PROGRAMA DE MUESTREO

REALIZADO POR:	APROBADO POR:
NATALIA PARDO **MICROBIOLOGA INDUSTRIAL**	**CARLOS LIGARRETO** Gerencia General

Nota: "Este documento y su contenido son propiedad intelectual. No divulgar, usar o reproducir sin autorización escrita del autor"

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

1. GENERALIDADES 3

1.1 Título 3

1.2 Alcance 3

1.3 Ámbito de aplicación 3

2. OBJETIVOS 3

3. RESPONSABLES 4

4. DEFINICIONES 4

5. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS Y CONTRAMUESTRAS 5

6. ANÁLISIS DE AMBIENTES, SUPERFICIES, MANIPULADORES, MATERIA PRIMA, EMPAQUES Y AGUA DE PROCESO 6

6.1 Resultado de No conformidad de ambientes, superficies, materia prima y agua de proceso 7

7. DESCRIPCIÓN: 8

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 14

9. DOCUMENTOS RELACIONADOS 14

10. CONTROL DE CAMBIOS 14

1. GENERALIDADES

1.1 Título

Programa Plan de Muestreo

1.2 Alcance

El programa de plan de muestreo, está diseñado para el estricto control microbiológico y cumplimiento de la normatividad legal vigente el cual abarca: áreas de producción, superficies, ambientes, agua de proceso, materias primas, empaques, personal manipulador y producto terminado de tal manera que se garantice la calidad e inocuidad del producto terminado.

1.3 Ámbito de aplicación

Cumplimiento de los parámetros microbiológicos INVIMA o los parámetros sugeridos por laboratorios externo contratado certificado de las diferentes áreas de proceso y todo material o personal que intervenga en los procesos productivos para la obtención de productos inocuos

2. OBJETIVOS

- Garantizar la inocuidad de todos los productos fabricados, cumpliendo siempre con la normatividad y con los protocolos del aseguramiento
- Asegurar que con los análisis microbiológicos se compruebe:

1. La calidad del agua utilizada en los procesos de producción, así como la de los procesos de limpieza y desinfección: de personal, de superficies, de equipos, de utensilios y de áreas.

2. La calidad de los ambientes, de las superficies que entran en contacto con el producto en proceso y con el producto terminado.

3. La calidad de las materias primas que se utilizan.

4. La inocuidad de productos terminados

3. RESPONSABLES

- **Gerencia General:** Responsabilidad de la revisión y aprobación del programa de plan de muestreo, así como proporcionar el recurso económico y los elementos necesarios para su desarrollo y cumplimiento

- **Jefes y colaboradores:** Verificación del cumplimiento de las políticas de proceso para la inocuidad de los alimentos

4. DEFINICIONES

- **Buenas prácticas de manufactura**: Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- **Conformidad:** Grado de concordancia entre el valor medio obtenido de una serie de resultados de un ensayo y un valor de referencia aceptado
- **Consumidor Final**: Consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad en el sector de los alimentos.
- **Exactitud**: Grado de concordancia entre el resultado notificado y el valor de referencia aceptado.
- **Homogeneidad:** Un lote es homogéneo con respecto a una determinada característica si esta última está distribuida de manera uniforme en todo el lote
- **Lote**: Cantidad determinada de un producto fabricado o producido en unas condiciones que se suponen uniformes.
- **Muestra**: Conjunto formado por uno o más elementos (o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población (o en una cantidad importante de producto)

- **Muestra Representativa**: Muestra en la que se mantienen las características del lote del que procede. En concreto, es el caso de una muestra aleatoria simple, en la que todos los elementos o porciones del lote tienen la misma probabilidad de integrar la muestra.
- **Muestreo**: Procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra.
- **Plan de Muestreo**: Procedimiento planificado que permite seleccionar o tomar muestras separadas de un lote para obtener una información requerida.
- **Remesa**: Cantidad de un producto entregado en un momento determinado. Puede ser una parte de un lote o una serie de lotes.
- **Selectividad**: Es el grado en que un método puede determinar analitos concretos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes con un comportamiento similar.
- **Inspección:** Actividades tales como la medición, el examen, el ensayo o la estimación de una o más características de un producto y la comparación de los resultados con los requisitos especificados, para establecer si se logra la conformidad de cada característica
- **Inspección normal:** Uso de un plan de muestreo con un criterio de aceptación concebido para asegurarle al productor una gran probabilidad de aceptación cuando el promedio del proceso del lote es mejor que el nivel aceptable de calidad
- **Nivel aceptable de calidad NAC:** Nivel de calidad que es el peor promedio del proceso tolerable cuando se presenta una serie continúa de lotes para muestreo de aceptación

5. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS Y CONTRAMUESTRAS

Panadería Fresca

El responsable del comedor (administrador o auxiliar de cocina), debe tomar diariamente muestras de alimentos según los siguientes pasos:

- Tomar muestras completas de cada uno de los productos terminados correspondientes.
- Colocar las muestras por separado en bolsas de sello hermético.

- Marcar las bolsas con mínimo los siguientes datos: nombre del comedor, tipo de muestra (ejemplo: desayuno, refrigerio, almuerzo y comida), nombre del producto y la fecha.
- Dejar reposar las muestras hasta alcanzar temperatura ambiente.
- Llevarlas a congelación durante 72 horas, evitando la contaminación cruzada de la muestra.
- Pasadas las 72 horas de las muestras conservadas en congelación, se da disposición final.
- Se desechan las muestras así: el producto expirado se dispone en la caneca de residuos orgánicos.

6. ANÁLISIS DE AMBIENTES, SUPERFICIES, MANIPULADORES, MATERIA PRIMA, EMPAQUES Y AGUA DE PROCESO

De acuerdo al cronograma de muestreo el laboratorio externo se desplaza a las instalaciones de la planta y siguiendo sus protocolos de operaciones, realiza el procedimiento de toma de muestras para análisis microbiológico de la siguiente manera:

Para la toma de muestra para ***frotis de manos*** de operarios se analizará muestreo simple, inspección normal, con un nivel de inspección especial S3, basados en la Norma técnica colombiana 2859-1. Este muestreo se realizará de forma mensual

La cantidad de operarios (tamaño del lote) ya que puede variar, el número de muestras a tomar debe estar basado en la tabla 1. Letra de código de tamaño de muestra. NTC-ISO 2859-1

Para el análisis microbiológico de ***frotis de superficies*** se analizarán muestreo simple, inspección normal, con un nivel de inspección especial S1, basados en la Norma Técnica Colombiana 2859-1 en el cual el nivel aceptable de calidad (NAC) del 1,5%. Este análisis se realizará de forma mensual de acuerdo al cronograma.

Para muestreo para análisis ***microbiológico de ambientes*** se analizarán muestreo simple, inspección normal, con un nivel de inspección especial S1, basados en la Norma

Técnica Colombiana 2859-1, el cual el nivel aceptable de calidad (NAC) del 1,5%. Este análisis se realizará de forma mensual

De acuerdo a la cantidad de ***materia prima*** que equivale al tamaño del lote (Tabla 1. Letra código de tamaño de muestra) se analizarán muestreo simple, inspección normal, con un nivel de inspección especial S1, basados en la Norma Técnica Colombiana 2859-1, en el cual el nivel aceptable de calidad (NAC) del 1,5%. Este análisis debe ser realizado cada tres meses según cronograma

El ***análisis microbiológico de producto terminado*** se hará de forma aleatoria de forma mensual

Para el análisis ***microbiológico y físico-químico de agua***, se tomará un punto de agua de forma semestral de acuerdo al cronograma y se rotará el punto de toma.

6.1 Resultado de No conformidad de ambientes, superficies, materia prima y agua de proceso

De acuerdo a los análisis de resultados emitidos por el laboratorio y de presentarse una No conformidad de acuerdo a los parámetros (Normatividad Microbiológica) se procederá de la siguiente forma:

Ambientes: si supera los límites de normativa se realizará pan de choque de acuerdo al protocolo establecido en el programa de limpieza y desinfección. Así mismo se evaluará la rotación de desinfectantes y posible dosificación.

Una vez se haya ejecutado el plan de acción de la No conformidad para ambientes se procede a realizar de nuevo análisis microbiológico y de acuerdo a los resultados finales otorgados por el laboratorio se otorga liberación de la zona evaluada

Superficies: Si supera los límites de normativa (04/AN/10) Se procede a realizar plan de choque, de acuerdo a protocolo descrito en el programa de limpieza y desinfección; así mismo se hará refuerzo de capacitación de buenas prácticas de manufactura como también de limpieza y desinfección haciendo especial énfasis en los diferentes detergentes y desinfectantes a utilizar, su tiempo de exposición y su fundamento.

Posterior a la ejecución del plan de acción se procede de nuevo a realizar un frotis de superficies y se otorga liberación de acuerdo al resultado otorgado por el laboratorio.

Frotis de manos: Si supera los límites de normativa se hace una verificación de los registros de BPM, se hace llamado de atención y se hace un refuerzo de capacitación de buenas prácticas de manufactura, limpieza y desinfección y contaminación cruzada. De acuerdo a la ejecución de plan de acción para la no conformidad se procede a realizar seguimiento de limpieza y desinfección, así mismo se programará con el laboratorio análisis de frotis de manos al personal que haya presentado contaminación en los parámetros evaluados.

Materia Prima: Para el ingreso de materia prima se solicita el certificado de calidad, el cual otorga el cumplimiento microbiológico y físico químico, de igual forma se cuentan con fichas técnicas de cada materia prima a utilizar en la cual están específicos los parámetros de aceptación o rechazo de cada una, así como los parámetros microbiológicos y su respectiva norma

- **NOTA:** se puede presentar diferentes tipos de contaminantes como mohos y levaduras, *E coli*, *Staphylococcus aureu*s, Coliformes fecales, Coliformes totales, *Salmonella* sp, Listeria, *Bacilus cereus*; pudiendo ser por contaminantes de la materia prima o malos protocolos de limpieza y desinfección. Así mismo se cuenta para ello detergentes y desinfectantes de alto espectro como son los amonio cuaternario y ácidos orgánicos capaces de inhibir y eliminar el crecimiento de bacterias gram positivas, gram negativas, mohos, levaduras y esporas

7. DESCRIPCIÓN:

ACTIVIDADES	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	**Código**	
1. ANALISIS Y FRECUENCIA DE MUESTREO	De acuerdo al cronograma establecido se coordina con Proveedor de Laboratorio el día para la toma de muestras. Para el análisis microbiológico para agua se toma en el punto de agua de la sección de proceso, previa desinfección de la válvula de descarga, para garantizar la buena calidad de la toma. Esta muestra es depositada en frasco estéril. Cuando se realice muestreo de empaques se toma un empaque y se guarda inmediatamente en la bolsa estéril que trae el laboratorio, garantizando de esta manera un resultado confiable. Cuando corresponda hacer control de ambientes, el laboratorio prestador del servicio, llevara la caja de Petri con el cultivo requerido, lo colocara en el área destinada al control y por método de	Cronograma de muestreo en planta Remisión de muestras al Laboratorio	**SE/AN/05**	Jefes de proceso Proveedor de Laboratorio.

ACTIVIDADES	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	**Código**	
	sedimentación se expondrán las cajas con el medio de cultivo especifico a ambiente alrededor de 15 a 20 minutos; posteriormente son tapadas y se guardaran en la nevera de muestras. ***La frecuencia en muestreo de ambientes, agua potable y superficies estará determinada por el historial de reportes de laboratorio.*** ***Es decir que una vez la entidad posea históricos confiables y resultados que generen mayor riesgo a la inocuidad cambiará el cronograma de muestreos pasando de frecuencias mensuales a bimensuales o trimestrales según la alta gerencia lo considere. Manteniendo siempre la misión de alimentos inocuos***			

ACTIVIDADES	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	**Código**	
2. RELACIÓN DE MUESTRAS TOMADAS	Las tomas de muestras quedan registradas en la remisión y en el formato del proveedor, donde se relaciona el nombre o referencia de cada una de las muestras, la clase de análisis a elaborar, la norma que se aplicará, el número del lote y la fecha de vencimiento, cuando aplique y el área a la que corresponde.	Remisión		Personal Encargado y Proveedor de laboratorio
3. TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS Y CONTRA MUESTRAS	Se describe de manera clara el plan de muestreo para los productos en el programa Así mismo se dispone de un Registro de Control de contra-muestras de producto terminado para verificación de inocuidad y/o verificación en caso de queja o reclamo.	Registro de control de contra muestras	**SE/RG/11**	Jefes de proceso
4. RESULTADOS DE MUESTREO	Los resultados microbiológicos son enviados electrónicamente a los correos autorizados. ***Para producto terminado*** los informes	Resultados de Laboratorio		

ACTIVIDADES	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	**Código**	
	son enviados por parte del laboratorio a los tres días hábiles de haber recibido la muestra con el dictamen de conformidad o no conformidad respectivamente. En cuanto a los resultados microbiológicos para materia prima, frotis de manos, ambientes, frotis de superficie y agua, el laboratorio envía resultado a los 3 días hábiles de haber recepcionado y analizado las muestras. Para físico-químico del agua este análisis se tardará 10 días hábiles para que el informe sea enviado. • Si llegase a existir alguna no conformidad (presuntivo por patógeno) el laboratorio realiza una alerta vía electrónica (24 horas después de haber realizado la siembra e incubando) informado el tipo de patógeno y el			

ACTIVIDADES	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	**Código**	
	lote de la muestra en la cual se presume la no conformidad.			
5. ESTÁNDARES DE REFERENCIA	Recopilación de normas oficiales y técnicas relacionadas con la calidad y la inocuidad de los productos	Normatividad microbiológica INVIMA		Jefes de proceso Laboratorio Externo
7. LABORATORIO EXTERNO	Se tienen requisitos técnicos y de calidad para los laboratorios externos que procesan las muestras de la empresa. Estos requisitos incluyen el cumplimiento de las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) y el uso de técnicas analíticas oficiales o normalizadas	Contrato de prestación de servicios Certificación de calidad del laboratorio	✓ ✓	Gerencia General y Jefes de proceso Laboratorio Externo
8. REGISTROS	Informes de resultados emitidos por los laboratorios, los cuales se archivan para seguimiento y control. En caso de presentarse un resultado desfavorable, este se reporta dentro del registro de acciones correctivas y preventivas, realizando el plan mejora, previa	Archivo de Informes de resultados de laboratorio Registro de acciones correctivas	✓ **SE/RG/05**	Laboratorio Externo

ACTIVIDADES	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	**Código**	
	reunión con los responsables del cumplimiento del programa	y preventivas Acta de reunión		

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Resolución 2674 de 2013

9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

9.1 Registro de acciones correctivas y preventivas (SE/RG/05)

9.2 Registro de control de contra muestras (SE/RG/11)

9.3 Cronograma de muestreo (SE/AN/05)

10. CONTROL DE CAMBIOS

No. REVISION O VERSION	NUMERALES MODIFICADOS	FECHA DE MODIFICACION	OBSERVACIONES
Versión 1		Agosto 2024	Versión Inicial