de Vencimiento de Patrón: <u>13.04.13</u>	Lote: <u>15</u>		
Ingredientes del Patrón: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td> 100% PULPA DE MADERA BASE DE ALGODÓN # 5 20% DE RESINA 10% DE PIGMENTO </td> </tr> </table>			100% PULPA DE MADERA BASE DE ALGODÓN # 5 20% DE RESINA 10% DE PIGMENTO
100% PULPA DE MADERA BASE DE ALGODÓN # 5 20% DE RESINA 10% DE PIGMENTO			
<small>* Los Patrones deben ser renovados cada 3 meses.</small>			
Tiempo de Muestra: <u>3 horas</u>			

Fuente: laboratorio de control de calidad, planta MAISA

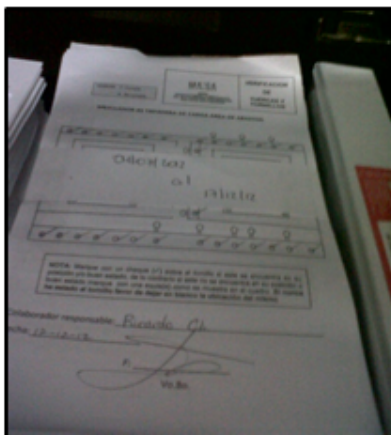
El material conservado en los archivos deberá estar indizado, a fin de facilitar el adecuado almacenamiento y recuperación.

Archivo de registros y documentos vencidos



Fuente: archivo general, planta MAISA

Registros de años anteriores al ciclo actual.



Fuente: archivo general, planta MAISA

Solamente podrá tener acceso a los archivos el personal autorizado por la dirección.

Si un laboratorio o un archivo contratado cesa su actividad y no tiene sucesor legal, el archivo deberá transferirse a los archivos del promotor o los promotores de los estudios.

Procedimiento involucrado:

- Control de registros. Código: GHM-SOP-CR
- Administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos. Código: GHM-SOP-AAERCAD

B. Se relacionaron todos los procedimientos estándar de operación (SOP'S) aplicables a control de calidad con los requisitos de la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE) conteniéndose dentro del manual y que se mencionan a continuación:

1. Administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos. Cód.: GHM-SOP-AAERCAD
2. Control de registro. Cód.: GHM-SOP-CR
3. Corrección y acciones correctivas Cód.: GHM-SOP-CAC
4. Liberación de mezclas, verificación de sellado de empaque y retención de muestras. Código: GHM-SOP-LMVSERM
5. Instructivo Análisis sensoriales a realizar a las diferentes mezclas. Código: GHM-IASRDM
6. Pruebas de vencimiento de materia prima y producto terminado (Muestras vencidas y por cambio de patrón). Código: GHM-SOP-VMPyPT (MVyPCP)
7. Pruebas fisicoquímicas (% de humedad) para materias primas y liberación de mezclas. Código: GHM-SOP-PFPLMyH
8. Uso de potenciómetro y medición de pH. Código: GHM-SOP-IPyMPH
9. Parámetro de control y verificación en tarros 680 g en área de Ice Tea. Código: GHM-SOP-PCTIT. Código: GHM-SOP-CFBHVLYD
10. Manejo de productos químicos. Código: GHM-SOP-MPQ
11. SOP Auditorías internas. Código: GHM-SOP-AI
12. Determinación de Tara. Código: GHM-SOP-DT
13. Instructivo entrenamiento para panelistas. Código: GHM-IEPP
14. Validación de peso de dosificador de área de ICE Tea. Código: GHM-SOP-VPDIT
15. Evaluación de atributos y variables de producto. Código: GHM-SOP-EAVP
16. Verificación de pesos y fugas producto envasado, áreas de máquinas, empaque, ice tea y panqueque. Código: GHM-SOP-VPFPEMEIP
17. Liberación del área de trabajo. Código: GHM-SOP-LAT

18. Instructivo de codificación producto terminado. Código: GHM-ICPT
19. Codificación de lote, y fecha de vencimiento en diversos productos. Código: GHM-SOP-CLFVDP
20. Inspección de condiciones de cuchillas retráctiles. Código: GHM-SOP-ICCR
21. Procedimiento de autorización de área por trabajo de mantenimiento. Código: GHM-SOP-AATM
22. Prueba de fugas en tarros a la recepción del empaque. Código: GHM-SOP-PFTRE
23. Procedimiento verificación de fugas internas en tarro 850 g. posterior al engargalado. Código: GHM-SOP-VFTPE
24. Control de material extraño (metal) e integridad en tamiz en las diferentes áreas de proceso. Código: GHM-SOP-PCC1-CMETDA
25. Limpieza y desinfección de tamiz. Código: GHM-SSOP-LDT
26. Procedimiento de manejo de alérgenos durante la recepción almacenaje y proceso. Código: GHM-SOP-MARAP
27. Procedimiento de limpieza y desinfección de mezclador de alérgenos. Código: GHM-SOOP-LDMA
28. Trazabilidad de materia prima, material de empaque, producto semiterminado y terminado. Código. GHM-SOP-TP
29. Procedimiento de primeras entradas, primeras salidas (PEPS) en bodega. Código: GHM-SOP-PEPSB
30. Manejo de producto rechazado, en cuarentena y aprobado en bodega. Código: GHM-SOP-MPRCAB
31. Carga de producto a furgones, para el área local y exportación. Código: GHM-SOP-CPFALE

C. Se crearon dos procedimientos estándar de operación para cumplir con los requisitos de muestreo y evacuación de desechos dentro de la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE). Estos se presentan a continuación:

Procedimiento Estándar de Operación - Evacuación de desechos

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	CODIGO: GHM-SOP-ED	
	PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN DE DESECHOS	Elaborado por: Ing. Luis Rivera y Dra. Fecha: Septiembre 2013	
		Revisado por: Comité HACCP Fecha: Septiembre 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Septiembre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Septiembre 2014	
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 1 de 4	

Práctica Común:

Procedimiento de evacuación de desechos

Objetivo:

- Establecer una secuencia de instrucciones lógicas que permitan la manipulación y la eliminación de desechos sin que se lleguen a alterar los procesos.

Alcance:

- Planta MAISA.

1

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	CODIGO: GHM-SOP-ED
	PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN DE DESECHOS	Elaborado por: Ing. Luis Rivera y Dra. Fecha: Septiembre 2013
		Revisado por: Comité HACCP Fecha: Septiembre 2013
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A Fecha: Septiembre 2013
		Próxima revisión: Septiembre 2014
		Fecha aplicación: Inmediata

Responsabilidad:

- Coordinador SHE, encargado de velar por reciclado de los desechos y la correcta disposición de los desechos químicos.
- Supervisoras de calidad, encargadas de velar por la correcta manipulación de los desechos de laboratorio
- Personal de limpieza, encargado de transportar y almacenar los desechos para su correcta eliminación.

Personal de reemplazo:

- El coordinador SHE será reemplazo por el coordinador de mantenimiento
- El coordinador de mantenimiento será reemplazado por la coordinadora HACCP/SQA
- La coordinadora HACCP/SQA será reemplazada por la Gerente de operaciones y manufactura.

Listado de maquinaria y equipo:

- ✓ Basurero
- ✓ Trapos de limpieza
- ✓ Centro de acopio
- ✓ Carretilla

Procedimiento:

Desechos reciclables

- Se procederá a colocar en diferentes áreas de la planta MAISA, basureros codificados de acuerdo a la naturaleza del desecho.
 - Si el desecho es cartón el personal debe de depositarlo en basureros de color azul. (ejemplo: cajas de corrugado en mal estado, plegadizas)
 - Si el desecho es plástico el personal debe de depositarlo en basureros de color amarillo
- Posteriormente personal interno de limpieza procederá a dejar los desechos reciclables en una estación temporal ubicada en las afueras de los vestidores.
- Una vez ubicados todos los desechos reciclables en la estación temporal, personal de limpieza externa procederá a llevarlo al centro de acopio de desechos y colocarlos en el apartado de reciclado.
- Por último los desechos reciclables serán trasladados del centro de acopio mediante una carretilla para su proceso ulterior por una empresa externa especialista en el reciclado.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	CODIGO: GHM-SOP-ED	
	PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN DE DESECHOS	Elaborado por: Ing. Luis Rivera y Dra. Fecha: Septiembre 2013	
		Revisado por: Comité HACCP Fecha: Septiembre 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Septiembre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Septiembre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 3 de 4

Desechos orgánicos.

- Los desechos orgánicos que se manejan en la planta MAISA, son aquellos producidos por el comedor de los trabajadores, lo cuales deben de ser depositados en basureros de color negro.
- Posteriormente deben de ser transportados directamente al centro acopio en el apartado de desechos no reciclables.

Desechos de laboratorio


- Los desechos del laboratorio deberán de clasificarse según su naturaleza: papel, plástico, orgánico y seguir el procedimiento descrito anteriormente.
- Si el desecho es químico se debe de seguir las siguientes instrucciones:
 - Las soluciones utilizadas como tampón químico o buffer's se deben de diluir en agua, y luego neutralizarlas con la solución débil de hidróxido del sodio.
 - Una vez neutralizadas las soluciones químicas se puede proceder a vaciar en el alcantarillado común.

Desechos bioinfecciosos

- Los desechos bioinfecciosos son creados por heridas del personal producidas dentro del área del trabajo que pueden crear problemas a la inocuidad del alimento.
- Estos desechos deberán depositarse en contenedores identificados específicamente para bioinfecciosos.
- Una vez al mes ECOTERMO, una empresa externa dedicada al manejo de desechos peligrosos, procederá a llevarse la bolsa del contenedor para manipular adecuadamente estos desechos.

Desechos de proceso

- Estos desechos son producidos a consecuencia de mezcla de producto semiterminado o MP que han caído al suelo y por consiguiente no pueden ser empacados. En esta categoría también están incluidos los vasos de papel utilizados para beber agua.
- Estos desechos son depositados en basureros blancos identificados personalmente para uso descrito anteriormente.
- Posteriormente estos desechos deben de ser evacuado de la planta una vez al día en una bolsa de plástico.
- La bolsa de plástico debe de ser transportada al centro de acopio y mezclada con los desechos orgánicos.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	CODIGO: GHM-SOP-ED	
	PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN DE DESECHOS	Elaborado por: Ing. Luis Rivera y Dra. Fecha: Septiembre 2013	
		Revisado por: Comité HACCP Fecha: Septiembre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Septiembre 2013	
		Próxima revisión: Septiembre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 3 de 4

Desechos orgánicos.

- Los desechos orgánicos que se manejan en la planta MAISA, son aquellos producidos por el comedor de los trabajadores, lo cuales deben de ser depositados en basureros de color negro.
- Posteriormente deben de ser transportados directamente al centro acopio en el apartado de desechos no reciclables.

Desechos de laboratorio


- Los desechos del laboratorio deberán de clasificarse según su naturaleza: papel, plástico, orgánico y seguir el procedimiento descrito anteriormente.
- Si el desecho es químico se debe de seguir las siguientes instrucciones:
 - Las soluciones utilizadas como tampón químico o buffer's se deben de diluir en agua, y luego neutralizarlas con la solución débil de hidróxido del sodio.
 - Una vez neutralizadas las soluciones químicas se puede proceder a vaciar en el alcantarillado común.

Desechos bioinfecciosos

- Los desechos bioinfecciosos son creados por heridas del personal producidas dentro del área del trabajo que pueden crear problemas a la inocuidad del alimento.
- Estos desechos deberán depositarse en contenedores identificados específicamente para bioinfecciosos.
- Una vez al mes ECOTERMO, una empresa externa dedicada al manejo de desechos peligrosos, procederá a llevarse la bolsa del contenedor para manipular adecuadamente estos desechos.

Desechos de proceso

- Estos desechos son producidos a consecuencia de mezcla de producto semiterminado o MP que han caído al suelo y por consiguiente no pueden ser empacados. En esta categoría también están incluidos los vasos de papel utilizados para beber agua.
- Estos desechos son depositados en basureros blancos identificados personalmente para uso descrito anteriormente.
- Posteriormente estos desechos deben de ser evacuado de la planta una vez al día en una bolsa de plástico.
- La bolsa de plástico debe de ser transportada al centro de acopio y mezclada con los desechos orgánicos.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	CODIGO: GHM-SOP-ED	
	PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN DE DESECHOS	Elaborado por: Ing. Luis Rivera y Dra. Fecha: Septiembre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité HACCP Fecha: Septiembre 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Septiembre 2013	
		Próxima revisión: Septiembre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 4 de 4

Frecuencia de operación

- ✓ Diariamente se retiraran los desechos de proceso, los desechos reciclables y los desechos orgánicos de la planta hacia el centro de acopio
- ✓ Una vez a la semana se retiraran los desechos reciclables del centro de acopio por una empresa externa de nombre "Amigos de la Naturaleza"
- ✓ Una vez a la semana se retiraran los desechos orgánicos del centro de acopio por una empresa externa recolectora de basura común
- ✓ Una vez al mes los desechos bioinfecciosos serán retirados por una empresa externa de nombre "ECOTERMO"

Métodos de verificación

- Visual, el coordinador SHE verificara durante el proceso que se cumpla el procedimiento
- Visual, la coordinadora HACCP/SQA verificara durante el proceso que se cumpla el procedimiento
- A través de observaciones

Acción correctiva

- Si al realizar el procedimiento, el personal implicado en la evacuación de desechos no lo realiza correctamente se procederá a recordarle el procedimiento y posteriormente se le notificara al coordinador SHE de la falla, el cual procederá a recapacitarlo, llamarle la atención verbalmente o por escrito según sea el caso y tomar las medidas pertinentes.

Documentos y Registros Relacionados:

- Procedimiento de limpieza y desinfección del depósito general de basura reciclable y no reciclable. GHM-SSOP-LDDGD
- Procedimiento de limpieza de recipientes de desecho. GHM-SSOP-LRD
- Mapa de ubicación de basureros.

Ubicación:

- Áreas de procesamiento planta MAISA


Referencias:

- N/A

4

Fuente: elaboración propia, con datos proporcionados por la empresa.

- Procedimiento Estándar de Operación- Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACIÓN	CÓDIGO: GHM-SOP-MMAM	
	Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 1 de 4

Práctica Común:

- Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras.

Objetivo:

- Asegurar el mayor grado posible de homogeneidad y estabilidad en las muestras evitando la contaminación de las mismas

Alcance:

- Laboratorio de Control de Calidad

Responsabilidad:

- Supervisora de Control de Calidad, responsable de realizar los análisis fisicoquímicos y sensoriales a las muestras recolectadas
- Coordinadora de Control de Calidad/HACCP responsable que se cumpla el procedimiento descrito.
- Colaborador de mezclas, responsable de trasladar la muestras de producto mezclado al laboratorio de Control de Calidad.

Personal de reemplazo:

- Supervisora de Calidad, será reemplazada por otra Supervisora de Calidad.
- Coordinadora de Calidad será reemplazada por Gerente de manufactura y operaciones.
- Colaborador de mezclas será reemplazado por otro colaborador.

Listado de maquinaria y equipo:

- Medidor de pH
- Buffer pH7
- Buffer pH4
- Solución para almacenamiento de pH
- Libro de apuntes
- Gotero
- Balanza electrónica
- Termobalanza

1

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACIÓN	CODIGO: GHM-SOP-MMAM	
	Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCA S SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 2 de 4	

Procedimiento:Manejo de la muestra

- Todo el material: frascos, bolsas e instrumentos de muestreo que se utilicen en la toma, manejo y transporte de muestras que van a estar en contacto directo con los alimentos o agua, debe ser limpio, estéril y libre de sustancias que pudieran afectar la viabilidad de los microorganismos. Los frascos o bolsas deben tener tapaderas o cierres herméticos de tal manera que se evite el derrame del contenido.
- La toma de muestras debe hacerse evitando su contaminación y se deben tomar todas las precauciones de asepsia, conservando en todo momento las condiciones adecuadas de temperatura y humedad.
- El envío al laboratorio debe realizarse de manera inmediata o en el menor tiempo posible
- Se deben trasladar las muestras al laboratorio en unas condiciones idénticas a las que se tenía en el momento del muestreo, para este propósito se tomarán todas las medidas necesarias para prevenir hasta donde sea posible cualquier contaminación, crecimiento o muerte bacteriana de las muestras durante su transporte al laboratorio y su posterior almacenamiento y manipulación.
- La cantidad necesaria para la toma de muestra debe de ser para:
 - Mezcla de harina para panqueque ≥ 150 gr
 - Ice tea y maizenas ≥ 50 gr

Manipulación de la muestra

- Cuando la muestra se encuentra en el laboratorio para los análisis fisicoquímicos o sensoriales se debe de seguir el procedimiento de acuerdo a la naturaleza del estudio, los mismos se enlistan a continuación:
 - Liberación de mezclas, verificación de sellado de empaque y retención de muestras cód.: GHM-SOP-LMVSERM
 - Instructivo Análisis sensoriales a realizar a las diferentes mezclas cód.: GHM-IASRDM
 - Pruebas fisicoquímicas (%de humedad) para materias primas y liberación de mezclas
 - Pruebas de vencimiento de materia prima y producto terminado (muestras vencidas y por cambio de patrón) cód.: GHM-SOP-VMPyPT

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACIÓN	CODIGO: GHM-SOP-MMAM	
	Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A. Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 3 de 4

Almacenamiento de las muestras.

Las muestras que son usadas para retención se deben de almacenar a temperatura y humedad ambiente (Temperatura < 30 °C).

Las muestras para uso microbiológicos se mandan directamente al laboratorio de microbiología (interno y externo según sea el caso).

Las muestras patrón tanto de materia prima (las que apliquen) como de mezcla terminada se deben de almacenar en refrigeración (Al menos 10-20°C y una humedad entre 30%-60%).

Frecuencia de Operación:

- Diariamente con el proceso de producción de ice tea, maizenas o mezcla para panqueques
- Al ingreso de materias primas

Métodos de Verificación:

- Visual, verificando que se cumpla el procedimiento.
- Mediante los registros involucrados

Acción Correctiva:


- Si la muestra no fue tomada correctamente o muestra características de contaminación se procederá a descartarla inmediatamente procediendo a tomar una nueva muestra bajo supervisión de calidad. Posteriormente se procederá a capacitar de nuevo al personal involucrado en la recolección de la muestra.

Registros Relacionados:

- Libro de apuntes Análisis Físicoquímico de ICE TEA y Mezcla para PANQUEQUE "Liberación de Mezcla" y "liberación de Mezcla MAIZENA".
- Lista de Análisis Físicoquímico a realizar a las materias primas según Quality Dossier.
- Libro "Análisis Físicoquímico de Materias Primas".
- Tabla de método de Análisis físicoquímico (pH) para materias primas.
- Hoja de evaluación sensorial, prueba de magnitud de diferencias
- Hoja de renovación de patrones de materia prima

Ubicación:

- Laboratorio de Control de Calidad

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACIÓN	CODIGO: GHM-SOP-MMAM	
	Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 4 de 4

Referencias:

- N/A.

4

Fuente: elaboración propia, con datos proporcionados por la empresa.

D. Varios de los requisitos de la directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE) no podían ser aplicables al laboratorio de control de calidad y se dejó constancia de la razón en el capítulo de exclusiones dentro del manual (ver página 30). En esta norma se excluyó el punto 5.2 de la norma, el cual explica los requisitos para “Sistemas Biológicos”, la razón recae en que no se realiza ningún estudio de este tipo. También se excluyó el punto 9.2 de la normal, el cual explica el contenido de los informes finales, los cuales no aplican debido a la naturaleza del proceso.

E. Los procedimientos de análisis fisicoquímicos y análisis sensoriales fueron fortalecidos mediante la elaboración la elaboración de protocolos, los cuales se muestran a continuación:

Protocolo de realización de pruebas sensoriales

	PROTOCOLO	CÓDIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A. Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 1 de 14

Práctica Común:

- Realización de pruebas sensoriales

Objetivo:

- Desarrollar un análisis normalizado en la evaluación sensorial de los alimentos formando una disciplina para medir la calidad de los alimentos, conocer la opinión y mejorar la aceptación de los productos.

Alcance:


- Laboratorio de Control de Calidad

Responsabilidad:

- Coordinador/a de control de calidad/HACCP responsable de verificar el cumplimiento del instructivo y supervisar procedimientos.
- Supervisoras de Calidad/HACCP responsables de realizar lo que dicta el procedimiento con cada mezcla de producto.
- Colaboradores de mezclas encargados de entregar con cada mezcla la muestra a Laboratorio de Control de calidad.
- Equipo de panelistas encargados de degustar todas las mezclas elaboradas.

Personal de reemplazo:

- El Coordinador/a de control de calidad/HACCP puede ser reemplazado/a por la Gerente de manufactura y operaciones.
- Supervisores de Calidad/HACCP pueden ser reemplazada por otra supervisora de Control de Calidad.
- Colaborador de mezclas puede ser reemplazado por otro colaborador de mezclas.
- Equipo de panelistas sean reemplazados por otro equipo de panelistas previamente entrenado.

	PROTOCOLO		CODIGO: GHM-PROT-RPS	
			Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
	Realización de pruebas sensoriales		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
			Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			Página 2 de 13	

Información del laboratorio:

- Laboratorio de control de calidad de la planta MAISA (Manufacturera Alimenticia Industrial S.A).

Listado de materiales y equipo:

- Libro de apuntes
- Balanza electrónica
- Muestras de la mezcla.
- Muestra patrón.
- Lapicero.
- Cucharon plástico.
- Bolsa plástica.
- Tijeras.
- Guantes.
- Estufa eléctrica
- Beacker
- Recipiente de plástico

Principio:

- El método para la aceptabilidad del análisis sensorial está basado en la calificación de un panel de degustadores.

2

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 3 de 14

Metodología:Realización de análisis sensoriales


- Al finalizar una mezcla de Maizena, ice tea o harina para panqueques, el colaborador de mezclas debe de trasladar 35 gramos de mezcla (para ice tea y maizena 50g) y 160 gramos (para harina para panqueques) hacia el laboratorio de control de calidad, para realización de análisis sensorial.

Análisis Sensorial para producto Semi-terminado (Mezcla).Análisis Sensorial para Materias Primas:

- Este deberá realizarlo la supervisora de control de calidad, tomando una muestra según tabla "Lista de Análisis Sensoriales a Materias Primas según Quality Dossier Unilever".
- La supervisora deberá evaluar: Apariencia, color, olor, sabor de cada una de las Materias Primas como lo indica la tabla, las evaluaciones serán visuales y de testeo según indique la tabla.
- La supervisora deberá registrar el Análisis Sensorial en la hoja de evaluación sensorial para Materia Prima.

Análisis sensorial para Maizenas

- La supervisora de Control de calidad debe pesar 47 gramos de mezcla de maizena en la balanza destinada para esta operación si observamos que con esta dosis la mezcla sale muy espesa se puede hacer con 20 gramos.
- Luego colocar 250 ml de agua en un beaker de 500ml.
- Se debe disolver los 47 gramos de mezcla de maizena en el beaker con agua, hasta disolver todos los grumos.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 4 de 13	

- colocar 750ml de agua en una olla y hervir el agua en la estufa a temperatura media (# 5 en la estufa del laboratorio).
- Cuando se encuentre hirviendo el agua se debe adherir la dilución de maizena y cocinar durante 3 minutos revolviendo la mezcla con una cuchara constantemente y colocar 12.5 gramos de azúcar.
- Dejar enfriar a temperatura ambiente.
- Se procede a solicitar al equipo de panelistas, 3 panelistas para degustar la mezcla.
- Se colocara en 3 recipientes la misma cantidad de atol de la mezcla a degustar y la misma cantidad de patrón.
- Control de calidad procede a anotar los resultados de degustación de los panelistas en la hoja de evaluación sensorial prueba de magnitud de diferencias.

Análisis sensorial para Ice tea

- La supervisora de Control de calidad debe pesar 22.5 gramos de mezcla de ice tea en la balanza destinada para esta operación (para sabor light son 11.5 gr).
- Luego colocar 250 ml de agua fría en un beaker de 500ml.
- Se debe disolver los 22.5 gramos de mezcla de ice tea en el beaker con agua, hasta que se diluyan todos los granos de azúcar.
- Se procede a solicitar al equipo de panelistas, 3 panelistas para degustar la mezcla.
- Se colocara en 3 recipientes la misma cantidad de mezcla de ICE TEA a degustar y la misma cantidad de patrón.
- Control de calidad procede a anotar los resultados de degustación de los panelistas en la hoja de evaluación sensorial prueba de magnitud de diferencias.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCA S SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 5 de 13

Análisis sensorial para harina para Panqueques

- La supervisora de Control de calidad debe pesar 150 gramos de mezcla de harina para panqueques en la balanza destinada para esta operación.
- Luego colocar 150 ml de agua en un beaker de 500ml.
- Colocar en un recipiente plástico el agua, los 150 gramos de harina para panqueques y un huevo.
- Revolver hasta crear una mezcla sin grumos
- Colocar en la estufa a temperatura media (# 5 en estufa del laboratorio) un sartén con una cucharada de mantequilla durante 2 minutos hasta que este derretida la mantequilla.
- Vertir 50ml de mezcla de harina para panqueques en el sartén.
- Voltar el panqueque cuando se llene de burbujas para cocinar la siguiente área del panqueque y cuando las orillas estén doradas dejar de cocinar y retirar del sartén el panqueque.
- Se procede a solicitar al equipo de panelistas, 3 panelistas para degustar el panqueque.
- Se colocara un panqueque en cada plato para degustar, acompañado de la muestra patrón.
- Control de calidad procede a anotar los resultados de degustación de los panelistas en la hoja de evaluación sensorial prueba de magnitud de diferencias.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 6 de 14	

Calificación de pruebas sensoriales para Maizena, ICE TEA Y Harina para Panqueques.

- Control de calidad procede a preguntar al panelista que calificación le da a la muestra comparativa según la escala de 0 – 6, colocando un cheque según la indicación del panelista.
- Control de calidad colocara en calificaciones obtenidas la calificación de cada panelista y realizaran un promedio, control de calidad anotara en observaciones, las observaciones del panelistas según los atributos que evaluó en la mezcla: Apariencia, aroma, sabor, consistencia y resabio.

Evaluación de Mezcla por Panelista:

- El panelista debe observar la muestra patrón con la mezcla a comparar, comparando el color de ambas, uniformidad, brillo y homogeneidad de la muestra a liberar con el patrón.
- Deberá oler ambas muestras comprobando que la muestra a liberar no contenga olor diferente y /o extraño a la muestra patrón.
- El panelista degustara la muestra a liberar comparándola con el patrón evaluando el sabor: dulce, salado, amargo y ácido que sea parecido o similar a la muestra patrón, debe contener la misma intensidad, el panelista degusta la muestra tomando un sorbo y moviendo la cabeza hacia delante y atrás, derecha e izquierda, como se le detalla en el entrenamiento.
- Deberá evaluar la consistencia de la muestra a liberar comparándola con el patrón, la ausencia de grumos, si coagula o no e inspección visual.
- Deberá evaluar que la muestra a liberar comparada con el patrón no tenga resabio (ausencia de sabores extraños o no correspondientes).
- Control de calidad procederá a liberar la mezcla si el promedio de los resultados da un número mayor o igual a 4.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
		Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
	Realización de pruebas sensoriales	Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCA S SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 7 de 13

○ **MÉTODOS DE VERIFICACIÓN:**

- ✓ Visual, con cada degustación.
- ✓ Calidad debe llenar el formato hoja de evaluación sensorial, prueba de magnitud de diferencias.
- ✓ Realizara verificación la coordinadora de calidad cuando se tenga una mezcla no homogénea y/o cuando se presente un reclamo de cliente directo.

○ **ACCIÓN CORRECTIVA:**

- ✓ Si una de las características evaluadas en las pruebas sensoriales y de diferencia, obtienen una calificación de menos 4 puntos se solicitara al equipo de panelistas 3 panelistas más, llenando la hoja de evaluación de pruebas de magnitud de diferencias en la parte posterior de la hoja, en donde los resultados obtenidos calculara nuevamente el promedio y colocara el promedio anterior, promediar ambos promedios y si el puntaje es mayor o igual a 4 se procederá a liberar la mezcla, si el puntaje es menor a 4 se procederá a informar a coordinación de control de calidad para realizar acciones.

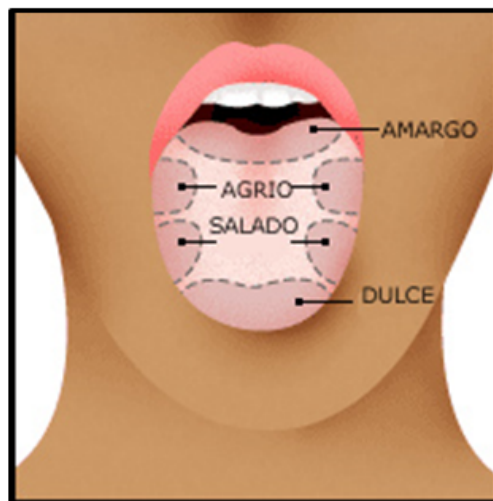
	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCA S SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014	
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 8 de 13	

Entrenamiento a panelistas

- Cada vez que se produzca una mezcla, antes de su aprobación control de calidad debe solicitar la participación de los panelista.
- Se solicita la degustación del panelista por parte de control de calidad tocando el timbre 2 veces seguidas, con el cual el degustador (panelista) deberá presentarse oportunamente al laboratorio para degustar la mezcla a liberar.
- Para liberar una mezcla de cualquiera de los productos elaborados, debe de solicitarse la aprobación de los panelistas (3), si el promedio de estos da una ponderación mayor o igual a 4 se acepta la mezcla para su envasado y empaque de lo contrario se rechaza.
- Coordinadora de control de Calidad/HACCP procederá a conformar un equipo de 8 personas de diversas áreas de la planta.
- La coordinadora deberá realizar el siguiente entrenamiento con las 8 personas:
- Se dará una inducción a los panelistas indicándoles las áreas receptoras de sabores en la lengua para que sepan donde percibir ciertos atributos que evaluarán en la mezclas que se les presenten diariamente.
 - Las área receptoras de la lengua son:
 - Amargo
 - Acido
 - Dulce
 - Salado
- Las áreas receptoras de la lengua es la parte oscura que se muestra, en cada parte oscura es donde percibirá el sabor mostrado.
- Se darán a degustar 5 muestras comparativas, anotando en la hoja de evaluación sensorial prueba de magnitud de diferencias que sabor perciben estas 8 personas para poder separar que persona percibe mas cada sabor (dulce, amargo, salado y acido).

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
		Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
	Realización de pruebas sensoriales	Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCA S SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 9 de 14

Figura 1. Sabores en la lengua



Fuente: <http://principeprimaria.blogspot.com/2010/10/los-sabores-en-la-lengua.html>

- o De las muestras a degustar deben presentarse 2 muestras, una será la muestra patrón y la otra una muestra producida ese mes.
- o Ambas muestras deben presentarse en un recipiente (vaso/tasa) del mismo tamaño, la misma cantidad de muestra y color de preferencia recipiente transparente.
- o Cada panelista evaluará cada una de las muestras degustando primeramente el patrón, tomando un sorbo y moviendo la cabeza hacia adelante y hacia atrás, hacia la derecha y hacia la izquierda evaluando los 4 sabores principales.
- o Las degustaciones las realizarán cada 30 minutos.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A. Fecha: octubre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014	
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 10 de 13	

- El panelista no tuvo que hacer tomado ni comido nada 30 minutos antes de realizar un sensorial.
- Se debe elegir la hora más apropiada, que dependerá del alimento en estudio. En general se considerará más adecuado entre 10.00 y 11.00 hrs., cuando ya ha pasado la influencia del desayuno y el juez no está aún con hambre; y en la tarde de 15 a 16 hrs.
- En las degustaciones el panelista debe tomar medio vaso de agua pura para eliminar cualquier sabor contenido en los sentidos de la lengua.
- Cuando el panelista deguste el patrón deberá tomar medio vaso de agua antes de degustar la muestra a comparar.
- Los panelistas deben evaluar los siguientes atributos en cada una de las muestras comparativas:
 - Apariencia
 - Aroma
 - Sabor
 - Consistencia
 - Resabio
- El test a utilizar para poder comparar las muestras es el test de método para detectar diferencias el cual indica si dos mezclas son diferentes, detectando las leves diferencias con los atributos que se le pide al juez evaluar.
- Debe informarse a los panelistas que lo que evaluarán en cada atributo es lo siguiente.

	PROTOCOLO	CÓDIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivers Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 11 de 13

Tabla I. Características en la evaluación sensorial según atributos

ABTRIBUTOS	CARACTERISTICAS
APARIENCIA	Color, uniformidad, intensidad, brillo, homogeneidad del producto
AROMA	Intensidad, correspondencia con el producto elaborado, ausencia de aromas extraños o no correspondientes
SABOR	Intensidad del sabor, sabor correspondiente, intensidad de lo dulce o ácido.
CONSISTENCIA	Ausencia de producto diluido, ausencia de precipitación o producto coagulado
RESABIO	Ausencia de sabores extraños o no correspondientes

Fuente: procedimiento de evaluación sensorial, UNILEVER LERMA

- Los panelistas deben dar una calificación a cada una de las diferentes muestras presentadas y se les mostrara la siguiente calificación.

Tabla II. Ponderación de atributos

6	Las muestras son idénticas (no presentan ningún cambio en los atributos, respecto a la referencia (patrón))
5	Las muestras presentan diferencia apenas perceptible
4	La diferencia es ligeramente notoria en uno o dos atributos sin que amerite rechazo
3	Existe diferencia notoria en la mayoría de los atributos
2	Existe diferencia evidente en uno de los atributos
1	Existe diferencia evidente en varios de los atributos
0	Existe diferencia total de los atributos

Fuente: procedimiento de evaluación sensorial, UNILEVER LERMA

- La coordinadora deberá anotar en la hoja de entrenamiento de panelistas los resultados obtenidos de cada uno de los panelistas.
- Debe separar al final de la evaluación que panelistas son los que más perciben cada uno de los 4 sabores.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014	
Fecha aplicación: Inmediata		Página 12 de 14	

- Se debe crear una lista con los panelistas autorizados para liberar cada mezcla.
- **MÉTODOS DE VERIFICACIÓN:**
 - ✓ Por medio de degustación con las muestras presentadas para cada panelista.
 - ✓ A través de la hoja de entrenamiento a panelistas prueba de magnitud de diferencias, y el panelista debe firmar de enterado.
 - ✓ Se debe verificar que las muestras realizadas para la degustación sean todas homogéneas.
- **ACCIÓN CORRECTIVA:**
 - ✓ Si uno de los panelistas no puede seguir contribuyendo con su degustación en el panel para aprobación de mezclas se entrenará inmediatamente a otro colaborador.
 - ✓ Si al momento de la liberación de cierta mezcla no se cuenta con los tres panelistas solicitados el personal de control de calidad podrá formar parte del panel.

Registros Relacionados:

- Hoja de evaluación sensorial prueba de magnitud de diferencias CODIGO: GHM-HESPMO
- Hoja de entrenamiento a panelista prueba de magnitud de diferencias CODIGO: GHM-HEPPMO.
- Instructivo Entrenamiento para panelistas CODIGO: GHM-IEPP.
- SOP Liberación de mezclas y producto terminado, CODIGO: GHM-SOP-LMPT.
- Lista de Análisis Sensoriales a Materias Primas, según Quality Dossier Unilever.
- Hoja de Evaluación Sensorial para Materia Prima.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 13 de 14

Ubicación:

- Laboratorio de Control de Calidad

Referencias:

- Directiva 1999/11/CE DE LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.

13

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPS	
	Realización de pruebas sensoriales	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 14 de 14

Fecha de aprobación:

Dirección del laboratorio


Inga. Alexa Sánchez f: _____ fecha: ___/___/___

Director del estudio

Inga. Madelline Franco f: _____ fecha: ___/___/___

14

Fuente: elaboración propia, con datos proporcionados por la empresa.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		Fecha aplicación: Inmediata
		Página 1 de 15	

Práctica Común:

- Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)

Objetivo:

- Determinar las características físicoquímicas, específicamente el porcentaje de humedad y el pH de producto terminado y materias primas aplicables, de acuerdo a las especificaciones del "Quality Dossier", permitiendo determinar la aceptabilidad en su calidad e inocuidad del alimento.

Alcance:

- Laboratorio de Control de Calidad

Responsabilidad:

- Coordinadora de control de calidad/HACCP responsable de velar porque el procedimiento se cumpla técnicamente.
- Supervisora de calidad responsable de realizar las pruebas de humedad y pH en el laboratorio de calidad de la planta.
- Supervisor de mezclas, responsable de solicitar la aprobación de sus mezclas, antes de elaborar cualquier producto.


Personal de Reemplazo:

- La coordinadora de control de calidad/HACCP será reemplazada por la Gerente de manufactura y operaciones.
- La monitora de calidad será reemplazada por otra monitora de calidad.
- El supervisor de mezclas por otro supervisor o colaborador de mezclas.

Información del laboratorio:

- Laboratorio de control de calidad de la planta MAISA (Manufacturera Alimenticia Industrial S.A).

Protocolo de realización de pruebas fisicoquímicas (% de humedad y medición pH)

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas fisicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 2 de 16	

Listado de materiales y equipo:

- Medidor de pH
- Buffer pH7
- Buffer pH4
- Solución para almacenamiento de pH
- Libro de apuntes
- Gotero
- Balanza electrónica
- Termobalanza
- Muestras de la mezcla.
- Muestra patrón.
- Lapicero.
- Cucharon plástico.
- Bolsa plástica.
- Tijeras.
- Guantes.
- Tape.

Principio:

- El método para determinar el porcentaje de humedad de un elemento está basado en el equipo OHAUS MB 45, "deseccación estándar".
- El método para determinar el pH de una muestra está basado en el manual de uso del potenciómetro SPER SCIENTIFIC.

2

	PROTOCOLO		CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)		Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
			Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
			Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
	MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 3 de 15	

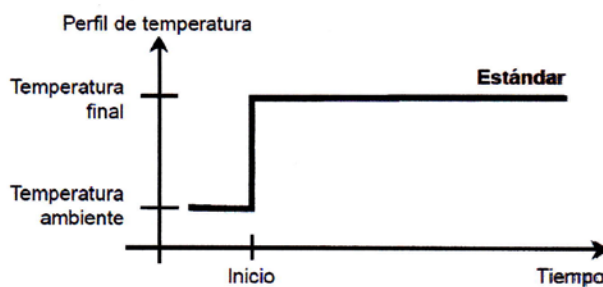
Metodología:

Humedad

La metodología para determinación de humedad de los productos en MAISA es desecación estándar.

La desecación estándar es apropiada para la determinación precisa del contenido de humedad de la mayoría de las sustancias. Para casos especiales o para optimizar el tiempo de medición, puede ser conveniente un programa de desecación más complejo.

Figura 1. Perfil de temperatura

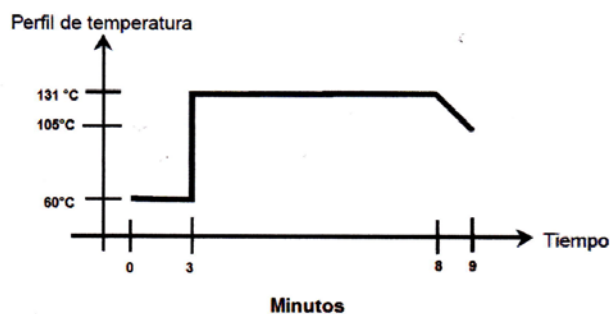


- Fuente: Manual de instrucciones analizador de humedad (OHAUS) MB45, 2001

El método definido en tiempo por MAISA para el análisis de humedad de los diversos productos es el siguiente:

MAISA	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 4 de 15


Figura 2. Perfil de temperatura vs minutos



Fuente: Manual de instrucciones analizador de humedad (OHAUS) MB45, 2001

o **Procedimiento a realizar:**

1. Se conecta la balanza, presionando el botón de on/off.
2. Se levanta la tapa de la balanza.
3. Se retira la plataforma.
4. Se toma un platillo de acero y se coloca la plataforma.
5. Se coloca la plataforma dentro de la balanza con el platillo y se presiona TARE.
6. Se verifica que el peso se encuentre a cero.
7. Se verifica que la balanza se encuentre en el método definido como miel.
8. Se toma un gramo de muestra de la materia prima para análisis de humedad según indique la tabla "Lista de Análisis Físicoquímico a realizar a las materias primas según Quality Dossier", y para mezcla de Maizena, de te ó de panqueque y se verifica el peso de un gramo en la pantalla, se agrega o quita producto a modo de llegar al gramo.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)		
	Realización de pruebas fisicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013		
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013		
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013		
<small>MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ</small>	Próxima revisión: octubre 2014		Fecha aplicación: Inmediata	Página 5 de 16

1. Se procede a cerrar la tapa y se presiona START.
2. La prueba debe durar 9 min.
3. Al terminar la prueba se verifica que el resultado este dentro de especificaciones.

MP	% DE HUMEDAD
SAL	0.4% - 0.5%
SABOR FRESA	Máximo 8%
SABOR BANANO	Máximo 8%
SABOR MANZANA CANELA	Máximo 8%
SABOR VAINILLA	Máximo 3%
CARAMELO EN POLVO	Máximo 5%
ALMIDON	Máximo 12.5%
AZUCAR	Máximo 0.1%
ANTI COMPACTANTE	Máximo 1.5%

Continuación de tabla...

TROPICAL FRUIT	Máximo 8%
MEZCLA DE TE KIT 42	Máximo 5.5%
MEZCLA DE TE KIT 63	Máximo 5.5%
ACIDO CITRICO	Máximo 0.5%
SUERO DE LECHE	Máximo 4.8%
POLVO PARA HORNEAR	Máximo 2.5%
HARINA DE TRIGO	12.8% - 13.3%
DARK GREEN	2% - 5%
BASE DE ACEITE 3	0.05%

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 6 de 15	

Tabla II. Porcentaje de Humedad en Maizenas

Analisis / producto	Apariencia	Color	Olor	% Humedad
Maizena natural, vainilla, manzana canela, vainilla azucarada	Polvo fino, sin grumos ni partículas extrañas	Blanco	Estandar	Máximo 12.5
Fresa, fresa azucarada	Polvo fino, sin grumos ni partículas extrañas	Rosado	Estandar	Máximo 12.5
Banano	Polvo fino, sin grumos ni partículas extrañas	Amarillo	Estandar	Máximo 12.5

Fuente: Quality Dossier, Unilever

Tabla III. Porcentaje de Humedad de Ice Tea

ANÁLISIS / PRODUCTO	Apariencia	Color	Olor	pH	% Humedad
<u>Lipton Ice Tea mix</u> Limón, Limón Light, Melocotón	Polvo fino, sin grumos ni partículas extrañas	Estandar	Estandar	2.5 - 3.5 Retención: < 2.5 > 3.5	< 0.50
<u>Lipton Ice Tea mix</u> Frutas tropicales	Polvo fino, sin grumos ni partículas extrañas	Estandar	Estandar	3.0 - 4.0 Retención: < 3.0 > 4.0	< 0.50
<u>Lipton Ice Tea mix</u> Té verde	Polvo fino, sin grumos ni partículas extrañas	Crema	Estandar	2.5 - 3.5 Retención: < 2.5 > 3.5	< 0.50

Fuente: Quality Dossier, Unilever


	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 7 de 15	

Tabla III. Porcentaje de Humedad de Harinas

Análisis / producto	Apariencia	Color	Olor	% Humedad
Mezcla Panqueques	Polvo fino, sin grumos ni partículas extrañas	Beige	Estándar	Máximo 9.0

Fuente: [Quality Dossier](#), Unilever

- Al estar dentro de las especificaciones se procede a liberar el producto.
- La supervisora debe anotar en el libro de Análisis Físicoquímico de Materias Primas el resultado obtenido y/o en Análisis Físicoquímico Maizena, Harina para Panqueques y Ice tea según sea su caso y firmar.
- **Frecuencia de Operación:**
 - ✓ Diariamente con el proceso de producción de ice tea, maizenas o mezcla para panqueques
 - ✓ Al ingreso de materias primas
- **Métodos de Verificación:**
 - ✓ Visual, verificando que se cumpla el procedimiento.
 - ✓ Mediante los registros involucrados
- **Acción Correctiva:**
 - ✓ Si la muestra no fue tomada correctamente o muestra características de contaminación se procederá a descartarla inmediatamente procediendo a tomar una nueva muestra bajo supervisión de calidad. Posteriormente se procederá a capacitar de nuevo al personal involucrado en la recolección de la muestra.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas fisicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		Fecha aplicación: Inmediata
		Página 8 de 16	

Determinación de pH.

El pH-metro realiza la medida del pH por un método potenciométrico. Este método se basa en el hecho de que entre dos disoluciones con distinta $[H^+]$ se establece una diferencia de potencial. Esta diferencia de potencial determina que cuando las dos disoluciones se ponen en contacto se produzca un flujo de H^+ , o en otras palabras, una corriente eléctrica. En la práctica, la medida del pH es relativa, ya que no se determina directamente la concentración de H^+ , sino que se compara el pH de una muestra con el de una disolución patrón de pH conocido.

Para ello se utiliza un electrodo de pH (ver tabla inferior). Cuando el electrodo entra en contacto con la disolución se establece un potencial a través de la membrana de vidrio que recubre el electrodo. Este potencial varía según el pH. Para determinar el valor del pH se necesita un electrodo de referencia, cuyo potencial no varía. El electrodo de referencia puede ser externo o puede estar integrado en el electrodo de pH (ver tabla inferior).

Procedimiento a realizar:

Este simple y fácil de usar, es impermeable mide el pH desde valores de 2 ~ 12 pH.



Calibración


Calibración rutinaria antes de su uso, en cualquier momento las lecturas parecen erráticos, y cada vez que se cambian las pilas.

- Retirar la tapa protectora.
- Limpie el electrodo con desionizada / agua destilada.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas fisicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 9 de 15	

Nota: cristales pueden se forman en la tapa y estos pueden ser remojado o aclarado de inmediato. No tocar o frotar la ampolla de vidrio.

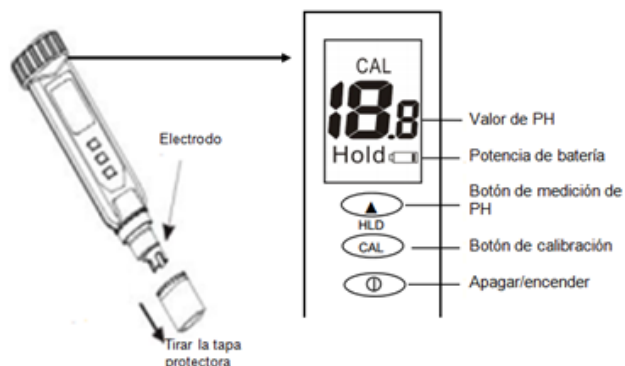
- Antes del primer uso o después de prolongada almacenamiento, remoje el electrodo en agua destilada durante 10 ~ 30 minutos.
- Pulse  > 1 segundo para encender la unidad.
- Para la calibración de 1 punto, sumerja / agitar el electrodo en solución tampón de pH 7 y pulse el botón  cal. Si la sonda está dañado o no puede detectar la memoria intermedia, la unidad sale automáticamente modo de calibración al cabo de 10 segundos.
- Durante la calibración, "CA" parpadea en la pantalla.
- A continuación, "CAL" y el valor de pH son se muestra.
- "SA" (guardar) se muestra como se guarda el punto de calibración.
- "En" (fin) aparecerá cuando el finaliza la calibración.
- Para 2 o 3 puntos de calibración, comience con pH 7, a continuación, repita los pasos anteriores para pH 4 y / o pH 10.
- Para mayor precisión, la calibración en la temperatura de la muestra.
- Repita los procedimientos anteriores hasta lecturas se estabilicen.

NOTA: Si el valor del buffer no es estándar (por ejemplo, 4.2), pulse  para ajustar el valor mostrado.

- "SA" (guardar) se muestra, seguido de
- "En" (fin).

MAISA	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas fisicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 10 de 15

Figura 3. Esquema del potenciómetro.




Fuente: manual de uso del potenciómetro SPER SCIENTIFIC.





Tabla IV. Especificaciones de potenciómetro

Rango	2~12 pH	
Resolución	0.1 pH	
Presición	±0.3 pH	
Puntos de Calibración ajustables	pH 4 pH 7 pH 10	3.5~4.5 6.5~7.5 9.5~10.5
Entorno operativo	31~122°F 0~50°C	<80 RH
Peso	2.4 oz, 68g con baterías	
Dimensiones	6½" x 1½" x 1" 165 x 35 x 32 mm	

Fuente: manual de uso del potenciómetro SPER SCIENTIFIC.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)		
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013		
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013		
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013		
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		Fecha aplicación: Inmediata	Página 11 de 16

Medición de pH para Materias Primas

- Calibrar el lápiz si es necesario.
- Retirar la tapa de protección y limpiar el electrodo con agua destilada. No toque el bulbo de vidrio.
- Pulse  > 1 segundo para encender la unidad.
- Dip / agitar el electrodo en la muestra.
- Se muestra el valor pH.
- "--"Se visualiza cuando el P_H la muestra está fuera de rango.
- Durante la medición, pulse  para congelar la lectura en la pantalla LCD. "Hold" en la pantalla. Pulse de nuevo  para volver a la medida normal.
- El pH potenciómetro se apaga automáticamente después de 20 minutos de inactividad. A desactivar esta función, comenzar con la unidad apagado, pulse simultáneamente la y . Suelte ambos botones cuando aparezca "n". La unidad devuelve al modo de medición.
- Después de su uso, apague la unidad y enjuague el electrodo.
- Proteger la vida útil del electrodo la adición de unas pocas gotas de KCL (potasio cloruro) en la solución de protección tapa antes de su almacenamiento.
- mantener siempre la tapa protectora en cuando la unidad no esté en uso.
- La supervisora anota en el libro "Análisis Físicoquímico de Materia Prima" el valor obtenido de la medición de pH tomando como guía los límites establecidos.
- únicamente se hará medición de pH a las materias primas, nutrasweet, suero de leche y harina de trigo, basándose en el método establecido en la tabla de método de análisis físicoquímicas (pH) para materias primas y en la lista de análisis físicoquímicas a realizar a las materias primas según Quality Dossier.






	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)		
	Realización de pruebas fisicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013		
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013		
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013		
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		Fecha aplicación: Inmediata	Página 12 de 15


Tabla V. Materias primas aplicables a prueba de pH

MATERIAS PRIMAS	pH
NUTRASWEET	4.5 - 6.5
SUERO DE LECHE	6 - 6.1
<i>HARINA DE TRIGO</i>	<i>5.5 - 5.7</i>

Fuente: Quality Dossier, Unilever

Medición de pH para producto Semiterminado

- Calibrar el lápiz si es necesario.
- Retirar la tapa de protección y limpiar el electrodo con agua destilada. No toque el bulbo de vidrio.
- Pulse  > 1 segundo para encender la unidad.
- Dip / agitar el electrodo en la muestra.
- Se muestra el valor pH.
- "--"Se visualiza cuando el pH la muestra está fuera de rango.
- Durante la medición, pulse  para congelar la lectura en la pantalla LCD. "Hold" en la pantalla. Pulse de nuevo  para volver a la medida normal.
- El pH potenciómetro se apaga automáticamente después de 20 minutos de inactividad. A desactivar esta función, comenzar con la unidad apagado, pulse simultáneamente la y . Suelte ambos botones cuando aparezca "n". La unidad devuelve al modo de medición.
- Después de su uso, apague la unidad y enjuague el electrodo.
- Proteger la vida útil del electrodo la adición de unas pocas gotas de KCL (potasio cloruro) en la solución de protección tapa antes de su almacenamiento.


	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014		
	Fecha aplicación: Inmediata	Página 13 de 15	

- mantener siempre la tapa protectora en cuando la unidad no esté en uso.
- La supervisora anota en el libro "Análisis Físicoquímico de Materia Prima" el valor obtenido de la medición de pH tomando como guía los límites establecidos.
- únicamente se hará medición de pH a las materias primas, nutrasweet, suero de leche y harina de trigo, basándose en el método establecido en la tabla de método de análisis físicoquímicas (pH) para materias primas y en la lista de análisis físicoquímicas a realizar a las materias primas según Quality Dossier.
- La Supervisora de Calidad anota en el libro de Análisis Físicoquímico de ICE TEA y Mezcla para PANQUEQUE "Liberación de Mezcla" y "liberación de Mezcla MAIZENA", el valor obtenido de la medición de pH, tomando como guía los límites establecidos para cada producto, para liberar la mezcla por ph dentro de especificación para el producto.


Tabla VI. Mezclas aplicables a prueba de pH

ANÁLISIS / PRODUCTO	PH
Liptón Ice Teamix Limón, Limón Light, Melocotón	2.5 - 3.5 Retención: < 2.5 > 3.5
Lipton Ice Teamix Frutas tropicales	3.0 - 4.0 Retención: < 3.0 > 4.0
Lipton Ice Tea mix Té verde, Lipton Ice tea Sabor mango mandarina.	2.5 - 3.5 Retención: < 2.5 > 3.5

Fuente: Quality Dossier, Unilever

	PROTOCOLO		CODIGO: GHM-PROT-RPF(HMpH)	
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)		Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
			Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
			Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014		
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 14 de 15	

- **Frecuencia de Operación:**
 - ✓ Diariamente con el proceso de producción de ice tea, o al ingreso de materias primas que deba realizárseles medición de PH
- **Métodos de Verificación:**
 - ✓ Visual, verificando en la pantalla del medidor de pH.
 - ✓ Visual, verificando los límites permitidos para cada producto ice tea
- **Acción Correctiva:**
 - ✓ Si la medida de pH visualizada en el medidor de pH no se encuentra dentro de los límites establecidos según el sabor y producto, se procederá a calibrar nuevamente el medidor de pH.
 - ✓ Si con la segunda calibración aun la medida de pH no se encuentra dentro de los límites se procederá a informar a la Coordinadora de Calidad/HACCP para tomar acciones en el proceso, verificando máster de fabricación y/o repitiendo el análisis con una segunda muestra de la misma mezcla.
 - ✓ Para obtener mejor resultados al realizar análisis de pH, si al momento de controlar el porcentaje de humedad y pH no debe de estar cocinado (no usar estufa) evitando que el porcentaje de humedad en el ambiente este nivelado. Al realizar las pruebas deben apagar la estufa, abrir la puerta durante 3 minutos manteniéndola abierta mientras se realiza la prueba.

	PROTOCOLO	CODIGO: GHM-PROT-RPF(HM_{pH})	
	Realización de pruebas físicoquímicas (%de humedad y medición de pH)	Elaborado por: Ing. Luis Rivera Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: octubre 2013	
MAISA MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A. KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	Página 15 de 15

Registros Relacionados:

- Libro de apuntes Análisis Físicoquímico de ICE TEA y Mezcla para PANQUEQUE “Liberación de Mezcla” y “liberación de Mezcla MAIZENA”.
- Lista de Análisis Físicoquímico a realizar a las materias primas según Quality Dossier.
- Libro “Análisis Físicoquímico de Materias Primas”.
- Tabla de método de Análisis físicoquímico (pH) para materias primas.
- Hoja de evaluación sensorial, prueba de magnitud de diferencias
- Hoja de renovación de patrones de materia prima

Ubicación:

- Laboratorio de Control de Calidad

Referencias:

- Directiva 1999/11/CE DE LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.
- Manual de instrucciones analizador de humedad (OHAUS) MB45, 2001

Fecha de aprobación:

Dirección del laboratorio

Inga. Alexa Sánchez f: _____ fecha: __/__/__

Director del estudio

Inga. Madelline Franco f: _____ fecha: __/__/__

F. Se realizó un plan de capacitación que asegurara el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, el cual debe de aplicarse anualmente. El mismo se presenta a continuación:

Plan de capacitación

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO. PLAN DE CAPACITACIÓN								
CAPACITACIÓN	OBJETIVO	META	FECHA	TIEMPO	METODOLOGÍA	RESPONSABLE	RECURSOS	PERSONAL IMPLICADO
Buenas practicas de laboratorio según la Directiva 1999/11/CE	Retroalimentar todos los requisitos aplicables al laboratorio de control de calidad	Entendimiento de la totalidad de los puntos de la Directiva	mar-13	4 horas	Participativa, mediante observación y lluvia de ideas	Coordiador de Calidad-Inocuidad	Hojas de papel, lapiceros, evaluación, computadora, proyector	Personal del área de control de calidad
Revisión de SOP's aplicables al laboratorio de control de calidad	Actualizar todos los procedimientos estandar de operación cuyo alcance contiene a control de calidad	Revisa y actualizar el 100 % de los procedimientos	mar-14	1 hora por día	Participativa, mediante observación, videos y lluvia de ideas	Coordiador de Calidad-Inocuidad	Hojas de papel, lapiceros, evaluación, computadora, proyector	Personal del área de control de calidad
Programa de garantía de calidad	Determinar los aspectos significativos a auditar como parte de la mejora continua	Mejorar el programa de auditoria interna en el laboratorio de calidad	mar-14	4 horas	Participativa, mediante observación y lluvia de ideas	Coordiador de Calidad-Inocuidad	Hojas de papel, lapiceros, evaluación, computadora, proyector	Personal del área de control de calidad
Manejo de quimicos	Desarrollar el correcto manejo de las sustancias químicas.	Reducir las enfermedades ocupacionales relacionadas con sustancias químicas.	jun-14	6 horas	Participativa, mediante observación, videos, lluvia de ideas y demostrativa	ECOLAB	Hojas de papel, lapiceros, evaluación, computadora, proyector y un piñón cremallera	Personal del área de control de calidad
Evacuación correcta de desechos	Desarrollar la correcta evacuación de residuos de acuerdo a la naturaleza de los mismos	Aumentar en un 25 % el reciclado de materiales. Aumentar en un 2 % el desecho biologico	jul-14	6 horas	Participativa, mediante observación, lluvia de ideas y demostrativa	Ecotermo	Hojas de papel, lapiceros, evaluación, computadora, proyector	Personal del área de control de calidad
Calibración de equipo	Mejorar la habilidad de calibración de equipo involucrado en las pruebas fisicoquímicas y sensoriales	Reducir en un 10% lo errores por peso incorrecto	ago-14	2 horas	Participativa, mediante observación, lluvia de ideas y demostrativa	Basculas ESMITIA	Hojas de papel, lapiceros, evaluación, computadora, proyector	Personal del área de control de calidad
Revisión de protocolos	Verificar y actualizar los protocolos de acuerdo a los requisitos de las BPL	Actualizar los dos protocolos asignados a laboratorio	ago-14	2 horas	Participativa, mediante observación, lluvia de ideas y demostrativa	Coordiador de Calidad-Inocuidad	Hojas de papel, lapiceros, evaluación, computadora, proyector	Personal del área de control de calidad

Fuente: elaboración propia, con datos proporcionados por la empresa

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De acuerdo a la elaboración del manual de buenas prácticas de laboratorio basado en la Directiva 1999/CE/11 (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE), la discusión de los resultados se presentan en relación a cada capítulo de la sección II.

A. Organización y personal de laboratorio.

Lo primero fue la realización de un organigrama organizacional de tipo funcional mixto (Ver página 33), pues muestra relaciones de puesto y jerarquía tanto vertical como horizontal. Este organigrama es una representación gráfica de la estructura orgánica del laboratorio que refleja, en forma esquemática, la posición de las áreas que la integran, sus niveles jerárquicos, líneas de autoridad y de asesoría.

Se realizaron dos organigramas, uno que mostrara la relación del laboratorio con los demás puesto de la planta procesadora de alimentos en polvo (Ver página 33) y otro que mostrara la estructura jerárquica del laboratorio de calidad (Ver página 34).

Posteriormente se realizó una descripción de puestos de acuerdo la ISO 22000 la cual requiere que se describa: funciones y competencias, dentro de la cual está incluida la educación, experiencia, habilidades y capacitaciones. A través del manual, deducimos, analizamos y desarrollamos los datos ocupacionales relativos a los cargos y sus cualidades necesarias para ocuparlo. Además bosqueja la relación entre el puesto y otros puestos en la organización, los requisitos para cumplir el trabajo y su frecuencia o ámbito de ejecución (Ver página 35).

Para la implantación de las BPL y un buen funcionamiento del centro, es clave que la dirección del mismo asuma plenamente la decisión del cumplimiento y seguimiento de dichas normativas. Este apoyo es básico ya que sin él es prácticamente imposible que dichas normas puedan llevarse a cabo en el laboratorio. Para esto se realizó una carta de compromiso que la alta dirección debió firmar en la cual quedaba pactada el proveer los recursos necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio y las BPL (Ver página 43).

Para concluir con este punto es necesario el nombramiento del encargado de la dirección del laboratorio (Ver página 44), debido a que es la persona con la autoridad y responsabilidad formal de que el laboratorio esté organizado y funcione de acuerdo con los principios de las BPL. Las BPL recomiendan que las instalaciones deban del personal entrenado, cualificado y con suficiente experiencia, que les permita realizar el ensayo correctamente. Cada una de las personas involucradas en un estudio, tiene la responsabilidad de asegurar la calidad e integridad de los datos asociados con dicho estudio.

B. Programa de garantía de calidad

Este es un programa independiente de la realización de los estudios y concebido para asegurar a la dirección que el laboratorio cumple con los principios de las BPL. La puesta en marcha y la formación de este programa es un requisito fundamental para el establecimiento de las BPL. Para cumplir con este punto se realizaron los siguientes documentos.

1. Lista de verificación basada en la norma ISO 22000, 22002-1 y requisitos de la FSSC 22000: en donde se incluyen puntos específicos de las buenas practica de laboratorio que deben de ser auditadas. (anexo 1, página 128)
2. SOP Auditorías internas: un procedimiento normalizado de trabajo en el cual se especifica que la dirección debe decidir y designar el personal que llevará a cabo el Programa de Garantía de Calidad (PGC), estableciendo de forma clara y concisa sus funciones y responsabilidades. Este personal, dada las características de su trabajo, debe poseer un perfil humano muy específico con capacidad para el diálogo, flexibilidad y tolerancia, pero sin menoscabo de la calidad de los estudios y del recto cumplimiento de las normativas. Igualmente debe poseer capacidad de observación y meticulosidad en su tarea de auditar y supervisar los ensayos, los datos producidos y los informes finales presentados. Se debe de aclarar que este procedimiento solo fue modificado para que cumpliera con los requisitos de las BPL.

3. Programa de auditoría: documento que se extendió para que el laboratorio de calidad fuera auditado de acuerdo a la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE).
4. Plan de auditoría: documento que se extiende para incluir todos los puntos a auditar de BPL en el laboratorio de calidad.
5. Lista de apertura: documento que debe ser firmado por todos los presentes en la reunión de apertura, previo a auditar el laboratorio.
6. Lista de clausura: documento que debe ser firmado por todos los presentes en la reunión de cierre posterior a auditar el laboratorio.

La finalidad de la UGC es asegurar que la dirección del laboratorio, provea de: instrumentos, personal, métodos, prácticas, registros de datos y controles de acuerdo con los protocolos de los estudios y los PNT aprobados. Esta monitorización se realiza mediante inspecciones periódicas y auditoría del informe final. Las inspecciones pueden ser de tres tipos: basadas en estudios, en instalaciones y en procesos. Esta auditoría se debe de realizar una vez al año en conjunto con la auditoría general de planta.

C. Instalaciones

Las instalaciones del laboratorio son adecuadas para satisfacer los requisitos del estudio, tanto en tamaño, construcción como ubicación, minimizando las posibles alteraciones que puedan interferir en la validez del estudio. (Ver página 48)

En este punto se diseñó dos croquis (Ver página 49) los cuales tienen como fin mostrar los lugares en donde se encuentran los laboratorios de calidad, uno se encuentra en la planta alta y es utilizado para la realización de ensayos, el otro se encuentra en la planta baja utilizándose únicamente para llenar registros y almacenamiento de los mismos.

Todos los demás aspectos de las instalaciones relacionadas con “Archivo” se ejemplifican mediante imágenes mostrando las buenas prácticas que posee el laboratorio de calidad. (Ver página 51).

En cuanto a la evacuación de residuos se diseñó un procedimiento estándar de operación con el título “Evacuación de desechos” (Ver página 47) el cual se muestra resumidamente en el capítulo de resultados.

D. Aparatos, materiales y reactivos

Este apartado toca tres puntos importantes los cuales se describen a continuación y se ejemplifica su cumplimiento mediante imágenes contenidas dentro del manual (Ver página 53).

- Los equipos destinados a la obtención, almacenamiento, medida o recuperación de datos, tienen que pasar por un proceso de validación con el fin de asegurar que su diseño y capacidad sean adecuadas para las funciones que deben realizar en el estudio. (Ver página 54)
- Debe prestarse especial atención a la calibración, señalando su periodicidad en el PNT o SOP del aparato siguiendo los criterios del suministrador o la experiencia del personal. (Ver página 54)
- Es importante que los productos químicos, reactivos y soluciones estén etiquetados claramente, indicando la identidad (con su concentración, si procede), fecha de caducidad y las instrucciones específicas de almacenamiento. (Ver página 56)

E. Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento

Se realizó un SOP específico para este punto el cual se describe brevemente en el capítulo de resultados y tiene como nombre “Manejo, manipulación y almacenamiento de muestras.” (Ver página 85).

F. Procedimientos normalizados de trabajo

El término “procedimientos normalizados de trabajo” dentro de la planta manufacturera de alimentos en polvo es relacionado con procedimientos estándar de operación (SOP’s). En este apartado se realizó una recopilación de todos los SOP’s

relacionados con control de calidad (Ver página 65) de manera que se pudiera cumplir con los siguientes objetivos:

1. Estandarizar los métodos, ya que permiten una continuidad en la realización del estudio, y de esta manera conseguir que los resultados obtenidos en el mismo laboratorio sean prácticamente siempre realizados en las mismas condiciones de trabajo.
2. Mejorar la calidad e integridad de los datos obtenidos en un estudio.

G. Realización del estudio

Todo estudio ha de tener un protocolo escrito en el que se definan los objetivos y el diseño experimental. El protocolo debe ser aprobado y fechado por el Director del Estudio y verificado su cumplimiento de BPL por el personal de la UGC.

Es el documento básico a seguir para la realización de un estudio y debe ser complementado por los SOP, los cuales expondrán con detalle todas las pautas a seguir y que de forma resumida están indicadas en el protocolo. Estos dos documentos son la base para llevar a cabo el estudio por todo el personal implicado en el mismo y a su vez son los documentos que el personal de la UGC seguirá para la realización de sus inspecciones o auditorias.

H. Información de los resultados de los estudios.

Se omitieron muchos aspectos de este apartado debido a que los estudios que se realizan son repetitivos y cortos por lo que no se ve en la necesidad de crear informe finales detallados de cada estudio pues para fines del sistemas FSSC 22000 están contenidos en diferentes registros que permiten tener una mejor trazabilidad de producto. Aun así se muestran imágenes de los registros que se llevan además de un inventario de formatos para registros (Ver página 73).

I. Archivo y conservación de documentos y materiales

El archivo es el lugar donde se guarda de forma segura todo el material (datos primarios, especímenes, muestras, etc.) procedente de un estudio y que dispone de acceso

controlado. El funcionamiento de los archivos debe estar documentado mediante los correspondientes SOP. El acceso a los mismos debe estar limitado sólo a las personas autorizadas por dirección (Ver página 76). Estos son los que llevarán el control de entrada y salida del material y sólo ellos tendrán acceso al archivo.

Todas estas operaciones deben registrarse. El archivero debe tener indexado todo el material existente en el mismo, a fin de conocer en cualquier momento su estado y poder buscarlo o recuperarlo.

VIII. CONCLUSIONES

- A. Se elaboró el manual de buenas prácticas de laboratorio basado en la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE) que permitió cumplir y recopilar un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado y asegurando que los productos sean elaborados de forma consistente en la planta manufacturera de alimentos en polvo.
- B. Con la elaboración y documentación de procedimientos estándar de operación escritos y aprobados por la dirección se permitió establecer una mejor manera de ejecutar los procesos, ensayos o actividades, garantizando que las mismas se puedan cumplir en cualquier momento.
- C. En el laboratorio de control de calidad de la planta manufacturera de alimentos en polvos se cumplió con todos los requisitos de la Directiva 1999/11/CE (principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE) excluyendo los relacionados con los “sistemas biológicos” y el detalle de los informes finales debido a que la naturaleza de sus operaciones y ensayos no aplican tales requerimientos y salen del alcance establecido.
- D. El fortalecimiento de los procedimientos de control de calidad permitió reducir los riesgos de equivocación por parte del personal que realiza los análisis fisicoquímicos y sensoriales del laboratorio de calidad.
- E. La elaboración del plan de capacitaciones permitirá mejorar sus capacidades mentales y técnicas, logrando un mejor desarrollo en los análisis fisicoquímicos y sensoriales, detectando fallas prematuras y manteniendo un área limpia, ordenada y eficiente.

IX. RECOMENDACIONES

- A. Es importante comunicar las ventajas y los objetivos que se persiguen en la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio al personal involucrado, de manera que se llegue a derribar los conceptos de "un papeleo más" pues la determinación de los procedimientos y su mejora generan un compromiso necesario para su correcta implantación y desarrollo de análisis fisicoquímicos y sensoriales que cumplan con los objetivos iniciales.

- B. Un punto importante a considerar en la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio radica en la distribución de los procedimientos estándar de operación en el área de control de calidad pues es necesario que el personal cuando esté realizando un determinado estudio, pueda consultar los mismos en cualquier momento y por tanto tenga acceso a ellos fácilmente. Una buena gestión de control de documentos y registros permitirá que el personal no pierda de vista el proceso correcto a seguir en sus operaciones.

- C. Una implementación exitosa de las Buenas Prácticas de Laboratorio requiere regulación y reconocimiento del rol del elemento humano, en todos los niveles de personal, en el diseño, implementación y evaluación de un programa de garantía de la calidad.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Colegio de Veterinarios de la Provincia de Buenos Aires. (2009). *Aseguramiento de la calidad y buenas practicas de laboratorio*. Obtenido de bpl2009: <http://bpl2009.wikispaces.com/A.-+Presentacion+del+Curso>
- Comunidad Europea. (1999). DIRECTIVA 1999/11/CE. *Principios de las buenas practicas de laboratorio (BPL) de la OCD*, , 2-14. Bruselas: Comunidad Europea.
- Dúran, R. (17 de Agosto de 2007). *BPL - BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO*. Obtenido de Gestión y Calidad blogspot: <http://gestion-y-calidad.blogspot.com/2007/08/bpl-buenas-practicas-de-laboratorio.html>
- Entidad Nacional de Acreditación. (2004). *ENAC*. Recuperado el 19 de Julio de 2013, de Buenas prácticas de laboratorio (BPL): <http://www.enac.es/web/enac/actividades-BPL>
- Instituto Colombiano Agropecuario. (2007). *Manual de buenas prácticas de laboratorio para el registro ante el ICA*. (Vol. I). (G. d. veterinario, Ed.) Colombia .
- Lisci, G. D. (2003). *Buenas prácticas de laboratorio*. Monterrey, Mexico : UNAM.
- Ministerio de agricultura, pesca, y alimentación. (febrero de 2004). Programa de cumplimiento de las buenas practicas de laboratorio. *Productos fitosanitarios*. España: Dirección General de Agricultura.
- Ministerio de sanidad y consumo. (Noviembre de 2001). Documento No.1. *Programa de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio*. España: Agencia Española del Medicamento.
- OCDE . (1999). Aseguramiento de calidad y BPL. *Serie de la OCDE sobre los principios de BPL y vigilancia de su cumplimiento, IV*, 1-10. París: OLIS.
- OECD. (1997). Serie de la OCDE sobre los principios de BPL y vigilancia de su cumplimiento. *Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio*, 6-40. París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
- Organización Mundial de la Salud. (2010). Informe 32. *Comite de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmaceuticas*, 48. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Peña, D. G. (10 de Agosto de 2008). *Buenas practicas de laboratorio*. Obtenido de QC Laboratory .
- Planta manufacturera de alimentos en polvo. (2011a). *Procedimiento de auditoria interna*. San Lucas, Sacatepequez.

- Planta manufacturera de alimentos en polvo. (2011b). *Procedimientos de bodega*. San Lucas, Sacatepéquez.
- Planta manufacturera de alimentos en polvo. (2011c). *Procedimientos de calibración de equipos*. San Lucas, Sacatepéquez.
- Planta manufacturera de alimentos en polvo. (2011d). *Procedimientos de capacitación*. San Lucas, Sacatepéquez.
- Planta manufacturera de alimentos en polvo. (2011e). *Procedimientos de evaluación de proveedores*. San Lucas, Sacatepéquez.
- Planta manufacturera de alimentos en polvo. (2011f). *Procedimientos de simulacro y trazabilidad*. San Lucas, Sacatepéquez.
- Planta manufacturera de alimentos en polvo. (2011g). *Procedimientos operativos estandar de sanitización*. San Lucas, Sacatepéquez.
- Planta manufacturera de alimentos en polvo. (2011h). *SOP de inspección*. San Luca, Sacatepéquez.
- QuimiNet. (4 de Diciembre de 2006). *Normas para planes de investigación o desarrollo en la industria química*. Obtenido de ¿Qué son las Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP/GLP)?:
<http://www.quiminet.com/articulos/que-son-las-buenas-practicas-de-laboratorio-blp-glp-17174.htm>
- Reglamento Técnico Centroamericano. (2007). *Productos farmaceuticos medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria Farmaceutica. RTCA 11.03.42:07*, 1-71. Ministerio de Economía, MINECO.
- Rosas, W., & Rodriguez, Y. (2 de Septiembre de 2012). *Laboreatorio de calidad en alimentos*. Obtenido de Las buenas prácticas de laboratorio BPL/GLP:
<http://laboratoriobpl.blogspot.com/2012/09/las-buenas-practicas-de-laboratorio.html>
- Torrallardona, A. V. (2005). *Armonización y estandarización. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)*. Barcelona: Ltd. Oxford.
- Universidad de Salamanca. (s.f.). *Microbiología*. Recuperado el 30 de Julio de 2013, de Aula Virtual:
http://aulavirtual.usal.es/aulavirtual/demos/microbiologia/unidades/documen/uni_02/44/GLP.htm

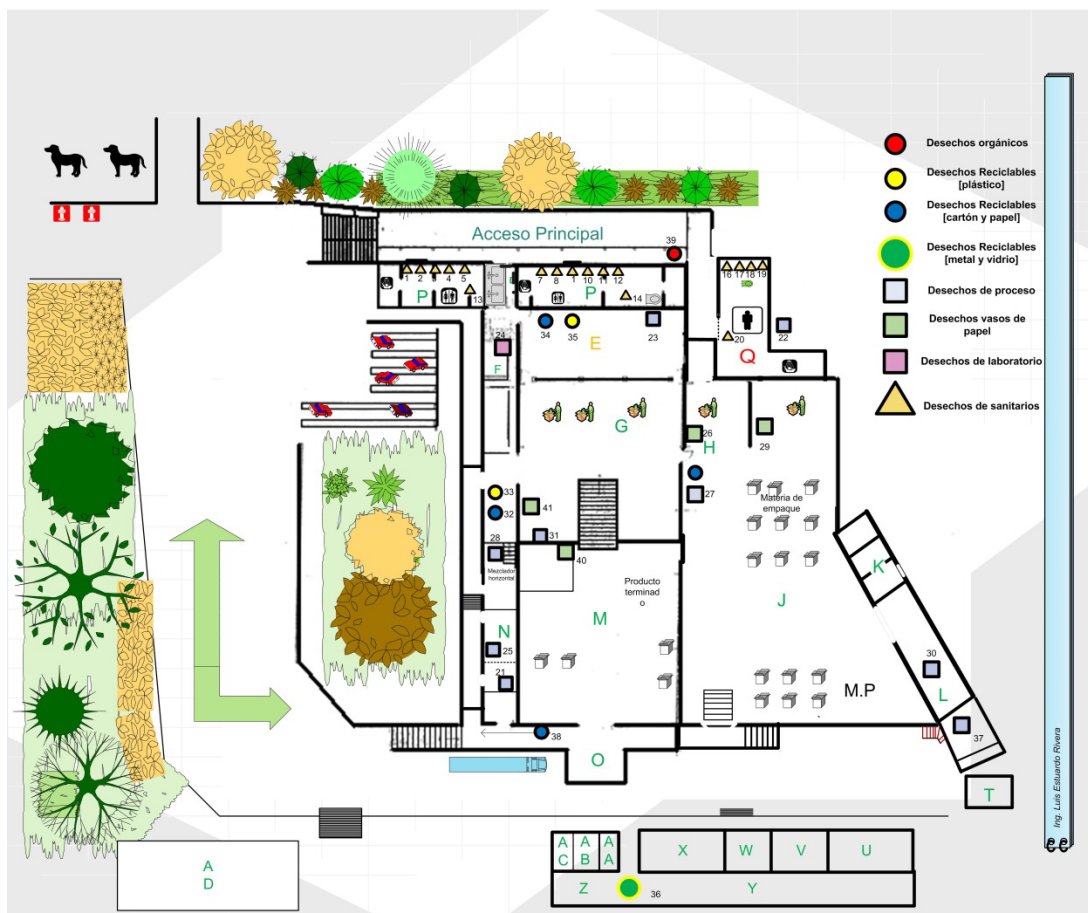
XI. ANEXOS

Anexo 1. Lista de verificación

Referencia	Laboratorio de calidad	Fecha de realización:		
	Requisitos del programa de garantía	cumple	no cumple	Evidencia
	Se mantiene un copia de todos los protocolos aprobados y procedimientos normalizados de trabajo (SOP) en el laboratorio.			
	Se verifica que los procedimientos implicados en el laboratorio contienen la información necesaria para cumplir los principios de buenas prácticas de laboratorio			
	El laboratorio tiene definido la estructura de la organización, su gerencia, su ubicación en la organización matriz y sus relaciones departamentales.			
	El laboratorio tiene definida un dirección técnica claramente descrita e identificada en su estructura organizacional			
	El laboratorio posee algún registro que muestre el nombramiento del director de calidad de laboratorio.			
	El laboratorio posee a través de registros, el nombramiento de suplentes del personal directivo clave relacionado con el sistema de calidad del laboratorio			
	Poseen un manual de calidad que contengan o hagan referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos.			
	El laboratorio tiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su gestión			
	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.			
	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio están identificados unívocamente.			
	Se identifican los cambios en los procedimientos en los anexos apropiados			
	Los perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave incluido en los ensayos se encuentran actualizados.			
	Las instalaciones de ensayos y/o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos y/o de las calibraciones.			
	Existe una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles.			
	Se toman medidas para evitar la contaminación cruzada			
	Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones.			
	Se cuenta con procedimientos específicos para la limpieza y el orden del laboratorio			
	Se cuenta con procedimientos documentos de los métodos de ensayo incluidos los de muestreo y que satisfagan las necesidades del cliente interno.			
	El equipo utilizado en la realización de los ensayos cuenta con su calibración correspondiente			
	Se tienen establecidos registros de cada componente del equipamiento que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones.			
	Cuentan los equipo bajo control de laboratorio etiquetas que muestren el periodo de calibración			
	Cuenta el laboratorio con un programa de calibración de equipos			
	El acceso está delimitado al personal designado			
	Se dispone de contenedores diferenciados según el tipo de desechos			
	Existe adecuada disposición final de los desechos			
<p>Nombre y Firma de Auditores Responsables</p> <p>_____</p> <p>_____</p>				

Fuente: elaboración propia, con datos proporcionados por la empresa.

Anexo 2. Ubicación de basureros. Planta baja

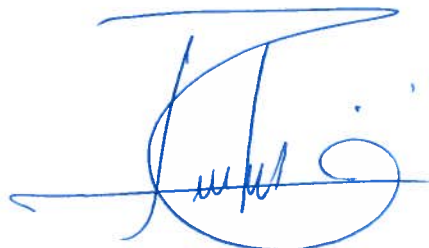


Fuente: elaboración propia, complemento del procedimiento de manejo de desechos.

Anexo 3. Ubicación de basureros. Planta alta



Fuente: elaboración propia, complemento del procedimiento de manejo de desechos.



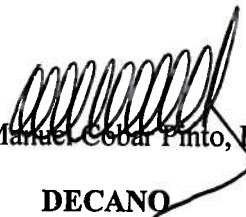
Luis Estuardo Rivera

AUTOR



Vivian Matta de García, Ph.D.

DIRECTORA



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.

DECANO