

Definición de los Requisitos Mínimos Exigidos para la Implementación de un Laboratorio de Pruebas Plataforma Físicoquímicas y Microbiológicas en Leche de acuerdo con los Requerimientos de la Normatividad Vigente. Decreto 616 de 2006

Johanna Landazábal Amaya

Asesor

Eduart Andrés Gutiérrez Pineda

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD
Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería ECBTI

Ingeniería de alimentos

2023

Dedicatoria

Este trabajo va dedicado a Dios, quien como guía estuvo presente, bendiciéndome y dándome fuerzas para continuar con mis metas trazadas sin desfallecer. A mis padres que, con apoyo incondicional, amor y confianza permitieron que este proceso fuera un crecimiento personal. A mis compañeros que con su apoyo desinteresado me ayudaron en cada uno de los obstáculos que se presentaron a lo largo de este proceso.

Agradecimientos

La finalización de este trabajo no hubiera sido posible sin la cooperación desinteresada de todas y cada una de las personas que me acompañaron durante el proceso y muchas de las cuales han sido un soporte muy fuerte en momentos de angustia y desesperación, primero y antes que todo, dar gracias a Dios, por estar conmigo en cada paso que doy y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio, a mi tutor que con su amplia experiencia y conocimientos me orientó al correcto desarrollo y culminación con éxito este trabajo.

También quiero agradecer a mis familiares que siempre me han motivado y apoyado en las decisiones que tomo en pro de mi beneficio personal y laboral.

Resumen

El proyecto tiene como objetivo proponer los requisitos mínimos para la implementación de un laboratorio para pruebas plataforma en leche. También, elaborar la documentación pertinente al proceso, para lo cual se realizó inicialmente una recopilación bibliografía de los parámetros a determinar en la leche según la normatividad vigente, se estableció un procedimiento de adquisición y un plan de compras el cual permitió tener una idea clara de las necesidades técnicas y humanas de las plantas. Por último, se elaboró un protocolo de validación acorde a los procedimientos analíticos identificados, teniendo en cuenta los controles de calidad que debe tener la leche, todo esto permitió afianzar y aplicar los conocimientos adquiridos durante la carrera, robustecer el sistema de gestión de calidad de las empresas e implementar una propuesta inicial para la implementación de un laboratorio de pruebas plataforma en leche.

Palabras clave: Leche, análisis, validación, fisicoquímicos, decreto, leche cruda, procedimiento, planta.

Abstract

The project aims to propose the minimum requirements for implementing a laboratory for platform testing in milk. Additionally, it involves developing the relevant documentation for the process. An initial compilation of literature was conducted to gather information on the parameters to be determined in milk according to current regulations. An acquisition procedure and a purchasing plan were established to gain a clear understanding of the technical and personnel needs of the facilities. Finally, a validation protocol was developed by the identified analytical procedures, considering the quality controls required for milk. This work allowed for the consolidation and application of the knowledge acquired during the project, strengthening the companies' quality management system and implementing an initial proposal for implementing a platform testing laboratory in milk.

Keywords: Milk, analysis, validation, physicochemical, decree, raw milk, procedure, plant.

Tabla de Contenido

Introducción	11
Planteamiento del Problema	12
Justificación	15
Objetivos	18
Objetivo General	18
Objetivos Específicos.....	18
Marco Teórico.....	19
Generalidades de la Empresa	21
Ubicación	21
Visión.....	22
Misión	22
Actividad de la Empresa	23
Descripción del Proceso Productivo	23
Marco Legal	27
Metodología	29
Actividades para el Cumplimiento del Objetivo 1	29
Revisión bibliográfica.....	29
Documentación Requisitos Mínimos.....	29
Actividades para el Cumplimiento del Objetivo 2.....	29
Documentación Requisitos Técnicos	29
Actividades para el Cumplimiento del Objetivo 3.....	30
Documentación Metodológica	30

Actividades para el Cumplimiento del Objetivo 4.....	30
Diseño de Documentos	30
Resultados Obtenidos.....	31
Revisión Marco Normativo.....	31
Infraestructura	38
Área de Laboratorio	40
Equipos y materiales	40
Procedimientos y métodos de análisis	43
Determinación de Adulterantes	43
Determinación de Harinas y Almidones.	43
Determinación de Cloruros.	44
Determinación de formaldehído	46
Determinación de Antibióticos.....	47
Determinación Simultánea de Grasa, Proteína, Sólidos Totales y Sólidos No Grasos por MilkcoScan	48
Análisis de densidad	49
Prueba de Alcohol o Acidez	50
Control de Calidad	51
Control Interno en las Plantas para Procesamiento de Leche.	51
Conclusiones	59
Recomendaciones	61
Referencias Bibliográficas	62
Apéndices.....	65

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Ubicación de la Empresa Lácteos San Pablo</i>	22
Figura 2 <i>Productos Lácteos San Pablo SAS</i>	23
Figura 3 <i>Proceso Productivo de Queso</i>	24
Figura 4 <i>Plano de la Planta de Lácteos San Pablo</i>	39
Figura 5 <i>Plano del Laboratorio</i>	40
Figura 6 <i>Procedimiento para la Determinación de Harinas y Almidones</i>	44
Figura 7 <i>Procedimiento para la Determinación de Cloruros</i>	45
Figura 8 <i>Procedimiento para la Determinación de Formaldehído</i>	47
Figura 9 <i>Procedimiento para la Determinación de Antibióticos</i>	48
Figura 10 <i>Análisis MilkoScan</i>	49
Figura 11 <i>Determinación de Densidad</i>	50
Figura 12 <i>Procedimiento para la Prueba de Alcohol</i>	51

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Características de la Leche Cruda</i>	34
Tabla 2 <i>Equipos y materiales necesarios para Pruebas de Plataforma</i>	41
Tabla 3 <i>Criterios de aceptación de análisis a Realizar en Plataforma</i>	51
Tabla 4 <i>Parámetros Higiénicos</i>	52
Tabla 5 <i>Plan de Compras para la implementación de las pruebas de laboratorio</i>	53

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>Cotización Crioscopio criotouch 1</i>	65
Apéndice B <i>Cotización Lactoscan</i>	67
Apéndice C <i>Cotización insumos de laboratorio - Agrolechero</i>	69
Apéndice D <i>Cotización insumos de laboratorio - Microgest</i>	70
Apéndice E <i>Construcción de Laboratorio</i>	74
Apéndice F <i>Manual de Laboratorio</i>	78
Apéndice G <i>Procedimiento de Compras</i>	103
Apéndice H <i>Protocolo de Validación</i>	121

Introducción

La leche es una fuente de alimento de aceptación universal debido a sus conocidos y estudiados valores nutritivos, por lo tanto, este alimento es considerado muy importante y esencial en la dieta diaria de algunos de los países desarrollados y que por consiguiente estas sociedades tienen de una menor tasa de enfermedades nutricionales a comparación con los habitantes de zonas en desarrollo.

Pese a las cualidades nutritivas de la leche y los productos lácteos, el proceso de beneficio de este alimento de origen animal tiene una gran cantidad de riesgos asociados, lo que hace peligrar la calidad original del alimento. Estos riesgos pueden ser: la contaminación microbiológica con bacterias patógenas, la alteración y/o adulteración fisicoquímica de sus componentes, olores y sabores extraños, contaminación con sustancias químicas tales como pesticidas, antibióticos, metales entre otros, lo que al final altera en forma negativa la calidad higiénica y nutricional del producto y a su vez atenta contra de la salud pública y economía de cualquier país.

Debido a lo anterior para las empresas del sector lácteo es un desafío; puesto que además de mejorar rendimientos, estas tienen que producir un alimento de excelente calidad e inocuo para el consumidor, sin embargo, como todo sistema productivo es complejo, pero este es aún más debido a la manipulación del producto y todos los factores de riesgo asociados.

En el presente trabajo se revisarán los aspectos fundamentales para tener en cuenta en el proceso de recepción de la leche (de los proveedores en fincas lecheras del sector del Sur de Bolívar) en planta (Lácteos San Pablo), de acuerdo con lo que se indicado en la legislación colombiana vigente (Decreto 616 del 2006, resolución 2310 de 1986, resolución 1804 de 1989 y Resolución 11961 de 1989).

Planteamiento del Problema

El sector lácteo en Colombia es uno de los más grandes y diversificados de América Latina, y representa una importante fuente de empleo y generación de ingresos para el país. Colombia es un importante productor de leche, con una producción anual que supera los 7 mil millones de litros al año. Es uno de los sectores más dinámicos y exportadores de la región, exportando productos lácteos a países como EE. UU, México, Venezuela y Ecuador. La industria láctea colombiana cuenta con una amplia gama de tecnologías y sistemas de producción modernos que ayudan a mejorar la calidad y la eficiencia de la producción.

El sector lácteo colombiano es muy diverso, con una amplia gama de productos lácteos, desde leche fresca hasta productos lácteos elaborados como quesos, yogures y leches en polvo. En general, el sector lácteo en Colombia es una industria vibrante y con un fuerte potencial de crecimiento, y representa un importante motor económico y social para el país.

El Decreto 616 de 2006 es una normativa en Colombia que regula la producción, comercialización y control de la leche y productos lácteos. Este decreto establece los requisitos y normas sanitarias y de calidad para la producción de leche y productos lácteos, y es aplicable a todos los productores, transformadores, comercializadores y transportadores de estos productos.

Entre las principales disposiciones del Decreto 616 de 2006 se incluyen:

Control sanitario: El decreto establece la necesidad de cumplir con los requisitos sanitarios en todas las etapas de la producción y comercialización de la leche y productos lácteos, para garantizar su seguridad e inocuidad.

Calidad de la leche: El decreto establece los requisitos mínimos de calidad para la leche y productos lácteos, incluyendo parámetros como la pureza, la ausencia de contaminantes y la presencia de ciertos microorganismos.

Rotulado: El decreto también establece requisitos de rotulado para la leche y productos lácteos, incluyendo información sobre la fecha de vencimiento, los ingredientes y la composición nutricional.

En general, el Decreto 616 de 2006 es una normativa importante para garantizar la calidad y seguridad de la leche y productos lácteos en Colombia, y es una herramienta esencial para proteger a los consumidores y mantener la salud pública.

Un laboratorio que realiza pruebas en la leche y productos lácteos debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 616 de 2006 para garantizar la calidad y seguridad de estos productos. Algunas de las obligaciones de un laboratorio que realiza pruebas de acuerdo con este decreto incluyen:

Certificación: El laboratorio debe estar certificado por las autoridades competentes y cumplir con los requisitos de calidad y acreditaciones necesarias.

Metodologías de prueba: El laboratorio debe utilizar metodologías de prueba reconocidas y aprobadas por las autoridades competentes para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados.

Reportes: El laboratorio debe emitir informes detallados y precisos sobre los resultados de las pruebas, incluyendo información sobre la calidad, la pureza y la seguridad de la leche y productos lácteos.

Control de calidad: El laboratorio debe implementar medidas de control de calidad para asegurarse de que los resultados de las pruebas sean precisos y confiables.

En general, un laboratorio que realiza pruebas de acuerdo con el Decreto 616 de 2006 debe cumplir con una serie de requisitos y estándares de calidad para garantizar la seguridad y la

confiabilidad de los resultados de las pruebas. Es importante realizar pruebas en la leche por varias razones:

Calidad: las pruebas ayudan a determinar la pureza y calidad de la leche, y a detectar posibles contaminantes o aditivos.

Seguridad alimentaria: las pruebas pueden identificar enfermedades transmitidas por la leche, como la brucelosis y la tuberculosis, que pueden afectar a la salud humana.

Regulaciones y normativas: muchos países tienen regulaciones y normativas sobre la calidad de la leche, y las pruebas son necesarias para cumplir con estos estándares.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, nos formulamos la siguiente pregunta: “¿Es posible mediante el análisis bibliográfico establecer los requisitos y documentos mínimos para la implementación de laboratorios de pruebas plataforma fisicoquímicas y microbiológicas para la determinación de la calidad de la leche?”.

La presente propuesta de proyecto aplicado se enfoca en la revisión bibliográfica y documental; y elaboración de un plan orientado a documentar los requisitos mínimos necesarios para la implementación de un laboratorio, con criterio suficiente que permita evaluar la calidad de la leche en concordancia con el Decreto 616 de 2006.

Justificación

La leche, es un líquido blanco muy nutritivo que, por acuerdo internacional, se define como el producto de la ordeña regular y completa de vacas sanas, bien alimentadas, no fatigadas y desprovistas de calostro. Este último corresponde a la primera leche que produce la hembra cuando ha tenido un hijo. Se compone de 87% de agua, siendo lo restante grasa, proteínas (caseína y lactoalbúmina), azúcar de leche (sacarosa), sales minerales como fosfatos, sulfatos, y cloruros. (CANILEC, 2011)

Según la Organización Mundial de Salud (OMS), la constante presencia de productos adulterados o de baja calidad, hace que se aumente el rechazo de estos, lo que afecta indicadores de productividad, pérdida de ventas y daños de lotes de producción lo cual se traduce en graves daños para el desarrollo económico de los países. La contaminación en los alimentos es, en muchos casos, el resultado de problemas ambientales que se genera por falta de una infraestructura sanitaria, higiene inadecuada, ausencia de buenas prácticas en la cadena de suministro y el manejo inadecuado de la cadena de frío durante el almacenamiento y transporte, que afecta el producto terminado y a su vez genera riesgos para el consumidor (Ruiz, 1998)

La leche es un producto alimenticio muy completo y de acceso a grandes cantidades de público que debido a los altos volúmenes que se manejan y al inadecuado tratamiento de este producto en las fincas lecheras, resulta ser un alimento que se adultera fácilmente; adicionalmente la leche puede ser un vehículo de enfermedades que pueden afectar a los consumidores, si no se realizan los controles de calidad necesarios en los procesos de la industrialización que parten en la granja y culminan en el consumidor final. Debido a estos factores se han desarrollado normas y protocolos para el sector lácteo en donde se evidencian los parámetros y límites que debe cumplir la leche para ser aceptada y posteriormente ser procesada.

Adicionalmente, el Decreto 616 de 2006 en el capítulo 6 artículo 25. Establece que las plantas para procesamiento de leche deben practicar diariamente mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, fisicoquímico y organoléptico. Debido a lo anteriormente mencionado es de obligatorio cumplimiento contar con el laboratorio dentro de las instalaciones de la planta de producción para darle vía libre a la materia prima dentro de la planta procesadora desde la recepción y posterior elaboración de derivados lácteos para entrega al consumidor final un producto alimenticio seguro que se encuentre en condiciones óptimas para consumo. Concretamente en la región del sur de Bolívar se cuenta con un déficit de calidad de leche debido a varios factores como: a) Malas prácticas de los ganaderos al adicionar agua a la leche y b) Adición no intencionada de agua (por la cantidad de agua que cae en esta región en ciertas épocas del año).

Mediante este proyecto aplicado se busca verificar la calidad de la leche que se produce en las fincas lecheras del sur de Bolívar, la cual es suministrada a distintos productores de la región, como la empresa de lácteos San Pablo. Mediante la propuesta de “implementación” de un laboratorio de pruebas plataforma, se pretende evidenciar si la leche producida en la región es apta para la transformación en distintos productos lácteos. Estudios de suelos de la región indican que las características de estos son determinantes para la calidad de la leche (ICONTEC, 2013).

Los resultados obtenidos en estos estudios muestran que a mayor distancia de la zona urbana mejor es la calidad de suelos para pastos y forrajes. La leche que ingresa a las empresas de la región proviene generalmente de fincas cerca de la zona urbana, con lo cual suponemos una afectación en la calidad de la leche. Por esta razón, la implementación de laboratorios para

pruebas de plataforma en leche se vuelve una herramienta necesaria para garantizar la calidad de los productos lácteos desarrollados en las empresas del sur del Bolívar, para este trabajo aplicado se hará énfasis en la calidad de la leche para la producción de queso en la empresa de lácteos de San Pablo, ubicada en el municipio de San Pablo, Bolívar.

Objetivos

Objetivo General

Definir los requisitos mínimos exigidos para la implementación de un laboratorio de pruebas plataforma fisicoquímicas y microbiológicas en leche de acuerdo con los requerimientos de la normatividad vigente. Decreto 616 de 2006

Objetivos Específicos

Determinar los requisitos mínimos para la implementación de un laboratorio de pruebas plataforma fisicoquímicas y microbiológicas de leche de acuerdo con del decreto 616 del 2006.

Establecer las características técnicas de equipos, reactivos y otros suministros necesarios para la implementación de un laboratorio de pruebas plataforma fisicoquímicas y microbiológicas de leche de acuerdo con del decreto 616 del 2006.

Detallar las metodologías de validación requerida por métodos analíticos para la evaluación de la calidad de la materia prima recepcionada.

Diseñar procedimientos, formatos y manuales de funcionamiento del laboratorio de acuerdo con del decreto 616 del 2006.

Marco Teórico

La leche se ha destacado por ser un alimento con variedad de nutrientes y de gran relevancia en la economía y el mercado, por lo tanto, corresponde al principal insumo en la canasta familiar, por ende, se debe tener en cuenta una serie de reglamentaciones que permita el consumo humano del producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos (Decreto 616, 2006), lo cual permite la adecuada inocuidad y tratamiento de la leche, con la finalidad de brindar un producto a las familias Colombianas bajo los respectivos estándares de calidad.

Colombia produce aproximadamente 7.211 millones de litros de leche y se genera un consumo de 155 litros de leche por persona al año (Gómez, S/f), no obstante, según el Fondo nacional del Ganado [FEDEGAN] (2022) la producción de leche en Colombia ha presentado una disminución del 5.2%, ya que paso de producir 7.821 millones de litros de leche en el 2021 a 7.414 millones de litros para el 2022. El anterior panorama se ha presentado por el aumento de las tasas de cambio, factores climáticos y políticos los cuales han generado un incremento en los costos de la producción lechera.

La cadena lechera se compone de varios eslabones interconectados que son fundamentales para su funcionamiento, tales como: Productores primarios, los cuales son los encargados de criar y mantener las vacas lecheras, así como de recolectar la leche cruda a través del ordeño (Simanca et al, 2021). Enseguida se presenta el acopio de leche cruda, donde implica la recolección y transporte de la leche cruda desde las granjas lecheras hasta los puntos de procesamiento, posterior a los procesadores, quienes son los responsables de transformar la leche cruda en diversos productos lácteos, como leche pasteurizada, quesos, yogures, mantequilla, entre otros. Realizan procesos como pasteurización, homogeneización, fermentación, entre otros

(Simanca et al, 2021). Otro eslabón fundamental corresponde a los comercializadores de productos lácteos, ya que son los que se encargan de distribuir los productos lácteos procesados a través de canales de venta como supermercados, tiendas especializadas, mercados locales, entre otros, además del consumidor final: Es el eslabón final de la cadena, que adquiere y consume los productos lácteos en diferentes formas, desde leche líquida hasta productos derivados y finalmente, los proveedores de servicios e insumos: Estos proveedores son transversales a toda la cadena y brindan servicios e insumos necesarios para el funcionamiento eficiente de los demás eslabones (Trujillo, 2018). Esto puede incluir servicios veterinarios, suministro de alimentos para el ganado, equipos de pedido, transporte, entre otros.

Estos eslabones trabajan en conjunto para garantizar la producción, procesamiento, distribución y consumo de productos lácteos en la cadena lechera. Colombia es un país con alta producción de leche, hay una alta proporción de ganaderos que se dedican al ganado netamente lechero y otro tanto se dedican al ganado doble propósito, leche y carne. Según la asociación colombiana de procesadores de la Leche [ASOLECHE] (2018) se estimaban 7 millones de cabezas de ganado productoras de leche, las cuales están distribuidas principalmente en los departamentos de Antioquia, Bolívar, Cesar, Santanderes, eje cafetero, norte del valle del cauca y Nariño. Sin embargo, toda la leche que se produce no llega en su totalidad a los centros de acopio según un reporte de FEDEGAN (2017); lo que significa que a pesar de que se produce, la leche puede no estar pasando por un proceso de pasteurización, debido a que es consumida por los mismos productores o vendida de manera “informal”.

Debido a la elevada producción colombiana y al consumo interno de este alimento, la calidad de la leche es uno de los factores de mayor importancia, de ella depende no solo el resultado de los derivados sino también el pago que realiza la industria a cada productor. Con el

objetivo de mejorar la calidad láctea, Por lo tanto, el ministerio de agricultura y desarrollo rural (2017) estableció que los laboratorios que realicen los análisis de calidad en Colombia deben estar acreditados con la norma ISO/IEC 17025, es sabido que un laboratorio de análisis fisicoquímico que este acreditado bajo esta norma internacional, cuenta con la capacidad de realizar ensayos con los más altos estándares de calidad y sus informes siempre serán imparciales referentes a la calidad del producto analizado.

Las pruebas de plataforma en lácteos sirven como criterio para determinar la calidad de la leche y el resultado se traduce en el precio al cual se está pagando la leche; las pruebas de plataforma consisten inicialmente en una evaluación sensorial, en donde se revisa color, olor, sabor y textura a una muestra de leche. La segunda prueba para realizar es la del alcohol, en caso de que la prueba sea positiva, la leche no podrá ser esterilizada. Otras pruebas incluyen refractometría, peso específico, densidad, acidez titulable, contenido de grasa entre otros (Periago, s/f). Las pruebas de plataforma se identifican de las que no son en que el tiempo de su ejecución es relativamente corto (aproximadamente 2 horas).

Generalidades de la Empresa

Ubicación

La empresa lácteos de San Pablo se encuentra ubicada en el municipio de San Pablo, a dos horas de la ciudad de Barrancabermeja por vía fluvial.

Figura 1

Ubicación de la Empresa Lácteos San Pablo



Nota: La figura presenta la ubicación de la empresa Lácteos San Pablo. Tomado de “Google maps, 2022”.

Visión

Para el año 2023 seremos una empresa consolidada en el ámbito de la fabricación, distribución de queso tipo mozzarella aplicando procesos innovadores. Cumpliendo con los más estrictos estándares de calidad, productividad y competitividad para satisfacer la necesidad de nuestros clientes en el mercado regional y nacional, creando desarrollo social y económico para nuestros trabajadores, clientes y socios.

Misión

Para el año 2023 seremos una empresa consolidada en el ámbito de la fabricación, distribución de queso tipo mozzarella aplicando procesos innovadores. Cumpliendo con los más estrictos estándares de calidad, productividad y competitividad para satisfacer la necesidad de nuestros clientes en el mercado regional y nacional, creando desarrollo social y económico para nuestros trabajadores, clientes y socios.

Actividad de la Empresa

La empresa Lácteos San Pablo SAS, cuenta con zonas de recepción de leche, producción, cuarto de moldeado, cuarto de tajado y cuarto frío. La cantidad de litros recibidos diariamente oscilan entre los 6.000 a 7.000 litros. Esta empresa se dedica a la fabricación y distribución de queso tipo mozzarella, en presentaciones de 125 gr, 250gr, 500gr y 5.000 gr.

Entre los productos que procesa la empresa se encuentra el queso doble crema en diferentes presentaciones, queso y suero costeño, para los productos a producir, será utilizado la cuajada proveniente de la leche, la cual se coagula a una temperatura de 70°C, para que así de esta manera de punto para la elaboración artesanal de cada producto.

Figura 2

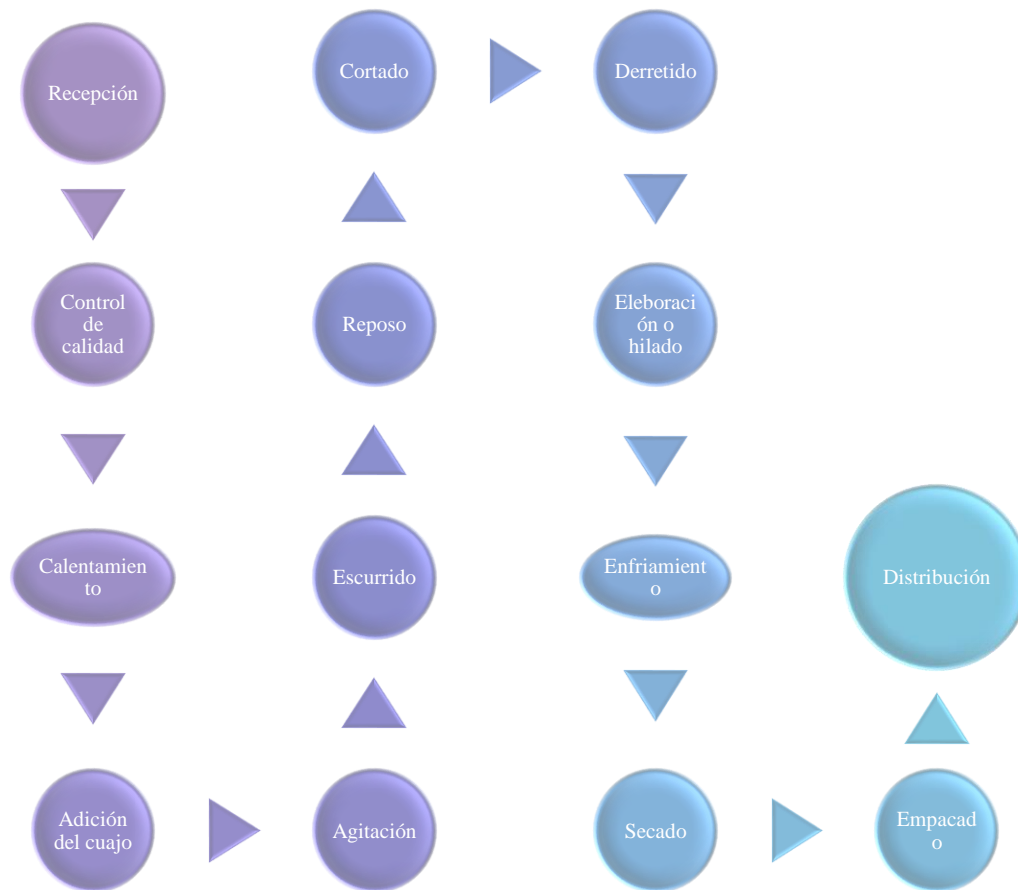
Productos Lácteos San Pablo SAS



Nota: La figura corresponde a los productos ofrecidos por la empresa. Autoría propia.

Descripción del Proceso Productivo

A continuación, se muestra un diagrama de procesos para la elaboración del queso en lácteos San Pablo en el cual se parte desde la recepción de la materia prima, pasando por su transformación, hasta la distribución del producto lácteo terminado.

Figura 3*Proceso Productivo de Queso*

Nota: La figura representa el flujo del proceso productivo de la leche. Autoría propia.

Recepción de la leche: Leche debe tener una temperatura en un rango entre 14 °C y 17 °C, higienizada y libre de inhibidores. Si la materia prima no está higienizada, esta es clarificada y filtrada.

Control de calidad: Se deben realizar pruebas de plataforma, según decreto 616 de 2006, con el fin de indicar si la leche ingresa o no a producción.

Calentamiento: La leche se calienta hasta que llegue a una temperatura entre 35°C y 40°C.

Coagulación: Se adiciona el cuajo previamente activado en una proporción de 4 cm³, por cada 40 L.

Agitación: Con la ayuda de un agitador se agita la leche hasta lograr la separación del suero y la cuajada.

Desuerado final: Se deja enfriar el suero a una temperatura entre 15 °C y 18°C, luego se separa la cuajada de este y se pone a decanta por un tiempo aproximado de 8 horas.

Reposo: Este proceso se realiza según el producto final a fabricar, en el caso de queso hilado, para lograr el punto requerido el cual le brinde características al producto final se tienen las siguientes condiciones:

A 30 °C entre 2 y 3 horas.

A 18 °C entre 5 y 10 horas.

Entre 5 °C y 10°C entre 12 y 48 horas

Corte de la cuajada: Se trocea la cuajada en pequeños cuadros 2.5 cm

Hilado. La cuajada se deja en una marmita en pequeñas proporciones y se funde mientras se agita con regularidad hasta lograr uniformidad y estiramiento de la cuajada. Posteriormente, según el tipo de producto final se porciona y se deja en reposo.

Enfriamiento: Una vez el producto este armado, se deja enfriar en la mesa.

Salazón: Los productos porcionados se introducen en un baño que contiene una solución de agua-sal por un tiempo de entre 3 y 5 minutos, con el objetivo de dar sabor al producto.

Secado: El queso se saca de la solución salina y se deja en reposo quitando los excesos de humedad.

Empaque: El producto es empacado en bolsas plásticas de acuerdo con el tipo de referencia y se sella.

Distribución: Se transportan los productos a los diferentes proveedores o lugares de acopio, teniendo en cuenta la normatividad legal vigente para la conservación de los productos lácteos.

Marco Legal

El Decreto 616 de 2006 establece los requisitos para la implementación de laboratorios de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas para el análisis de la leche. A continuación, se presentan los requisitos mínimos exigidos según esta normativa:

Infraestructura: El laboratorio debe contar con un espacio físico adecuado, con dimensiones suficientes para realizar las actividades de análisis de manera eficiente y segura. Debe tener áreas separadas para la recepción de muestras, preparación de muestras, análisis físico-químicos y microbiológicos, almacenamiento de reactivos y equipos, y un área para el personal administrativo.

Equipos y materiales: El laboratorio debe contar con los equipos y materiales necesarios para realizar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos requeridos. Esto incluye, entre otros, instrumentos para medir pH, acidez, densidad, contenido de grasa, proteínas, lactosa y sólidos totales, microscopios, autoclave, incubadoras, estufas de secado, medios de cultivo y reactivos químicos.

Personal técnico: El laboratorio debe contar con personal capacitado en técnicas de análisis físico-químicos y microbiológicos de la leche. El personal debe tener conocimientos sólidos en la interpretación de resultados y estar familiarizado con los métodos y procedimientos establecidos por la normativa vigente.

Procedimientos y métodos de análisis: El laboratorio debe seguir los procedimientos y métodos de análisis establecidos por la normatividad vigente, como el Decreto 616 de 2006. Estos métodos deben ser validados y tener trazabilidad para garantizar la fiabilidad de los resultados.

Control de calidad: El laboratorio debe implementar un programa de control de calidad que incluya la calibración y verificación periódica de los equipos, la participación en programas de ensayo de aptitud externos, el uso de materiales de referencia certificados y la documentación de los registros de calidad.

Condiciones sanitarias: El laboratorio debe cumplir con las normas sanitarias establecidas para garantizar la integridad y la calidad de las muestras y los resultados. Esto implica mantener un ambiente limpio y controlado, asegurar la trazabilidad de las muestras, y seguir protocolos de higiene y seguridad adecuados.

Metodología

Actividades para el Cumplimiento del Objetivo 1

Determinar los requisitos mínimos para la implementación de un laboratorio de pruebas plataforma fisicoquímicas y microbiológicas de leche de acuerdo con del decreto 616 del 2006.

Revisión bibliográfica

Decreto 616 del 2006

Resolución 2310 de 1986

Resolución 1804 de 1989

Resolución 11961 de 1989.

Documentación Requisitos Mínimos

Documentación pruebas fisicoquímicas

Documentación pruebas microbiológicas

Documentación requisitos locativos y administrativos

Actividades para el Cumplimiento del Objetivo 2.

Establecer las características técnicas de equipos, reactivos y otros suministros necesarios para la implementación de un laboratorio de pruebas plataforma fisicoquímicas y microbiológicas de leche de acuerdo con del decreto 616 del 2006.

Documentación Requisitos Técnicos

Documentación técnica pruebas fisicoquímicas

Documentación técnica pruebas microbiológicas

Documentación técnica requisitos locativos y administrativos.

Actividades para el Cumplimiento del Objetivo 3

Detallar las metodologías de validación requerida por métodos analíticos para la evaluación de la calidad de la materia prima decepcionada.

Documentación Metodológica

Documentación metodológica pruebas fisicoquímicas

Documentación metodológica pruebas microbiológicas

Actividades para el Cumplimiento del Objetivo 4

Diseñar procedimientos, formatos y manuales de funcionamiento del laboratorio de acuerdo con del decreto 616 del 2006.

Diseño de Documentos

Diseño hoja de vida de los equipos

Diseño manual de procedimientos

Lineamientos técnicos laboratorio pruebas plataforma

Resultados Obtenidos

De acuerdo al Decreto 616 de 2006 el cual establece los requisitos para la implementación de laboratorios de pruebas físico-químicas y microbiológicas para el análisis de la leche. A continuación, se presentan los requisitos mínimos exigidos según esta normativa (Infraestructura, Equipos y materiales, Personal técnico, Procedimientos y métodos de análisis, Control de calidad, Condiciones sanitarias)

Revisión Marco Normativo

En este apartado se establecen los aspectos normativos que permitirán la elección de los equipos y materiales, personal técnico, procedimientos y métodos de análisis, control de calidad, condiciones sanitarias (Decreto 616, 2006).

Ley 9 de 1979 - Dicta Medidas sanitarias, tendientes a la protección del medio ambiente, suministro de agua, salud ocupacional, saneamiento de edificaciones, alimentos, drogas, medicamentos, cosméticos, etc. (Ley 9, 1979).

Titulo V. Alimentos

De la leche y sus derivados

Artículo 378. La leche y los productos lácteos para consumo humano deberán cumplir con la presente Ley y sus reglamentaciones.

De las plantas para enfriamiento de leches.

Artículo 389. Antes de salir de la planta de enfriamiento, toda leche será sometida a los análisis correspondientes de acuerdo con la reglamentación que para el efecto dicte el Ministerio de Salud.

De las plantas elaboradoras de productos lácteos.

Artículo 399. Las plantas elaboradoras de productos lácteos cumplirán con las normas de la presente Ley y sus reglamentaciones y tendrán secciones independientes para la elaboración de los diferentes productos. El Ministerio de Salud o su entidad delegada, cuando no haya peligro de contaminación, podrá autorizar la utilización de una misma sección para la fabricación de varios productos.

Decreto 616 De 2006 - Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país (Decreto 616, 2006, pág. 1).

Capitulo III.

Procedencia, enfriamiento y destino de la leche.

Artículo 10. Recolección y transporte de la leche cruda hacia las plantas de enfriamiento o plantas de procesamiento. La recolección y transporte de la leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La leche debe refrigerarse a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ inmediatamente después del ordeño o entregarse a las plantas de enfriamiento o procesamiento en el menor tiempo posible, garantizando la conservación e inocuidad. La leche debe transportarse al centro de acopio en cantinas o tanques diseñados para ese fin o preferiblemente en vehículos carrotanques isotérmicos de acero inoxidable. No se permite el uso de recipientes plásticos.

Artículo 11. Control en las plantas para enfriamiento. Las plantas para enfriamiento o centro de acopio practicarán a la leche cruda para verificar la aptitud para el procesamiento las siguientes pruebas:

Registro de temperatura.

Control de densidad.

Prueba de alcohol a toda recepción de leche por proveedor.

Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de la leche cruda por muestreo aleatorio.

Lactometría o crioscopia.

Recuento microbiano.

Prueba de detección de antibióticos.

Artículo 12. Plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche. Las plantas de enfriamiento o centro de acopio deben cumplir con las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Inmediatamente después de llegar a la sala de recepción, la leche debe refrigerarse a una temperatura de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y transportarse a las plantas de procesamiento antes de 48 horas (Decreto 616, 2006).

Parágrafo 1°. Las plantas de enfriamiento o centros de acopio y las plantas para el procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche.

Capítulo V.

Especificaciones técnicas de la leche.

Artículo 16. Características de la leche cruda. La leche cruda de animales bovinos debe cumplir con las siguientes características:

Tabla 1*Características de la Leche Cruda*

Parámetro / Unidad	Leche cruda	
	Min.	Máx.
Grasa % m / v mínimo	3.00	
Extracto seco total % m / m mínimo	11.30	
Extracto seco desengrasado % m / m mínimo	8.30	
Densidad 15/15°C g/ml	1.030	1.033
Índice lactométrico	8.40	
Acidez expresada como ácido láctico %m/v	0.13	0.17
Índice crioscópico	-0.530	-0.510
°H	-0.550	-0.530

Nota. Esta tabla es un resumen de las características que debe tener la leche cruda de acuerdo con el Decreto 616 de 2006. Adaptado de: “*Ministerio de Protección Social Decreto 616 de 2006*”

Artículo 17. Condiciones de la leche cruda. La leche cruda de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes condiciones:

Debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol 68% m/m ó 75% v/v.

Cuando es materia prima para leche UHT o ultra pasteurizada debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol al 78% v/v

No debe presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites máximos permisibles determinados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la metodología que se adopte a nivel nacional.

Parágrafo. La leche debe tener el aspecto, sabor, olor y color propios de la leche de cada una de las especies animales consideradas en el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto.

Capítulo VI.

Plantas para procesamiento de leche.

Artículo 22. Las plantas de procesamiento de leche deben tener presente lo estipulado en el Decreto 3075 (1997) el cual “se encarga de hacer la inspección, control y vigilancia de la industria de los alimentos, desde transporte, conservación, empaque, distribución y venta de estos” pág. 1

Parágrafo. Las plantas para procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis fisicoquímico y microbiológico de la leche, el cual debe ser propio. El laboratorio de la planta estará a cargo y bajo la responsabilidad directa como mínimo de un profesional universitario con perfil, para desempeñarse en el laboratorio de fisicoquímica y microbiología.

Artículo 24. Equipo mínimo en la recepción de la leche. La plataforma para la recepción de leche deberá disponer como mínimo del siguiente equipo:

Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo, si se utiliza la recolección de leche en cantinas.

Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche.

Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial.

Equipo para enfriamiento, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de leche que permita su enfriamiento, previamente al proceso de higienización.

Artículo 25. Control interno en las plantas para procesamiento de leche. En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno,

y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

En la plataforma de recepción.

Prueba de alcohol.

Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.

Prueba de densidad.

Prueba de lactometría o crioscopia

Prueba de acidez.

Ausencia de antibióticos.

Recuento microbiano.

La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda de proveedores.

En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.

Registro de temperatura.

Resolución 2310 De 1986 - Por la cual se reglamenta lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos (Resolución 2310, 1986).

Capítulo 1.

Disposiciones generales y definiciones.

Artículo 1. De las actividades que se regulan. Los Derivados Lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con las reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones

complementarias que en desarrollo de esta o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicte el Ministerio de Salud.

Capítulo 7.

Del queso.

Artículo 42. De las clases de queso. Según las características del proceso. se distinguen las siguientes:

Fresco: Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo

Semimadurado: Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de diez (10) días en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de queso.

Madurado: Es el producto que después de su fabricación permanece un tiempo determinado en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de quesos

Cuando el queso se elabora a partir de leche higienizada, este tiempo no debe ser menor de veinte (20) días. Cuando se elabore a partir de la leche cruda este tiempo no debe ser menor de treinta (30) días

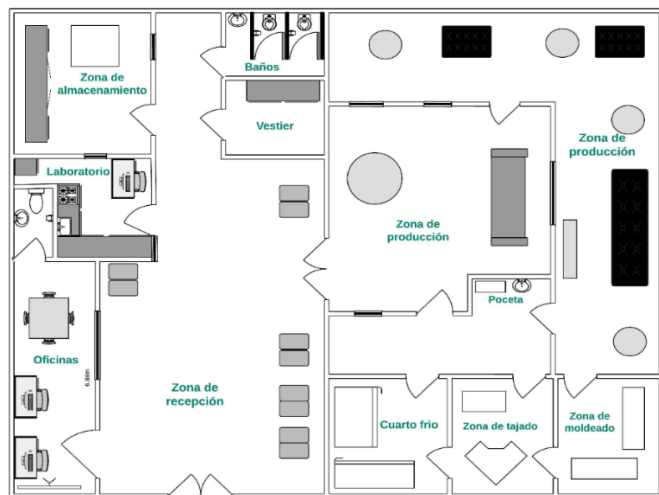
Madurado Por Mohos: Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de diez (10) días en condiciones ambientales apropiadas, para que se produzca cambios bioquímicos y físicos de maduración, debidos principalmente al desarrollo de mohos específicos en su interior, en su exterior o en ambas partes.

Fundido: Es el producto higienizado obtenido por molturación, mezcla, fusión y emulsión, mediante tratamiento térmico y agentes emulsionantes, de una o más variedades de quesos semimadurados o madurados.

Infraestructura

La planta Lácteos San Pablo SAS, como se aprecia en el diseño (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**), cuenta con una distribución en la que se pueden observar las zonas de recepción de la materia prima y el procesamiento de esta en queso. La planta Lácteos San Pablo SAS, cuenta con las siguientes áreas:

- Zona de recepción,
- Zona de tajado y moldeado
- Área de producción de queso
- Cuarto frío de almacenamiento
- Zona de almacenamiento
- Laboratorio
- Oficinas
- Baños y vestieros.

Figura 4*Plano de la Planta de Lácteos San Pablo*

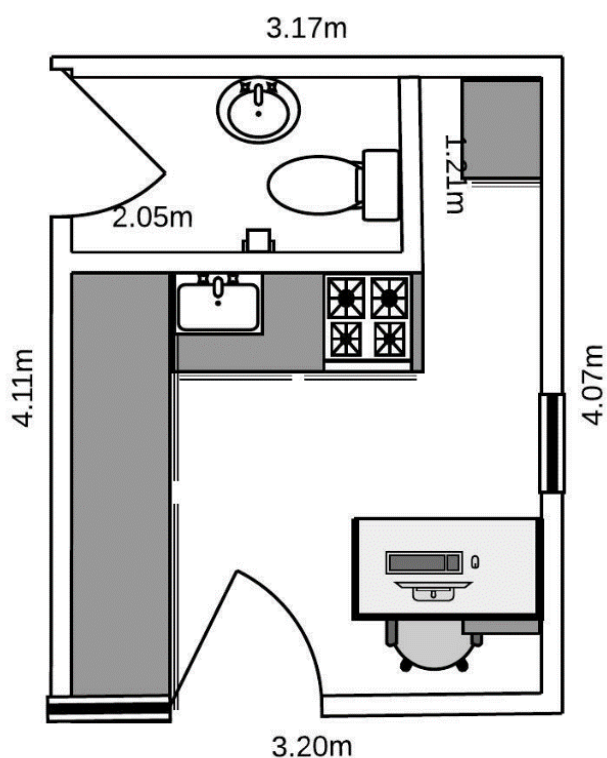
Nota: Distribución de planta para la empresa Lácteos San Pablo. Autoría propia

Área de Laboratorio

Para la implementación del laboratorio de pruebas plataforma, la empresa lácteos San Pablo SAS cuenta con el espacio mostrado en la figura 5. En este se proyecta un baño, un espacio para el técnico, un baño y el área de trabajo.

Figura 5

Plano del Laboratorio



Nota: La figura representa el plano del laboratorio de la empresa Lácteos San Pablo. Autoría Propia.

Equipos y materiales

Según los parámetros identificados en el Decreto 616 de 2006 se presentan en la tabla 1, (características de la leche cruda) los equipos y materiales necesarios, con los que debe contar el

laboratorio de pruebas plataforma en leche, para cumplir con los requisitos mínimos de calidad descritos anteriormente.

Tabla 2

Equipos y materiales necesarios para Pruebas de Plataforma

Prueba	Equipo	Material	Reactivos
Prueba de alcohol	Alcoholímetro	Muestra de leche	Alcohol etílico
Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo	Kit de detección de conservantes, adulterantes y neutralizantes	Muestra de leche	* Soluciones de detección específicas
Prueba de densidad	Densímetro	Muestra de leche	N/A (no requiere reactivos)
Prueba de lactometría o crioscopia	Lactómetro o crioscopio	Muestra de leche	N/A (no requiere reactivos)

Prueba de acidez	pH-metro o titulador de acidez	Soluciones indicadoras, muestra de leche	Soluciones indicadoras de acidez (Fenolftaleína, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico)
Ausencia de antibióticos	Kit de detección de antibióticos	Muestra de leche	Soluciones de detección de antibióticos
Recuento microbiano	Placas de agar, incubadora, microscopio	Muestra de leche, medios de cultivo	Agar de cultivo, soluciones de tinción

Nota: La tabla describe el tipo de prueba de laboratorio con los equipos materiales y reactivos.

Autoría Propia.

La selección de reactivos específicos para la prueba de ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes en leches puede variar según los análisis requeridos y los estándares establecidos. A continuación, se mencionan algunos reactivos y materiales químicos comunes utilizados en este tipo de pruebas:

- Solución de yodo: Se utiliza para detectar la presencia de yodóforos, un tipo de conservante que contiene yodo. La solución de yodo se prepara disolviendo yodo en una solución acuosa de yoduro de potasio.

- Solución de nitrato de plata: Se utiliza para identificar la presencia de cloruros, que pueden ser utilizados como neutralizantes. La solución de nitrato de plata reacciona con los cloruros formando un precipitado blanco de cloruro de plata.
- Solución de permanganato de potasio: Es utilizada para detectar la presencia de sulfitos, que pueden ser utilizados como conservantes. El permanganato de potasio reacciona con los sulfitos produciendo un cambio de color de púrpura a incoloro o marrón.
- Solución de fenolftaleína: Se usa para determinar la presencia de neutralizantes como hidróxido de sodio o hidróxido de potasio. La fenolftaleína es un indicador de pH que cambia de incoloro a rosa en presencia de bases.
- Solución de ácido sulfúrico: Se emplea para comprobar la presencia de neutralizantes como carbonatos o bicarbonatos. El ácido sulfúrico reacciona con los carbonatos o bicarbonatos generando efervescencia debido a la liberación de dióxido de carbono.

Procedimientos y métodos de análisis

Determinación de Adulterantes

Determinación de Harinas y Almidones. Determinación colorimétrica cualitativa de la presencia de harinas y almidones en la leche, estos pueden ser utilizados con el fin de aumentar los sólidos disueltos en la leche. Esta prueba se basa en una reacción colorimétrica entre un reactivo específico y el adulterante (harinas y almidones). En presencia de almidón el yodo produce color azul. La prueba de Lugol es un método que se usa para identificar polisacáridos (almidones). Cuando el almidón entra en contacto el reactivo de Lugol (Yoduro de potasio) toma un color azul característico debido a que el yodo se introduce entre la molécula de almidón.

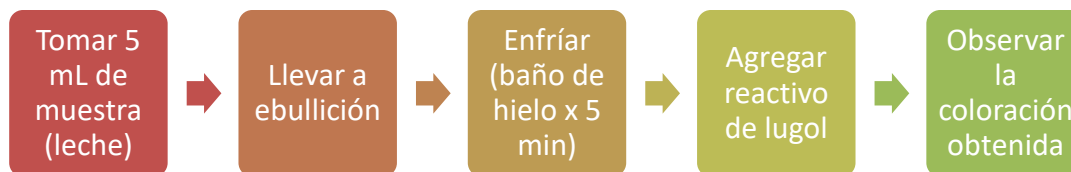
Este análisis se debe realizar en un lugar con suficiente luz natural o artificial, en el que se pueda observar el cambio de color y seguir las siguientes recomendaciones:

1. Compare la muestra con el estándar
2. Procedimiento (Figura 6):
3. Preparar reactivo de Lugol
4. Tome 5 mL de muestra de leche a evaluar en un tubo de ensayo
5. Lleve la muestra a temperatura de ebullición
6. Deje enfriar la muestra en baño de hielo por 5 min
7. Agregue 5 gotas del reactivo de Lugol
8. Observe la coloración obtenida
9. Interpretación de Resultados
10. Control positivo: Coloración amarillo pálido es indicio de leche cruda fresca.
11. Control negativo: Al tomar una coloración azulada se indica la presencia de

harina o almidón

Figura 6

Procedimiento para la Determinación de Harinas y Almidones



Nota: Diagrama de flujo para la determinación de harinas y almidones. Autoría Propia.

Determinación de Cloruros. La determinación cualitativa de cloruros en la leche es realizada con frecuencia debido a que con este método es posible identificar 2 tipos de adulteraciones en la leche, ya sea porque el contenido de cloruros varía cuando las vacas tienen problemas de mastitis o también puede suceder por la adición de agua; en este último caso se

tiene que realizar un análisis crioscópico adicionalmente debido a que se le puede adicionar solutos como sal o azúcar a la leche en pequeñas proporciones para mantener la presión osmótica.

Este ensayo basa su principio en una reacción en la que se forma un complejo de cloruro de plata al adicionar los reactivos de nitrato de plata y cromato de potasio, dando como resultado positivo una coloración rojo ladrillo, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

Este análisis se debe realizar en un lugar con suficiente luz natural o artificial, en el que se pueda observar el cambio de color.

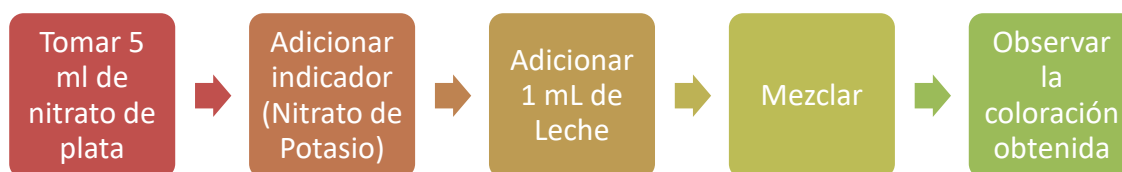
Las leches adulteradas con la adición de sólidos como sal y azúcar aumentan el punto crioscópico, por lo que se recomienda realizar adicionalmente esta prueba para confirmación.

La determinación se realiza mediante el siguiente procedimiento (ver figura 7):

1. Tomar 5 mL de solución de nitrato de plata en un tubo de ensayo
2. Adicionar 2 gotas de dicromato de potasio.
3. Agitar y adicionar 1 mL de leche.
4. Mezclar.
5. Observar el color

Figura 7

Procedimiento para la Determinación de Cloruros



Nota: Flujo del procedimiento para la determinación de cloruros. Autoría Propia.

Interpretación de Resultados:

Control positivo: Al obtener una coloración amarillo claro, la cantidad de cloruros expresada en la leche como cloruro de sodio es superior a 2.3 g/L

Negativa: Al obtener una coloración rojo ladrillo la concentración de cloruros expresada en la leche como cloruro de sodio es inferior a 2.3 g/L.

Esto se debe a que la mezcla de cromato de potasio con nitrato de plata produce un complejo de plata, sin embargo, en altas concentraciones de sal el color rojo ladrillo tiende a desaparecer al formar en la solución un precipitado de color amarillo por la mayor concentración de cloruro de plata.

Determinación de formaldehído

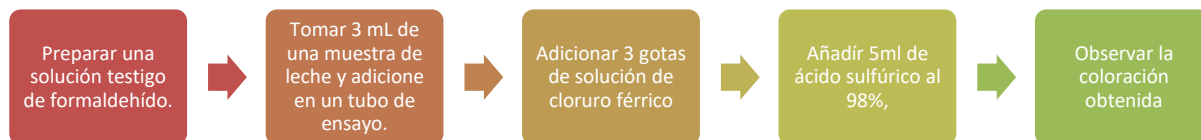
La determinación colorimétrica cualitativa se presenta al adicionar un reactivo y en presencia del formaldehído en la leche forma un compuesto color violeta el cual altera la estabilidad de la leche, para su análisis se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:.

Este análisis se debe realizar en un lugar con suficiente luz natural o artificial, en el que se pueda observar el cambio de color y siguiendo el instructivo:.

1. Agregue el ácido sulfúrico por las paredes del tubo de ensayo.
2. Preparar una solución testigo de formaldehído.
3. Tomar 3 mL de una muestra de leche y adicionar en un tubo de ensayo.
4. Adicionar 3 gotas de solución de cloruro férrico.
5. Añadir 5mL de ácido sulfúrico al 98%, asegurándose que este reactivo quede en una capa superior a la de la leche.

Figura 8

Procedimiento para la Determinación de Formaldehído



Nota: Flujo para la determinación de formaldehído. Autoria Propia

Interpretación de Resultados

Control positivo: La mezcla da un color violeta.

Control negativo: La mezcla no cambia de color - Aceptación

Determinación de Antibióticos. Otro medio de adulteración son los antibióticos, el siguiente es un método que es sensible denominado prueba Delvotest (ATK) para la presencia de sulfamidas ya que al elevar la temperatura los microorganismos germinan lo que produce la esporulación y por consiguiente una acidificación en la muestra lo que da una valoración cualitativa al observarse un cambio de coloración en el medio, con la presencia de antibióticos no hay reproducción de microorganismos y por lo tanto la leche no cambia de tonalidad. Para su análisis se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones y pasos:

1. El material de laboratorio debe estar limpio, esta prueba es muy sensible con alguna otra sustancia inhibidora como cloro por lo que se pueden presentar falsos positivos.
2. En lo posible se debe evitar que la probeta con la muestra flote, por lo que se recomienda que la muestra quede por debajo del nivel del agua.
3. Llene una pipeta plástica con la muestra de la leche y adicione 100 μ L de esta a una probeta

4. Lleve la muestra a incubación en un calentador seco o baño María a $64^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 3 horas

5. Observe la coloración obtenida

Control positivo: Cuando no hay cambios cualitativos de coloración en el medio.

Control negativo: Al obtener una coloración amarillenta en la muestra se indica la reproducción de microorganismos

Figura 9

Procedimiento para la Determinación de Antibióticos



Nota: Flujo para la determinación de antibióticos. Autoría propia.

Determinación Simultánea de Grasa, Proteína, Sólidos Totales y Sólidos No Grasos por MilkcoScan

El analizador MilkcoScan está dedicado al análisis de leche líquida, este permite estandarizar los productos lácteos líquidos, al tiempo que realiza una detección de anomalías. Con este equipo se pueden determinar los siguientes parámetros en la leche: materia grasa, proteína, lactosa, sólidos totales, sólidos no grasos, punto crioscópico, acidez total, densidad, ácido cítrico, caseína, urea, sacarosa, glucosa y fructosa. Se deben seguir las siguientes recomendaciones para su uso:

Calibrar el equipo antes de su uso, el porcentaje de error se debe encontrar menor a 0.3%.

Es aconsejable según el fabricante del equipo realizar limpieza cada 10 muestras

Para tener mayor confiabilidad en los resultados, los análisis deben realizarse por triplicado.

1. Tomar una muestra de 100 ml en un beaker y homogenizarla
2. Introducir la muestra en el equipo
3. Tomar nota de los datos indicados en el equipo

Figura 10

Análisis MilkoScan



Nota: Procedimiento para la determinación Simultánea de Grasa, Proteína, Sólidos Totales y Sólidos No Grasos por MILKOSCAN. Autoría propia.

Análisis de densidad

Este ensayo se basa en el principio de Arquímedes, de acuerdo con la gravedad específica, relación p/v. En la que el peso de un cuerpo (lactodensímetro) es igual al volumen de líquido desalojado, volumen de leche con respecto a igual volumen de agua a 15°C. Para su análisis se describen las siguientes recomendaciones y procedimiento:

1. La leche debe estar a una temperatura entre 10 y 20 °C, el cálculo del resultado se debe corregir a 15 °C.
2. La boca de la probeta debe permitir el libre movimiento del lactodensímetro y la inmersión total del vástago graduado.
3. La lectura de este equipo se debe realizar por la parte superior del menisco.

4. ➤ Llenar una probeta con suficiente muestra de leche.
5. ➤ Sumergir el lactodensímetro en la probeta y comprobar temperatura
6. ➤ Hacer la lectura de la densidad y corregir de ser necesario con la temperatura.

Figura 11

Determinación de Densidad



Nota: Procedimiento para la determinación de la densidad. Autoría propia.

Prueba de Alcohol o Acidez

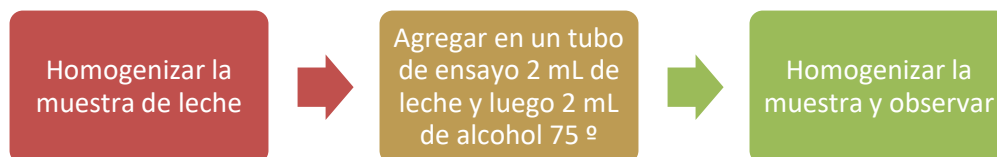
Con esta prueba se busca determinar la estabilidad de las proteínas en un proceso de pasteurización.

Las adulteraciones en la leche pueden originar cambios en la acidez, por lo que en presencia de alcohol este actúa como agente deshidratador y puede formar grumos, coágulos de caseína, albúmina precipitada. Para su análisis se describen las siguientes recomendaciones y procedimiento:

1. La mezcla leche – alcohol debe ser 1:1, adicionando inicialmente la leche
2. Homogenizar la muestra de leche
3. Agregar en un tubo de ensayo 2 mL de leche y luego 2 mL de alcohol 75 °
4. Homogenizar la muestra
5. Observar el aspecto de la mezcla

Figura 12

Procedimiento para la Prueba de Alcohol



Nota: Flujo prueba de alcohol. Autoría propia.

Prueba Negativa: Leche apta para proceso.

Prueba Positiva: Al homogeneizar la muestra se observa separación del líquido y formación de coágulos y decantación; al ser esta prueba cualitativa se tiene que cuantificar para determinar aceptación o rechazo.

Control de Calidad

Control Interno en las Plantas para Procesamiento de Leche. En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas (Decreto 616 de 2006 y Resolución 12 de 2007), en la plataforma de recepción:

Tabla 3

Criterios de aceptación de análisis a Realizar en Plataforma

Análisis	Criterio de Aceptación
Prueba de alcohol.	Negativo
Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo	Negativo

Prueba de densidad	1,030 – 1,033 g/ml (15 °C)	
Prueba de lactometría o crioscopia	(-0,550) - (-0,530)	
Prueba de acidez	0,13 – 0,17 % m/v	
Presencia de antibióticos.	Negativo	
Recuento microbiano	600.001- 700.000 UFC	
Registro de temperatura.	4°C +/- 2°C	
Características sensoriales (El producto debe estar exento de olor, color, sabor y consistencias extrañas a su naturaleza)	Color	Blanco cremoso
	Olor	Característico
	Sabor	Característico

Nota. Esta tabla muestra los criterios de aceptación basados en el decreto 616 de 2006. Autoría propia.

Resolución 12 de 2007: En esta resolución estipula en el artículo 2 numeral 1.3 del Capítulo II que, para la Región 3 comprendida por los departamentos de Cesar, Guajira, Atlántico, Bolívar, Sucre, Córdoba, Magdalena, Norte de Santander, Santander y Caquetá, zonas en donde se encuentran ubicados los proveedores actuales de Lácteos San Pablo (Resolución 12, 2007), la leche deberá contar con los siguientes estándares:

Tabla 4

Parámetros Higiénicos

Región	Recuento total de bacterias	Proteína	Grasa	Sólidos
3	600.001- 700.000	3,3	3,8	12,6

Nota: Parámetros higiénicos y composicionales para la leche cruda de la región 3. Basados en la Resolución 12 de 2007. Autoría propia.

Los estándares de recuento total de bacterias (UFC/ml)

Los estándares de proteína, grasa y sólidos totales, expresados como porcentaje, en fracciones de décimas.

Verificar con el departamento de mantenimiento el área disponible para la disposición del laboratorio

Tabla 5

Plan de Compras para la implementación de las pruebas de laboratorio

Plan de Compras				
Nombre	Lácteos San pablo SAS.			
Dirección	La empresa lácteos de san pablo se encuentra ubicada en el municipio de San Pablo, a dos horas de la ciudad de Barrancabermeja por vía fluvial.			
El plan de compras es un documento informativo, por lo que las adquisiciones propuestas en el mismo pueden ser canceladas, revisadas o modificadas. Esta información no representa ningún compromiso u obligación.				
Adquisiciones proyectadas				
Nombre	Cant	# de Cotización	Proveedor	Valor
Crioscopio - Cryotouch	1	No reporta	Grupo Alternativas SAS	\$19.635.000
Analizador fisicoquímico de leche por ultrasonido	1	No reporta	Grupo Alternativas SAS	\$9.282.000

Pipeta de vidrio 1 ml	8	JAR20211562	Centro	\$50.551
			Agrolechero	
Soporte de plástico para pipetas	1	JAR20211562	Centro	\$148.750
			Agrolechero	
Tubo de ensayo tapa rosca 16 x 160 mm	10	JAR20211562	Centro	\$26.585
			Agrolechero	
Mechero metálico en alcohol	1	JAR20211562	Centro	\$20.000
			Agrolechero	
Vaso de precipitado en vidrio 50 ml	1	JAR20211562	Centro	\$16.000
			Agrolechero	
Kit antibióticos rosa test x 100 pruebas 8 minutos	1	JAR20211562	Centro	\$1.750.000
			Agrolechero	
Incubador rosa green sin temporizador, 2 puestos	1	JAR20211562	Centro	\$885.001
			Agrolechero	
Kits adulterantes en leches cada prueba x 100 cc	4	JAR20211562	Centro	\$287.999
			Agrolechero	
Bolsa estéril x 500 unidades	1	2021 8934	Microgest	\$300.000
Frasco tapa rosca azul x 250 ml	1	2021 8934	Microgest	\$10.000

Frasco tapa rosca azul x 500 ml	1	2021 8934	Microgest	\$11.300
Balanza electrónica digital capacidad x 250 g	1	2021 8934	Microgest	\$215.000
Caja de Petri plástica desechable x 100 unidades	1	2021 8934	Microgest	\$32.000
Caja de Petri en vidrio 100 x 15	1	2021 8934	Microgest	\$2.500
Caja de Petri en vidrio 60 x 15	1	2021 8934	Microgest	\$1.900
Autoclave no eléctrica, capacidad de 15 L	1	2021 8934	Microgest	\$1.130.000
Agitador magnético con plancha de calentamiento	1	2021 8934	Microgest	\$630.000
Mechero Bunsen con regulador	1	2021 8934	Microgest	\$25.000
Mechero de alcohol en vidrio tapa plástica, capacidad de 150 ml	1	2021 8934	Microgest	\$12.000

Portafiltro de policarbonato de 47 mm de diámetro, capacidad de 250 ml	1	2021 8934	Microgest	\$310.500
Bomba al vacío de paletas rotativas	1	2021 8934	Microgest	\$2.780.000
Baño digital hasta 120 C	1	2021 8934	Microgest	\$2.185.000
Cuenta colonias con contador digital	1	2021 8934	Microgest	\$1.000.000
Microscopio binocular	1	2021 8934	Microgest	\$1.700.000
Incubadora digital hasta 90 C	1	2021 8934	Microgest	\$2.330.000
Horno digital 30 L	1	Microgest	Microgest	\$2.000.000
Erlemeyer en vidrio x 100 ml	1	Microgest	Microgest	\$6.700
Erlemeyer en vidrio x 250 ml	1	Microgest	Microgest	\$7.000
Erlemeyer en vidrio x 500 ml	1	Microgest	Microgest	\$9.000
Vaso de precipitado x 50 ml	1	Microgest	Microgest	\$6.100

Vaso de precipitado x 100 ml	1	Microgest	Microgest	\$6.500
Vaso de precipitado x 250 ml	1	Microgest	Microgest	\$6.700
Gradilla plástica para 60 tubos de 16 mm	1	Microgest	Microgest	\$27.000
Pipetas graduadas clase A 1 ml	1	Microgest	Microgest	\$7.000
Pipetas graduadas clase A 5 ml	1	Microgest	Microgest	\$7.700
Pipetas graduadas clase A 10 ml	1	Microgest	Microgest	\$8.300
Pipeta volumétrica para leches clase A x 9 ml	1	Microgest	Microgest	\$18.500
Pipeta volumétrica para leches clase A x 10,75 ml	1	Microgest	Microgest	\$16.300
Pipeta volumétrica para leches clase A x 11 ml	1	Microgest	Microgest	\$22.600
Varilla agitadora de vidrio con punta en paleta	1	Microgest	Microgest	\$2.000

Barras magnéticas 7 x 30	1	Microgest	Microgest	\$7.000
Barras magnéticas 8 x 40	1	Microgest	Microgest	\$7.600
Barra recogeimanas	1	Microgest	Microgest	\$44.000
ASAS bacteriológicas metálica recta o curva	1	Microgest	Microgest	\$2.300
ASAS bacteriológicas desechable calibrada estéril	1	Microgest	Microgest	\$165.000
Cinta indicadora de esterilización a vapor x rollo	1	Microgest	Microgest	\$16.000
Pipeta automática de volumen variable 0,5 a 10 UL	1	Microgest	Microgest	\$250.000
Pipeta automática de volumen variable 10 a 100 UL	1	Microgest	Microgest	\$260.000
Ampollas de sterikonx unidad	1	Microgest	Microgest	\$4.500

Diseñar procedimientos, formatos y manuales de funcionamiento del laboratorio de acuerdo con del decreto 616 del 2006.

Conclusiones

En este proyecto aplicado, se desarrollaron las actividades que estaban contempladas en el cronograma inicial de trabajo, se obtuvieron resultados muy favorables, se alcanza el cumplimiento de las metas propuestas, gracias al trabajo realizado y articulado con el personal de lácteos San Pablo, por lo que el tiempo laborado en la empresa fue productivo y no se presentaron retrasos significativos, consiguiendo un excelente desempeño laboral.

Se destaca que en el proyecto aplicado, se obtuvieron conocimientos y experiencia en una empresa de alimentos, lo que servirá para un desenvolvimiento profesional laboral, fue necesario una investigación exhaustiva de normatividad y métodos para la realización del manual de laboratorio, así como una revisión de los métodos de muestreo más eficaces y convenientes, el proveedor que suministró los elementos de laboratorio brindo al personal de la empresa una capacitación de los métodos de análisis para pruebas en plataforma y el correcto uso de los implementos de laboratorio, con lo anterior se adquirieron habilidades para el uso de los equipos de laboratorio.

Además de la experiencia obtenida en Lácteos San Pablo, considero que se me fue permitido, desempeñarme en un ambiente laboral con varias responsabilidades y que gracias a los conocimientos ya obtenidos en la formación académica me permitieron conocer mi capacidad de adaptación, el solucionamiento práctico de problemas, responsabilidad, habilidades y capacidad de realización de actividades.

Durante el periodo donde se llevó a cabo el proyecto aplicado en Lácteos San Pablo, se cumplieron las expectativas fue un trabajo constante y en equipo, el personal de planta y los proveedores compartieron conocimientos valiosos, además que el tiempo utilizado en este

proyecto brinda un contacto directo a las actividades innatas de la profesión de Ingeniería de Alimentos.

Recomendaciones

Se recomienda la puesta en marcha del manual de calidad elaborado durante el tiempo que se estuvo allí, con los procedimientos de análisis con la finalidad de iniciar a dar cumplimiento a la normatividad vigente, dentro de la empresa Lácteos San Pablo.

Se recomienda implementar un sistema de gestión de calidad ISO 9001:15, con el objetivo de organizar elementos de gestión, con el fin de mejorar el sistema productivo, en el que se establezca una política encaminada a la calidad y objetivos significativos que dependerán de los establecidos por la alta dirección.

Se establece la importancia de socializar temáticas de calidad al personal operativo, así como de brindar capacitaciones de inducción y refuerzo al todo el personal a fin de mejorar el desarrollo del trabajo. Es importante una revisión y mejora de los documentos del manual de calidad según se actualicen los métodos de análisis o normatividades nuevas.

Referencias Bibliográficas

- CANILEC. (2011). El libro blanco de la leche y los productos lácteos (Primera ed., Vol. I). Ciudad de México: Litho Offset Imprenta.
- Congreso de Colombia. (1979). Ley 9 De 1979. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf
- Decreto 616, (2006) Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.
- Fondo nacional del ganado (2022). Balance y perspectivas del sector ganadero. Pdf.
- Gómez, N. (s/f). Sector lácteo en Colombia: Un análisis global y retos a futuro. Universidad de los andes. <https://aneia.uniandes.edu.co/2023/01/sector-lacteo-en-colombia-un-analisis-global-y-retos-a-futuro/>
- ICONTEC. (2005). NTC 4518:2005 leche y productos lácteos. Muestreo. Inspección por atributos. <https://tienda.icontec.org/gp-leche-y-productos-lacteos-muestreo-inspeccion-por-atributos-ntc4518-2005.html>
- ICONTEC. (2013). NTC 5135:2013 Leche. Determinación del Punto de Congelación. Método Del Crioscopio Termistor. <https://tienda.icontec.org/gp-leche-determinacion-del-punto-de-congelacion-metodo-del-crioscopio-termistor-metodo-de-referencia-ntc5135-2013.html>
- ICONTEC. (2018). NTC 399:2018 Productos lácteos. leche cruda. requisitos. Obtenido de <https://tienda.icontec.org/gp-productos-lacteos-leche-cruda-requisitos-ntc399-2018.html>

ISO International Organization for Standardization. (2009). ISO 5764:2009 Milk —

Determination of freezing point — Thermistor cryoscope method (Reference method).

Obtenido de <https://www.iso.org/standard/43986.html>

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2007). Resolución 12 de 2007.

<https://www.minagricultura.gov.co/Normatividad/Resoluciones/Resoluci%C3%B3n%20No.%20000012%20de%202007.pdf>

Ministerio de la protección social (2006)

Ministerio de la protección social. (2005). Resolución 5109 de 2005. Obtenido de

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion%205109%20de%202005.pdf>

Ministerio de la protección social. (2006). Decreto 2323 de 2006. Obtenido de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_2323_2006.htm

Ministerio de la protección social. (2006). Decreto 616 de 2006. Obtenido de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0616_2006.htm

Ministerio de la protección social. (2011). Resolución 333 de 2011.

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_0333_2011.htm

Ministerio de salud publica. (1997). Decreti 3075 de 1997.

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_3075_1997.htm

Ministerio de salud y protección social. (2013). Resolución 2674 de 2013.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>

Ministerio de salud y protección social. (2021). Resolución 0810 de 2021.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20810de%202021.pdf

Ministerio de salud. (1986). Resolución 2310 de 1986.

http://201.217.193.253/labpalma/docs/resolucion_minsalud_2310_1986.htm

Ministerio de salud. (1989). Resolución 1804 de 1989.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-1804-de-1989.pdf>

Periago, J. (s/f) Higiene, inspección y control de calidad de la leche. Universidad de Murcia.

[efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.um.es/documents/4874468/10812050/tema-2.pdf/8e36eac7-23f1-45ed-b671-df6c03c4d467](https://www.um.es/documents/4874468/10812050/tema-2.pdf/8e36eac7-23f1-45ed-b671-df6c03c4d467)

Ruiz, A. (1998). Tesis doctoral. Estudios estadísticos para predecir el tiempo de maduración del queso mancheco, e identificación de la microbiota. Universidad De Castilla - La Mancha.

Simanca-Sotelo, M. M., Montoya-Restrepo, L. A., & Montoya-Restrepo, I. A. (2021).

Caracterización de la cadena productiva de lácteos en Córdoba-Colombia. *AiBi Revista De Investigación, Administración E Ingeniería*, 9(2), 33-39.

<https://doi.org/10.15649/2346030X.961>

Superintendencia industria y comercio. (s/f). Cadena productiva de la leche: Diagnostico de libre competencia. Pdf.

Trujillo, D. (2018). *Estrategias para el fortalecimiento de los eslabones de comercialización y consumo de la cadena informal de leche cruda en la ciudad de Popayán – Cauca*.

Universidad Nacional. Pdf.

Apéndices

Apéndice A Cotización Crioscopio criotouch 1



Bogotá D.C.
14 de julio de 2021

Señores:
LACTEOWS SAN PABLO

De la manera más cordial presento nuestra oferta comercial referente a nuestro Crioscopio ASTORI CRYOTOUCH 1.

1. PROPUESTA TÉCNICA

CRIOSCOPIO CRYOTOUCH 1

CARACTERÍSTICAS



- Capacidad 1 Muestra.
- Pantalla táctil de 7".
- Volumen de muestra 2 a 2.5 ml.
- Duración Análisis: 90 Segundos.
- Repetibilidad: $\pm 0.002^{\circ}\text{C}$
- Tiempo de pre- calentamiento: 5 minutos
- Comunicación: Puerto USB, memoria de 4.000 lecturas.
- Software para descarga de datos.
- Función "Leche sin lactosa.
- Cinco (5) Canales de Calibración para diferentes productos.
- Identificación individual de cada muestra.

EL EQUIPO INCLUYE:

- Gradilla
- Caja * 12 Tubos Boro 25 – 2.5ml
- Solución calibración 408-422
- Solución calibración 600-621
- Solución verificación 530-512
- Líquido refrigerante
- Memoria USB
- Software Cryosoft.



2. PROPUESTA ECONOMICA

EQUIPO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR
ANALIZADOR DE LECHE	CRIOSCOPIO – CRYOTOUCH con Display touchscreen de 7" Es un equipo de lectura manual para la rápida y exacta determinación de agua adicionada en la leche, mediante la medición del punto de congelación de acuerdo al estándar FIL-IDF- ISO-5764-2009 Y AFNOR.	1	\$ 16.500.000
		SUBTOTAL	\$ 16.500.000
		IVA	\$ 3.135.000
		TOTAL	\$ 19.635.000

3. CONDICIONES COMERCIALES

- Forma de Pago : Contado
- Entrega : De acuerdo a programación.
- Validez de la propuesta : 30 días.
- Garantía : 12 Meses.

El costo incluye la instalación del equipo y la capacitación en la operación del instrumento.

Cordialmente,


KAROL JOSEPH MÉNDEZ
 Gerente de Cuentas Lácteas.

GRUPO ALTERNATIVAS S.A.S
 Calle 79 B N° 8-21 Bogotá D.C.
 Cel: 321 440 20 52
 PBX: 57 (1) 322 09 05 Ext 117

Apéndice B Cotización Lactoscan



Bogotá D.C.
14 de julio de 2021

Señores:
LACTEOS SAN PABLO

De la manera más cordial presento nuestra oferta comercial referente al equipo analizador fisicoquímico de leche por ultrasonido:

1. PROPUESTA TECNICA

ANALIZADOR FISICOQUIMICO DE LECHE POR ULTRASONIDO –LACTOSCAN MCCW30



CARACTERISTICAS

- Memoria de hasta 4.000 registros.
- 45 segundos por medida.
- Pantalla Táctil
- Acceso remoto
- Conectividad Wifi, USB, Bluetooth

INCLUYE:

- Impresora Incorporada
- Soluciones de limpieza
- Buffer 4.0 y 7.0 / KCL
- Teclado y mouse inalámbrico
- Cable de 12 V

PARAMETROS DE MEDICION	
Grasa	0.1 % - 12 %
Sólidos no grasos	3.0 % - 15 %
Densidad	De 1000 - 1160 kg/m ³
Proteínas	2.0 % - 15 %
Lactosa	0.01 % - 20 %
Agua agregada	0.0 % - 70 %
Temperatura	1.0 °C - 40°C
Punto de Congelamiento	-0.4°C – 0.7°C
Sales	0.4% – 4 %
Ph	0 - 14
Conductividad	3 -14 ms/cm
Solidos Totales	0% - 50%



2. PROPUESTA ECONOMICA

EQUIPO	DESCRIPCION	CANTIDAD	VALOR
ANALIZADOR DE LECHE	LACTOSCAN MCCW30 Analizador fisicoquímico de leche por ultrasonido para determinación de parámetros fisicoquímicos de leche de Vaca, Oveja, Búfala.	1	\$7.800.000
		SUBTOTAL	\$ 7.800.000
		IVA	\$ 1.482.000
		TOTAL	\$ 9.282.000

3. CONDICIONES COMERCIALES

- Forma de Pago : Contado
- Entrega : Programación Inmediata
- Validez de la propuesta : 30 días.

Cordialmente,

KAROL MENDOZA GUERRERO
Gerente de cuentas lácteas

Apéndice C Cotización insumos de laboratorio - Agrolechero



COTIZACION **JAR20211562**

Cliente Lácteos San Pablo
Sr: Johanna Landazábal
E-mail:
Tel:
Ciudad: Barrancabermeja
Fecha: Julio 18 de 2021

Cordial Saludo

Tenemos el gusto de cotizarle los siguientes productos:

DESCRIPCION/PRODUCTO.	CANT	V.UNID	VALOR BRUT	IVA 19%	VALOR NETO
Pipeta vidrio 1 ml	8	\$ 5.310	\$ 42.480	\$ 8.071	\$ 50.551
Soporte plastico para pipetas FG	1	\$ 125.000	\$ 125.000	\$ 23.750	\$ 148.750
Tubo de ensayo tapa rosca 16x 160 mm FG 9056	10	\$ 2.234	\$ 22.340	\$ 4.245	\$ 26.585
Mechero metalico en alcohol	1	\$ 16.807	\$ 16.807	\$ 3.193	\$ 20.000
Vaso precipitado vidrio 50 ml	1	\$ 13.445	\$ 13.445	\$ 2.555	\$ 16.000
Kit antibioticos rosa test LF- MRLBTET betalactamicos y tetraciclinas X100 pruebas 8 minutos	1	\$ 1.750.000	\$ 1.750.000	\$ 0	\$ 1.750.000
Incubador rosa green sin temporizador 2 puestos	1	\$ 743.698	\$ 743.698	\$ 141.303	\$ 885.001
Kit adulterantes en leches (cloruros A ,cloruros B,deteccion neutralizantes,deteccion peroxidis, reductasa,deteccion harinas y almidones) cada prueba x 100 cc	4	\$ 60.504	\$ 242.016	\$ 45.983	\$ 287.999
			TOTAL		\$ 3.184.885

NOTA: Este valor no incluye precios de envio o flete fuera de Bogotá.


Tiempo de entrega: Inmediato
Forma de pago: Contado
Validez de la cotización: 30 días.



Muy atentamente,

WILLIAM SANTANA
 GERENTE VENTAS

JENNY RAMIREZ
 Depto ingenieria
 Cel 3138726192

Apéndice D Cotización insumos de laboratorio - Microgest

<p>COTIZACION N° 2021 8934 FECHA 31/09/2021 CLIENTE Lácteos San Pablo TELEFONO CONTACTO Johanna Landazábal FAX CARGO CALIDAD CELULAR 316 451 3660 DIRECCION NIT CIUDAD/DEPTO BOLIVAR</p>					
REFERENCIA	DESCRIPCION	TIEMPO DE ENTREGA	CANT.	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
hdiu	BOLSA ESTERIL WIRL PACK 18 ONZ/540ML, CAJA X 500 UND, MARCA NASCO	3 Dias habiles	1	\$ 300.000	\$ 300.000
5080365	FRASCO TAPA ROSCA AZUL X 250 ML, MARCA BOECO	3 Dias habiles	1	\$ 10.000	\$ 10.000
5080445	FRASCO TAPA ROSCA AZUL X 500 ML, MARCA BOECO	3 Dias habiles	1	\$ 11.300	\$ 11.300
916	TUBO DE ENSAYO TAPA ROSCA 16X150 MM, MARCA BOECO	3 Dias habiles	1	\$ 1.700	\$ 1.700
10306.02	BALANZA ELECTRONICA DIGITAL CAPACIDAD X 250 g, RESOLUCION 0,01g, MARCA KSN	3 Dias habiles	1	\$ 215.000	\$ 215.000
54368	CAJA DE PETRI PLASTICA DESECHABLE 94 X 16 MM,PAQUETE X 100 UND	3 Dias habiles	1	\$ 32.000	\$ 32.000
M-V-100	CAJA DE PETRI PLASTICA DESECHABLE 60 X 15 MM,PAQUETE X 100 UND	3 Dias habiles	1	\$ 40.000	\$ 40.000
4010015	CAJAS PETRI EN VIDRIO 100 X 15 MM,MARCA ALEMANA	3 Dias habiles	1	\$ 2.500	\$ 2.500
4006015	CAJAS PETRI EN VIDRIO 60 X 15 MM,MARCA ALEMANA	3 Dias habiles	1	\$ 1.900	\$ 1.900
	AUTOCLAVE NO ELECTRICA CAPACIDAD DE 15L APROXIMADAMENTE, MARCA ALL AMERICAN,CAPACIDAD 15 CUARTOS/ 14 LITROS - PORTATIL - FUNCIONAMIENTO CON CALOR EXTERNO " REVERVERO, ESTUFA ELECTRICA, GAS, ETC". - OPERACIÓN SEGÚN NORMA IEC664 DEL MEDIO AMBIENTE. - FABRICADA EN ALUMINIO	3 Dias habiles	1	\$ 1.130.000	\$ 1.130.000
515.303.03	AGITADOR MAGNETICO CON PLANCHA DE CALENTAMIENTO ANALOGO .PLATAFORMA DE 16 X 16 CM DE DIAMETRO, RPM	3 Dias habiles	1	\$ 630.000	\$ 630.000

	1500, TEMPERATURA DE 0 A 250°C, MARCA GLASSCO				
347.303.01	MECHERO BUNSEN CON REGULADOR, MARCA UNITED	3 Días hábiles	1	\$ 25.000	\$ 25.000
1381-150	MECHERO DE ALCOHOL EN VIDRIO, TAPA PLÁSTICA, CAPACIDAD 150 ML	3 Días hábiles	1	\$ 12.000	\$ 12.000
16510	 <p>PORTAFILTRO DE POLICARBONATO de 47 mm de diámetro, capacidad 250 ml, con vaso receptor, frita en polipropileno, empaques de silicona. Área de filtración: 12.5 cm². Máxima presión de operación: vacío ó presión de 2 bar. Esterilización: Autoclavable a 121° C MARCA SARTORIUS</p>	5 Días Hábiles	1	\$ 310.500	\$ 310.500
B-4F740	BOMBA DE VACIO DE PALETAS ROTATIVAS, 1/4 HP, 115/230 V, 4.6/2.3 AMPERIOS, ENTRADA 1/4 FNPT, SALIDA 1/4 FNPT, A 0 PSI 4,8 CFM A 25" Hg, 0.5 CFM, VACUOMETRO, TRAMPA CON SILICA GEL CON INDICADOR DE HUMEDAD	5 Días Hábiles	1	\$ 2.780.000	\$ 2.780.000
bd-212	BAÑO DIGITAL HASTA 120°C (+/- 0.1°C), CON PILETA EN ACERO DE 29.5X23.5X14.5 cm. 12 Lts Y MODULO DE INMERSION, CON BOMBA DE RECIRCULACION CON PT100 GRADILLA PARA 40 TUBOS DE 18 mm	7 Días hábiles	1	\$ 2.185.000	\$ 2.185.000
IDN-30A	INCUBADORA DIGITAL HASTA 90°C, RESOLUCION +/-2°C, CAPACIDAD APROX 30 L. MARCA NACIONAL	15 Días hábiles	1	\$ 2.330.000	\$ 2.330.000
ccd	CUENTA COLONIAS CON CONTADOR DIGITAL POR PULSADOR NORMAL, LUZ FLUORESCENTE Y LUPA GRADUABLE.	15 Días hábiles	1	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
185456	 <p>MICROSCOPIO BINOCULAR BM-180 /sp, CON 4 OBJETIVO, 4X, 10X, 40X, 100X, ILUMINACION HALOGENA DE 6 VOLTIOS, CORREINTE 110 V, - Alemán</p>	3 Días hábiles	1	\$ 1.700.000	\$ 1.700.000

HDN-30A	HORNO DIGITAL, 30 Lts, CONVECCION NATURAL, CAMARA UTIL EN ACERO INOXIDABLE, 31X31X30 cm, 220°C (+/- 0,1°C), UNIFORMIDAD +/- 2°C A 120°C, SENSOR PT100	3 Dias habiles	1	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000
231.202.03	ERLENMEYER EN VIDRIO X 100 ML, MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 6.700	\$ 6.700
231.202.04	ERLENMEYER EN VIDRIO X 250 ML, MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 7.000	\$ 7.000
231.202.05	ERLENMEYER EN VIDRIO X 500 ML, MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 9.000	\$ 9.000
229.202.04	VASO DE PRECIPITADO (BEAKER) EN VIRIO X 50 ML, MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 6.100	\$ 6.100
229.202.05	VASO DE PRECIPITADO (BEAKER) EN VIRIO X 100 ML, MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 6.500	\$ 6.500
229.202.07	VASO DE PRECIPITADO (BEAKER) EN VIRIO X 250 ML, MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 6.700	\$ 6.700
565 	GRADILLA PLASTICA PARA 60 TUBOS DE 16 MM, MARCA KARTELL	3 Dias habiles	1	\$ 27.000	\$ 27.000
125.202.01	PIPETAS GRADAUDAS CLASE A EN VIDRIO, 1 ML, DV 0.01 X MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 7.000	\$ 7.000
125.202.03	PIPETAS GRADAUDAS CLASE A EN VIDRIO, 5 ML, DV 0.05 X MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 7.700	\$ 7.700
125.202.04	PIPETAS GRADAUDAS CLASE A EN VIDRIO, 10 ML, DV 0.1 X MARCA GLASSCO	3 Dias habiles	1	\$ 8.300	\$ 8.300
63331002	PIPETA VOLUMETRICA PARA LECHES CLASE A X 9 ML, MARCA LMS	3 Dias habiles	1	\$ 18.500	\$ 18.500
633341003	PIPETA VOLUMETRICA PARA LECHES CLASE A X 10,75 ML, MARCA LMS	3 Dias habiles	1	\$ 16.300	\$ 16.300
63752202	PIPETA VOLUMETRICA PARA LECHES CLASE A X 11 ML, MARCA LMS	3 Dias habiles	1	\$ 22.600	\$ 22.600
609.303.00	VARILLA AGITADORA DE VIDRIO CON PUNTA EN PALETA LONGITUD DE 7 X 200 MM, MARCA BOECO	3 Dias habiles	1	\$ 2.000	\$ 2.000
110730	BARRAS MAGNETICAS 7 X30, MARCA BOECO	3 Dias habiles	1	\$ 7.000	\$ 7.000

110840	BARRAS MAGNETICAS 8 X40,MARCA BOECO	3 Dias habiles	1	\$ 7.600	\$ 7.600
114350	BARRA RECOGEIMANES, 350MM ,MARCA BOECO	3 Dias habiles	1	\$ 44.000	\$ 44.000
AS15	ASAS BACTERIOLOGICAS, METALICA, RECTA O CURVA, MARCA UNITED	3 Dias habiles	1	\$ 2.300	\$ 2.300
33210010	ASAS BACTERIOLOGICAS DESECAHLE CALIBRADA ESTERIL, R X 1 O 10UL, CAJA X 1000UND, MARCA CITOPUS	3 Dias habiles	1	\$ 165.000	\$ 165.000
AB11.5	CINTA INDICADORA DE ESTERILLIZACION A VAPOR X ROLLO, MARCA SURGICON	3 Dias habiles	1	\$ 16.000	\$ 16.000
BAP-100	PIPETA AUTOMATICA DE VOLUMEN VARIABLE DE 0,5 A 10 UL, MARCA ACCUMAX	3 Dias habiles	1	\$ 250.000	\$ 250.000
UVAP-500	PIPETA AUTOMATICA DE VOLUMEN VARIABLE DE 10 A 100 UL, MARCA ACCUMAX	3 Dias habiles	1	\$ 260.000	\$ 260.000
AB3.5	AMPOLLAS DE STERIKONX UND,MARCA MERCK*	3 Dias habiles	1	\$ 4.500	\$ 4.500
				TOTAL	\$ 15.624.700
				IVA	\$ 2.968.693
				TOTAL + IVA	\$ 18.593.393

SITIO DE ENTREGA EN PLANTA

PRIMERA COMPRA DE CONTADO, UNA VEZ SE REALICE LA INSCRIPCION DE CLIENTE Y SE ENVIEN LOS DOCUMENTOS SE HARA UN ESTUDIO

FORMA DE PAGO DE CREDITO A 30 DÍAS A PARTIR DE LA FECHA DE EMITIDA LA FACTURA

VALIDES DE LA OFERTA PRECIO DE MARCA ACUMEDIA APLICA PARA COMPRAS EN EL AÑO 2021

OFERTA

REMARK

A espera de mantener una relación comercial exitosa Distribuidor Autorizado Para Colombia

Depositar sus pagos en : Cuenta Ahorros N°00420346085 Bancolombia, a nombre de MICROGEST S.A.S

Microgest S.A.S. • NIT 81046743-4

Carrera 43 A #14-109 Oficina 504 • Medellín, Colombia
microgest@usb.net.co • Tel. (57)(4)2616224-(57)(4)1012797

Apéndice E Construcción de Laboratorio



Materiales - Construcción Laboratorio



Materiales - Construcción Laboratorio



Fabricación mesón de laboratorio



Fabricación mesón de laboratorio



Fabricación mesón de laboratorio



Fabricación mesón y conexiones de lab.



Levantamiento de muro de separación



Levantamiento de muro de separación



Levantamiento de muro de separación



Levantamiento de muro de separación



Construcción del baño



Levantamiento puerta de laboratorio



Levantamiento puerta de laboratorio



Levantamiento puerta de laboratorio



Laboratorio – laterales



Laboratorio – laterales



Laboratorio – meson largo




Área de meson de calentamiento y lavado




Archivo activo

Apéndice F Manual de Laboratorio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 1 de 25

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. Política De Calidad.....	2
4. Política De Confidencialidad.....	2
5. Política De Conflicto De Intereses.....	3
6. Mapa de procesos	3
7. Organigrama	4
8. Control De Registros	5
9. Instalaciones Y Condiciones Ambientales	5
10. Requerimientos De Gestión.....	5
11. Referencias Normativas.....	6
12. Términos Y Definiciones.....	7
13. Procedimientos.....	9
14. Reporte de resultados.....	23
15. Bibliografía	25

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FÍSICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 2 de 25

1. Objetivo

Establecer las políticas del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Lácteos San Pablo, para asegurar la calidad del servicio y de los resultados emitidos en la realización de los análisis físicoquímicos enmarcados al cumplimiento del decreto 616 de 2006.

2. Alcance


En este manual se indicará el manejo que se le debe dar a la leche cruda desde el momento de la recepción a la llegada de la planta de producción, hasta la liberación a la planta de producción, incluyendo los análisis requeridos por el laboratorio de calidad, los equipos que se necesitan, procedimientos requeridos a fin de determinar la calidad física y organolépticas e identificando los defectos y problemas que se puedan presentar.

3. Política De Calidad

El laboratorio se compromete a prestar servicios de calidad que permitan generar resultados oportunos y confiables en interés de la salud pública, contando con personal idóneo y comprometido con la aplicación de los procedimientos establecidos.

4. Política De Confidencialidad

EL Laboratorio manifiesta que los resultados de los análisis de las muestras son propiedad del cliente y se compromete a la protección de la información confidencial

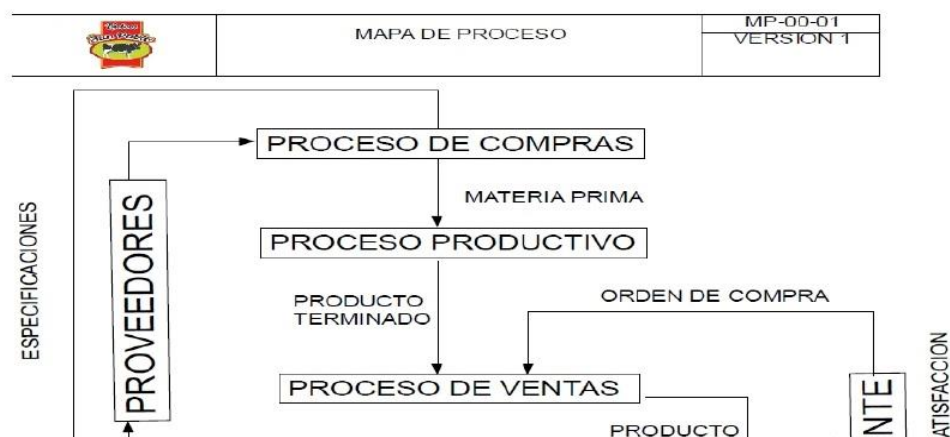
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 3 de 25


- Toda la información confidencial del cliente a la que tiene acceso el laboratorio será usada solo para los fines establecidos según normatividad vigente, que protege contra accesos no autorizados.
- Ninguna persona que laboré, independiente de su tipo de vinculación, podrá entregar información sin autorización.
- Entre el personal y el laboratorio, hay un acuerdo de confidencialidad el cual es firmado y anexado al contrato de trabajo.

5. Política De Conflicto De Intereses

El personal del Laboratorio debe firmar una política de conflicto de intereses y debe reportar a su supervisor inmediato de cualquier presión indebida, interna y externa y/o cualquier otro tipo de presiones o influencias que puedan perjudicar la calidad del trabajo lo que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

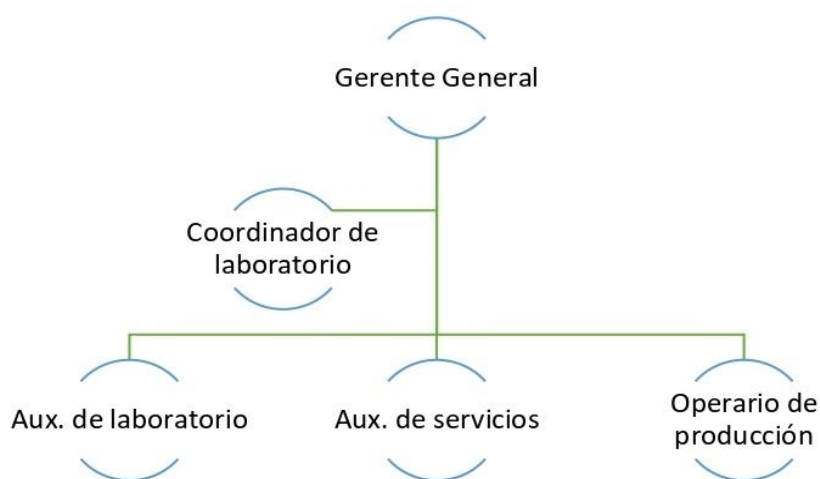
6. Mapa de procesos



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 4 de 25

7. Organigrama

El organigrama del Laboratorio fue diseñado teniendo en cuenta los lineamientos definidos en los estándares de calidad.




DESCRIPCIÓN DE ROLES

Coordinador de laboratorio

- Modificar documentos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)
- Toma de decisiones al nivel de la alta dirección acerca de la política y recursos del laboratorio
- Rechazar, detener o continuar con ensayos de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de aseguramiento de calidad de resultados
- Autorizar la liberación o rechazo de los lotes analizados.

Auxiliar de laboratorio

- Tomar las muestras a analizar
- Realización de los análisis de laboratorio según procedimientos establecidos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 5 de 25

- Reporte de resultados en los formatos establecidos
- Requerir la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio
- Realizar el mantenimiento cotidiano de los equipos
- Limpieza de los equipos después de hacer las pruebas.
- Llevar un control de los reactivos utilizados.
- Mantener el lugar aseado
- Porta el uniforme adecuado para la realización de las pruebas.

8. Control De Registros

Los registros técnicos originados en el laboratorio se conservarán por un tiempo de un (1) año en un archivo adecuado que le provee una protección contra daños, deterioros y pérdidas; estos registros serán diligenciados completamente por el personal responsable de la actividad, inmediatamente haya concluido su ejecución y será reportados en los formatos del laboratorio.

El coordinador del laboratorio revisará la información contenida en los registros y dirá si se libera o no la materia prima.


9. Instalaciones Y Condiciones Ambientales

El Laboratorio cuenta con una infraestructura adecuada para la realización de ensayos, fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales.

Los requisitos de limpieza y desinfección para las instalaciones están documentados en el Procedimiento SP-S-3 Limpieza y desinfección del laboratorio y se asegura una limpieza diariamente en este.

10. Requerimientos De Gestión


Las actividades de ensayo y análisis se realizan conforme a los requerimientos de las normas, los métodos que se realizan son validados con anterioridad y están

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 6 de 25

basados en la normatividad Colombiana vigente según numeral 11 del presente manual.

11. Referencias Normativas

<p>Ley 9 De 1979</p> <p>Dicta medidas sanitarias, tendientes a la protección del medio ambiente, suministro de agua, salud ocupacional, saneamiento de edificaciones, alimentos, drogas, medicamentos, cosméticos y similares.</p>
<p>Decreto 616 De 2006</p> <p>Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país.</p>
<p>Decreto 2323 de 2006.</p> <p>Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9a de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.</p>
<p>Resolución 2310 De 1986</p> <p>Por la cual se reglamenta lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos</p>
<p>Resolución 1804 De 1989</p> <p>Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986, (24 de febrero) que reglamenta parcialmente el título V de la Ley 09 de 1979</p>
<p>Decreto 3075 De 1997 -</p> <p>Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones</p>
<p>Resolución 2674 de 2013</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 7 de 25

Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir para la fabricación, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Norma técnica Colombiana -NTC 399:2018 - Productos lácteos. leche cruda. requisitos

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda como materia prima para su industrialización.

Norma técnica Colombiana -NTC 4518:2005 - leche y productos lácteos. Muestreo. Inspección por atributos

Especifica los planes de muestreo para la inspección por atributos de la leche y los productos lácteos.

Norma técnica Colombiana 5135:2013 - Leche. Determinación del punto de congelación. Método del crioscopio termistor (método de referencia)


Establece el método crioscópico de referencia para la determinación del punto de congelación en leche cruda, pasteurizada, tratada por UHT, o esterilizada, ya sean enteras, parcialmente descremadas y descremadas.

12. Términos Y Definiciones

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA: alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos nutricionales, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

ALIMENTO PERECEDERO: el alimento que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado,

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FÍSICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
Revisado por:	Versión: 1	Página 8 de 25	

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.

HATO: Sitio destinado principalmente al ordeño y explotación lechera del ganado vacuno


LECHE: Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.

LECHE CRUDA: Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de higienización. ♦

MASTITIS: La mastitis es la inflamación o hinchazón de la ubre debido a la presencia de bacterias que afectan la ubre y la vaca.

PLANTA DE ENFRIAMIENTO: Establecimiento destinado a la recolección de la leche procedente de los hatos, con el fin de someterla a proceso de enfriamiento y posterior transporte a las plantas para procesamiento de leche.

TANQUE DE ENFRIAMIENTO DE LECHE: Equipo destinado a asegurar el enfriamiento y la conservación de la calidad de leche obtenida durante el ordeño.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 9 de 25

13. Procedimientos

13.1. Muestreo de la leche

a) Objetivo

Establecer el procedimiento para la extracción aleatoria de muestras de leche cruda para análisis.

b) Alcance

Para todas las muestras de leche cruda líquida que lleguen a la planta de lácteos San Pablo.

c) Responsabilidades

Auxiliar de laboratorio y/o Coordinador de laboratorio

d) Referencias


- Norma técnica Colombiana -NTC 4518:2005

e) Materiales

- Cucharón, de acero inoxidable
- Envase de vidrio/jarra medidora de boca ancha con tapa.

f) Procedimiento

- Tomar la temperatura de la leche
- Introducir el cucharón en la cantina y homogeneizar el producto
- Con la ayuda del cucharón tomar 50 ml de muestra de cada cantina a analizar y luego transfíralos a la jarra medidora, cuando la muestra va a representar el contenido de varias cantinas, tome 2 muestras por cada 2 a 5

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FÍSICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 10 de 25

cantinas, tres por 6 a 60 cantinas, cuatro por 61 a 80 cantinas y luego agite la muestra por 2 minutos y tape.

- Realizar la identificación de la muestra
- Transportar inmediatamente al laboratorio para su análisis

13.2. Prueba de lactometría o crioscopia

a) Objetivo

Definir el procedimiento para la determinación del punto de crioscopia con el fin de identificar la alteración de la leche y detectar el porcentaje de agua adicionada.

b) Alcance

Para todas las muestras de leche cruda líquida que lleguen a la planta de lácteos San Pablo.

c) Responsabilidades


Auxiliar de laboratorio y/o Coordinador de laboratorio

d) Referencias

- Norma técnica Colombiana 5135:2013

e) Materiales

- Agua Grado 2 según ISO 3696
- Cloruro de sodio, NaCl
- Estufa
- Termistor de vidrio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 11 de 25


- Alambre de agitación
- Termómetro
- Tubo de ensayo de borosilicato
- mezcla frigorífica con sal y hielo
- Balanza analítica
- Desecador
- Botellas de polietileno

f) Procedimiento

- Calibración del crioscopio

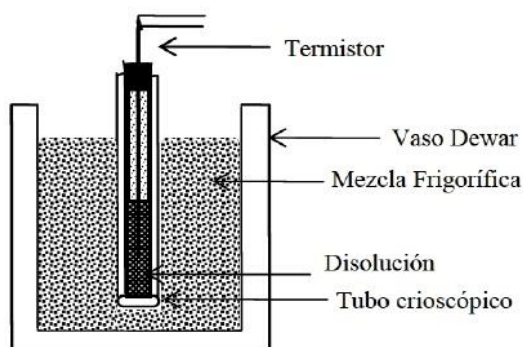
Se verifica la posición de la sonda, la amplitud de la vibración del alambre de agitación y la temperatura del instrumento de agitación. Se seleccionan dos soluciones normalizadas de cloruro de sodio de modo que sean las que más se acercan al valor esperado de punto de congelación de la leche en ensayo. La diferencia en los puntos de congelación de las dos soluciones normalizadas de cloruro de sodio no debe ser menor de 100 m°C. Se debe tener cuidado de que las temperaturas de las soluciones normalizadas de cloruro de sodio y las de la muestra de ensayo sean similares.

- Mezclar la muestra
- Verter 2,5 ml \pm 0,1 ml a un tubo de ensayo
- Colocar agua destilada fría en el tubo interior del vaso crioscópico (una columna de agua de 3-4 cm suele bastar) e introducir éste en la mezcla frigorífica contenida en el vaso Dewar, según Figura 1
- Introducir el termistor a través del tapón de goma del vaso procurando que no toque las paredes.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 12 de 25

- Enfriar la mezcla y medir la temperatura cada 30 s. Antes de cada medida debe moverse ligeramente el termistor para que la medida sea más homogénea.
- Cuando se alcance 0°C , se observará que la temperatura no se estabiliza debido al fenómeno de la subfusión por lo que la temperatura subirá bruscamente alcanzando enseguida un valor estacionario que es el punto de congelación. Se agitará suavemente y de modo uniforme mientras esto sucede hasta obtener el equilibrio.

Figura 1 Dispositivo experimental




Fuente: Elaboración propia

- Anotar el valor del punto de congelación en el formato SP-FL-1

13.3. Prueba de alcohol

a) Objetivo

Definir el procedimiento de la prueba de alcohol con el fin de revelar si la leche ha sufrido cierta acidificación por actividad de la flora láctica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FÍSICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
Revisado por:	Versión: 1	Página 13 de 25	

b) Alcance

Para todas las muestras de leche cruda líquida que lleguen a la planta de lácteos San Pablo.

c) Responsabilidades

Auxiliar de laboratorio y/o Coordinador de laboratorio

d) Referencias


Manual de pruebas rápidas en laboratorios lácteos (AGROSAVIA, 2021)

e) Materiales

- Pipeta,
- Gradilla o soporte para tubo de ensayo
- Tubos de ensayo o caja de petri
- Alcohol al 72 %

f) Procedimiento

- Agregue 2 mL de muestra de leche a la caja de Petri o tubo de ensayo
- Adicione 2 mL de alcohol al 72 % o etílico
- Mezcle suavemente el alcohol con la leche con movimientos circulares.
- Observe los grumos que se forman en la solución o las partículas pegadas en las paredes de la caja de Petri o tubo de ensayo.
 - ✓ **Prueba positiva:** pueden verse grumos o partículas pegadas en las paredes de la caja de Petri o tubo de ensayo. Esto quiere decir que la leche no es apta.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FÍSICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 14 de 25

- ✓ **Prueba negativa:** Si no hay presencia de grumos o partículas pegadas en las paredes del tubo de ensayo la muestra es apta.
- Anotar el resultado del análisis en el formato SP-FL-1

13.4. Prueba de densidad

a) Objetivo

Determinar la densidad de la leche que ingresa a la asociación por medio del lactodensímetro

b) Alcance

Para todas las muestras de leche cruda líquida que lleguen a la planta de lácteos San Pablo.

c) Responsabilidades


Auxiliar de laboratorio y/o Coordinador de laboratorio

d) Referencias

Manual de pruebas rápidas en laboratorios lácteos (AGROSAVIA, 2021)

e) Materiales

- Lactodensímetro y termómetro
- Probeta graduada de 250 mL

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISCOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 15 de 25

f) Procedimiento

- Vierta 250 ml de leche en la probeta evitando la formación de espuma en la parte superior.
- Introduzca el densímetro en la probeta y haga un ligero movimiento de rotación con los dedos pulgar e índice
- Espere que el instrumento se estabilice y haga las lecturas de temperatura y densidad en las respectivas escalas del densímetro
- Tenga en cuenta que en la parte superior del densímetro está la escala de temperatura y en la parte inferior la escala de densidad. Los resultados se expresan en densidad relativa o su equivalente en grados Quevenne.
- Anotar el resultado del análisis en el formato SP-FL-1

Notas: La prueba debe realizarse a 15 °C, de lo contrario se tendrá que corregir la lectura de los resultados dados de acuerdo con lo siguiente:


- Si la temperatura de la leche es mayor a 15 °C, sume 0,0002 a la lectura del lactodensímetro por cada grado mayor de temperatura.

Interpretación: En caso de muestras fuera de los parámetros indicados en el Decreto 616 de 2006 (1,030 g/mL y 1,033 g/mL) – se debe realizar el análisis por triplicado, si se encuentra por fuera de estas especificaciones se debe considerar adulteración de la leche.

13.5. Prueba de Acidez

a) Objetivo

Determinar la calidad higiénica de la leche que ingresa a la asociación a partir de la determinación de la acidez titulable

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 16 de 25

b) Alcance

Para todas las muestras de leche cruda líquida que lleguen a la planta de lácteos San Pablo.

La determinación de la acidez es una prueba fisicoquímica que determina por medio de una reacción entre un titulante alcalino y los constituyentes ácidos de la leche hasta que ocurre la neutralización.

c) Responsabilidades

Auxiliar de laboratorio y/o Coordinador de laboratorio

d) Referencias


Manual de pruebas rápidas en laboratorios lácteos (AGROSAVIA, 2021)

e) Materiales

- Soporte de Bureta
- Bureta de 25 ml
- Pipeta de 5 ml
- Erlenmeyer de 20 ml
- Solución de hidróxido de sodio (NaOH 1N), fenolftaleína 1 %, agua destilada
- Probeta de 20 ml

f) Procedimiento

- Mida 20 mL de la leche en una probeta y luego vierta a un Erlenmeyer
- Diluya la leche agregando dos veces su volumen con agua destilada (40 ml)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 17 de 25

- Añada 1 mL de solución de fenolftaleína 1 %
- Valoración de titulación: Deje caer gota a gota con ayuda de la bureta el hidróxido de sodio 0.1 N hasta la aparición de un color rosado muy tenue y que persista de 15 a 30 segundos.
- Anotar el resultado del análisis en el formato SP-FL-1

Expresión de los resultados:

La acidez en la muestra expresada como ácido láctico se calcula con la siguiente fórmula:

$$\text{Acidez (g/l) (ácido láctico)} = \frac{(V \times N \times 0,090)}{M \times 100}$$

Donde:

V = Volumen en ml de solución de NaOH 0.1 N gastado en la titulación de la muestra


N = Normalidad de la solución de hidróxido de sodio

M = Volumen de la muestra, en mililitros (mL)

0,090 = Equivalente del ácido láctico

Interpretación.

Cuando los valores obtenidos se encuentran por debajo de 0,13 % se debe sospechar de problemas de composición o adulteración; si son superiores a 0,18%, la leche se clasifica como ácida y debe sospecharse de problemas higiénicos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 18 de 25

13.6. Prueba de Adulterantes

a) Objetivo

Determinar la calidad físico-química de la leche a partir de la determinación de la presencia de sustancias adulterantes.

b) Alcance

Para todas las muestras de leche cruda líquida que lleguen a la planta de lácteos San Pablo.

c) Responsabilidades

Auxiliar de laboratorio y/o Coordinador de laboratorio

d) Referencias


Kit de Adulterantes en leches

e) Materiales

- Pipeta de 5 ml
- Tubo de ensayo
- Kit de adulterantes en leches – Centro AgroLechero

f) Procedimiento

- Lea cuidadosamente las instrucciones de manejo del kit.
- Sumerja la tira en la muestra de leche y retírela
- Espere entre 60 – 90 segundos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FÍSICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 19 de 25

- Los kits tienen un documento que indica cómo se deben interpretar los resultados. Esté atento a cambios de color, aparición de líneas o puntos en lugares especificados por el kit
- Realice la comparación de las tonalidades obtenidas, de acuerdo con el código de interpretación impreso, que se encuentra en el frasco que contiene las tiras.

Prueba positiva: Si se obtiene alguna tonalidad diferente por fuera de estas especificaciones se debe considerar adulteración de la leche y se debe rechazar el lote.

Nota: Los adulterantes que se pueden detectar con este kit son los siguientes: cloruros A, cloruros B, detección de neutralizantes, detección de peróxidos, reductasas y detección de harinas y almidones.

- Anotar el resultado del análisis en el formato SP-FL-1


13.7. Prueba de Antibióticos

a) Objetivo

Determinar la calidad físico-química de la leche a partir de la determinación de la presencia de Antibióticos.

b) Alcance

Para todas las muestras de leche cruda líquida que lleguen a la planta de lácteos San Pablo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 20 de 25

c) Responsabilidades

Auxiliar de laboratorio y/o Coordinador de laboratorio

d) Referencias

Kit de Antibióticos en leches


e) Materiales

- Pipeta de 5 ml
- Tubo de ensayo
- Kit de Antibióticos en leches – Centro AgroLechero

f) Procedimiento

- Lea cuidadosamente las instrucciones de manejo del kit.
- Sumerja la tira en la muestra de leche y retírela
- Espere entre 60 – 90 segundos
- Los kits tienen un documento que indica cómo se deben interpretar los resultados. Esté atento a cambios de color, aparición de líneas o puntos en lugares especificados por el kit
- Realice la comparación de las tonalidades obtenidas, de acuerdo con el código de interpretación impreso, que se encuentra en el frasco que contiene las tiras.

Prueba positiva: Si se obtiene alguna tonalidad diferente por fuera de estas especificaciones se debe considerar adulteración de la leche y se debe rechazar el lote.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FÍSICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 21 de 25

Nota: Los Antibióticos que se pueden detectar con este kit son los siguientes:
Betalactámicos, Tetraciclinas y Sulfonamidas.

- Anotar el resultado del análisis en el formato SP-FL-1

13.8. Prueba organoléptica

a) Objetivo

Determinar la calidad de la leche que ingresa por medio de la prueba organoléptica sensitiva.

Color o apariencia

Esta prueba consiste en observar detenidamente el aspecto físico del producto, con el fin de determinar si el producto tiene algún defecto visual o de contaminación física.

Olor

Esta prueba consiste en la verificación del olor de producto para determinar si es el característico del producto.

Sabor


Esta prueba consiste en probar y analizar el sabor que tiene el producto para determinar si es su sabor característico.

b) Alcance

Para todas las muestras de leche cruda líquida que lleguen a la planta de lácteos San Pablo.

c) Responsabilidades

Auxiliar de laboratorio y/o Coordinador de laboratorio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
Revisado por:	Versión: 1	Página 22 de 25	

d) Referencias

Manual de pruebas rápidas en laboratorios lácteos (AGROSAVIA, 2021)

e) Materiales

- Beaker de 50 ml o caja de petri


f) Conceptos

Apariencia de la leche:

El color de la leche debe ser ligeramente blanco cremoso. Un color diferente puede indicar que la leche es inadecuada para el procesamiento. Para juzgar la apariencia de la leche, retire la tapa del recipiente contenedor y observe la apariencia de la superficie y la tapa. Tenga en cuenta cualquier anomalía como color amarillo, rosado o azulado de la leche, suciedad y partículas visibles, cambios de viscosidad, etc.

g) Procedimiento

- Tome una muestra homogénea de la leche a analizar y deposítela en un beaker o caja de Petri.
- Rechace el lote si encuentra colores diferentes al característico, puede guiarse por los siguientes ítems:
 - ✓ La suciedad e impurezas visibles pueden indicar que la leche se produce en condiciones antihigiénicas.
 - ✓ La leche amarilla puede indicar pus o calostro.
 - ✓ La leche rojiza podría indicar que hay sangre en la leche.
 - ✓ Un color azul y una apariencia delgada y acuosa pueden indicar agua añadida o descremada (remoción de grasa).
 - ✓ Los coágulos grandes pueden indicar leche agria o leche de mastitis.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 23 de 25


- ✓ Los coágulos pequeños o granos blancos pueden indicar leche con harina o leche descremada en polvo.
- Deguste la leche, teniendo en cuenta que un mal olor o sabor de la leche puede ser causado por el crecimiento de bacterias, por reacciones químicas o por otros sabores absorbidos por la leche.
- Rechace la leche al detectar:
 - ✓ Los ácidos son fácilmente detectados por el olfato y el gusto. El olor es causado por el crecimiento de bacterias productoras de ácido láctico.
 - ✓ Los olores rancios y amargos son causados por la lipólisis (deterioro) de la grasa.
 - ✓ Otros olores a medicamentos, desinfectantes, jabones, ajo, cebolla.
- Anotar el resultado del análisis en el formato SP-FL-1

14. Reporte de resultados

Con la finalidad de tener una trazabilidad de la información los datos recompilados serán reportados en un registro, el cual será diligenciado por el personal responsable (Auxiliar o coordinador de laboratorio) para asegurar la calidad en términos de veracidad y confiabilidad de los datos reportados, es por esto por lo que los encargados del diligenciamiento tienen como buena práctica la presencia mínima de errores, para esto se utilizarán los siguientes elementos:

Formato de trabajo

Es importante contar con un formato físico (en papel) donde se registren los datos, resultados de las pruebas de calidad de leche en el formato SP-FL-1. Ver Tabla 1

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA		
	Elaborado por:	Fecha efectiva: 20 de agosto de 2021	Código.: SP-M-01
	Revisado por:	Versión: 1	Página 25 de 25

Organización del archivo de pruebas de calidad

Con la finalidad de tener una trazabilidad con los lotes que se van a producir se deberá:

- Almacenar los formatos o registros en carpetas debidamente marcadas.
- Proteger los datos y carpetas de daños físicos o mecánicos.
- Establecer un lugar fijo para el almacenamiento de la información
- En lo posible realizar el almacenamiento por fecha de realización de las pruebas.

15. Bibliografía

AGROSAVIA. (31 de 05 de 2021). AGROSAVIA. Obtenido de Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria:
<http://editorial.agrosavia.co/index.php/publicaciones/catalog/view/210/192/1309-1>

Apéndice G Procedimiento de Compras

	<p>PROCEDIMIENTO DE COMPRA</p>	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 1 DE 18


SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL



FECHA DE APROBACIÓN:
20/AGOSTO/ 2021

VERSION:
01

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL
Cra 2 No. 17 – 36 Barrio palomar
Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 2 DE 18

RELACION DE VERSIONES

CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSION	MODIFICACIONES	DOCUMENTO
V01	Inicial	PR-LSP-HSEQ-16

CONTROL DE DISTRIBUCION

Copia No	Entregada a	FECHA
C1V01	Jefe de producción	20/08/2021

ELABORO	REVISO	APROBÓ
 JOHANNA LANDAZABAL AMAYA C.C. N° 1102722209 TECNOLOGA EN PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS <i>Firmado Digitalmente</i>	 ALID DE JESUS HERNADEZ ANAYA C.C. N° 1050547280 INGENIERO AGROINDUSTRIAL <i>Firmado Digitalmente</i>	 JAIME EDUARDO BUEN DIA MUÑOZ C.C. N° 72346498 REPRESENTANTE LEGAL LACTEOS SAN PABLO SAS <i>Firmado Digitalmente</i>

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL

Cra 2 No. 17 - 36 Barrio palomar
 Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)



	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 3 DE 18

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETO	4
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES	4
4. CONVENCIONES DEL FLUJOGRAMA	6
5. CONDICIONES ESPECÍFICAS	6
6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	11
7. INDICADORES	17
8. RESPONSABLES	17
9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	18
10. REGISTROS	Error! Marcador no definido.



	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 4 DE 18

1. OBJETO

Establecer la secuencia de actividades para la gestión de compras asegurando que el producto o servicio adquirido cumpla con el Sistema de Gestión Integral.

Establecer la manera adecuada para la adquisición de materiales y servicios para la empresa, teniendo en cuenta los parámetros en HSEQ, el precio, la oportunidad, criterios en Seguridad y Salud en el trabajo, los bajos impactos ambientales y los factores que pueden tener la utilización del producto o la realización del servicio.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para la realización de las compras de productos y/o servicios que incidan en el Sistema Gestión Integral del servicio prestado. El procedimiento comienza desde la requisición de compra y entrega del producto o servicio, hasta la evaluación de los proveedores.

Este procedimiento se aplica a las compras de materiales, suministros y servicios ya sean locales, nacionales o de importación, que sean iguales o superior a la base de la retención en la fuente vigente o que afecten la calidad de los proyectos ejecutados, que puedan producir altos impactos ambientales o que generen riesgos dentro de las actividades propias de la organización.

3. DEFINICIONES

- **Acta de liquidación:** se utiliza para dar por terminado de común acuerdo entre las partes, el contrato o la orden de servicio.
- **Comité de Compra:** Es el comité encargado de realizar la evaluación y adjudicación de las propuestas presentadas dentro de un procedimiento de selección.
- **Cotización:** Oferta verbal o escrita de un proveedor en la cual se detallan las características del bien o servicio a suministrar y las condiciones comerciales de cantidad, fechas, precios y forma de pago.
- **Cuenta de cobro y/o Factura:** es un documento donde se discrimina la venta de bienes o prestación de un servicio de un ente económico y debe cumplir los requisitos mínimos establecidos por la ley. Las cuentas de cobro (para personas naturales no obligadas a facturar) deben contener: Nombre, cédula o NIT, teléfono, dirección, objeto del trabajo y/o concepto.


	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 5 DE 18

- **Cliente:** grupo de empresas con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones que reciben un producto. El cliente puede ser interno o externo a la organización.
- **Evaluación:** Examen sistemático en un momento dado, para determinar hasta qué grado el proveedor es capaz de satisfacer las exigencias especificadas o de comprometerse con la **LACTEOS SAN PABLO SAS**.
- **Inventario:** existencias de bienes y servicios que se encuentran almacenados y disponibles para su consumo o utilización inmediata.
- **Ítem/ Referencia:** Código alfanumérico interno asignado en el Sistema Uno que sirve para identificar un producto de otro.
- **Listado de Proveedores:** Base de datos donde se registran todos los proveedores o contratistas calificados para contratar con la empresa **LACTEOS SAN PABLO SAS**, con el fin de proteger las negociaciones y los bienes de ella.
- **Orden de compra y/o Servicio:** Documento que registra el acuerdo pactado entre la Empresa **LACTEOS SAN PABLO SAS** y el proveedor respecto a la obligación de suministrar un bien o servicio, considerando la calidad, cantidades, términos de pago, tiempo de entrega, lugar, precio y cualquier otra información relevante para garantizar la compra.
- **Parte interesada:** persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una empresa. Por ejemplo; clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, socios o la sociedad.
- **Proveedor:** conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades, relaciones y que está en capacidad de suministrar bienes o servicios. Un proveedor puede ser interno o externo a la empresa. En una situación contractual un proveedor puede denominarse "Contratista".
- **Producto solicitado:** Es bien requerido por los responsables de los procesos.
- **Requisición de Compra:** Es el documento mediante el cual los responsables de cada uno de los procesos, solicitan a compras la adquisición de un bien o servicio necesarios para su operación.
- **Servicio:** Se denomina así todas aquellas actividades susceptibles de ser prestadas por un tercero, tales como: asistencias, consultorías, mano de obra, entrenamientos y capacitaciones, actividades de mantenimiento, aseo, etc.

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL

Cra 2 No. 17 - 36 Barrio palomar

Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 6 DE 18

- **Solicitud de Cotización:** es un documento donde se establecen las condiciones generales para la adquisición de un producto o servicio.
- **Retención en la fuente:** es un instrumento fiscal a través del cual el gobierno nacional busca facilitar, acelerar y asegurar anticipado del impuesto de renta y complementarios.
- **Prioridad de Compra ALTA:** corresponden a todas aquellas compras de bienes o servicios requieren de 1 a 3 días para su adquisición o ejecución.
- **Prioridad de Compra MEDIA:** corresponden a todas aquellas compras que tengan un rango de espera de 4 a 10 días para su adquisición o ejecución.
- **Prioridad de Compra BAJA:** corresponden a todas aquellas compras que tengan un rango de espera de 11 a 20 días para su adquisición o ejecución.

4. CONVENCIONES DEL FLUJOGRAMA

 Limites	 Operación	 Punto de Decision	 Direccion de flujo	 Conector de página
--	--	---	--	--


5. CONDICIONES ESPECÍFICAS

En el procedimiento de compra se presenta la siguiente estructura, primero se exponen los tipos de compra, luego las etapas globales que componen la compra y posteriormente las políticas que tiene establecida la empresa **LACTEOS SAN PABLO SAS**, y los detalles específicos para llevar a cabo dicho procedimiento.

A continuación, se muestra los tipos de compras que se presentan en la empresa:

1. Compra de productos o servicios para el consumo de la empresa
2. Compras de infraestructura e inversión para la empresa

Todas las compras relacionadas en el numeral 1, son aquellos que se utilizan como soporte para el desarrollo de las actividades habituales de la empresa **LACTEOS SAN**

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 7 DE 18

PABLO SAS, por ejemplo: dotaciones, equipos de computo, útiles, papelería, elementos de oficina, cafetería, aseo y capacitaciones para el mejoramiento de competencias, en fin, todo lo relacionado con lo que se requiere para la buena marcha de la empresa. Cada responsable de área debe solicitar a través del formato de requisición vía correo electrónico al líder de compras y se efectuarán de acuerdo con lo establecido en el numeral 6 de este procedimiento. Todas las compras relacionadas en el numeral 2, hace referencia a los activos fijos¹ estarán a cargo del Gerente y se manejarán en el proceso de gestión financiera.


Posteriormente, se indican las cinco etapas globales que se tienen definidas en la empresa **LACTEOS SAN PABLO SAS**, para el subproceso de compras.

- Análisis de los requerimientos de Compras.
- Investigación y Selección de Proveedores.
- Negociación con el Proveedor (seleccionado).
- Acompañamiento de Pedido (Follow-Up).
- Control de la Recepción del Material Comprado.

Una vez definidas las etapas del proceso de compras de la Empresa **LACTEOS SAN PABLO SAS** se deben tener en cuenta las siguientes políticas:

- Gestionar la totalidad de las compras de la Empresa, negociando precios, servicio, calidad, y condiciones de HSEQ y de financiación con los distintos proveedores.
- Establecer las medidas de control y actividades a seguir para evaluar a los proveedores de la empresa, y realizarse la selección.
- Determinar el comportamiento de los proveedores en un periodo, para dar continuidad a la relación comercial, suspenderla temporalmente mientras se solucionan las causas de su suspensión o eliminarla definitivamente.
- Toda compra de un bien o servicio debe ser soportada por una Orden de compra de Bien o servicio.
- Las compras de bienes o servicios que se realicen requieren un mínimo de cotizaciones, a excepción de la contratación de prestadores de servicios. Al momento de requerirse material(es), herramienta(s), equipos (s) o servicio(s), el número de cotizaciones y la forma de solicitud de las mismas se hará dependiendo de la cuantía estimada de la misma, para el caso de compras menores o iguales a dos SMMLV, basta una sola cotización o lista de precios,

¹ Compras de infraestructura

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 8 DE 18


la cual podrá ser suministrada de forma verbal; y para montos mayores se exigirá cotización por escrito y en caso de existir más de una cotización se evalúa las ofertas, hasta un máximo de tres (3) cotizaciones. Para único proveedor ya sea por disposición del cliente o por las características del producto y/o servicio requerido, se puede efectuar la compra presentando para la aprobación una (1) cotización. El responsable de esta actividad es el Líder de Compras y quien aprueba la cotización es el líder administrativo.

- Una vez se adquiera las cotizaciones el interesado diligencia en el formato orden de compras el punto análisis de cotizaciones, para lo cual se tiene establecido tres criterios y el respectivo peso: Calidad (60), SISO (20) y G. ambiental (20), basados en la actividad de la empresa; En donde **P1*** hace referencia al proveedor número, el cual se detalla en la parte inferior, nombre y número de cotización. Los puntajes se colocan de acuerdo al cumplimiento de los requisitos de la matriz de requisitos vs productos. Tal como se muestra en la tabla No 1. Después se multiplican peso * puntaje para obtener el peso real y luego se suman los tres criterios Calidad, SISO y Gestión Ambiental, para obtener el puntaje final y compararlos con los otros proveedores y se coloca el nombre del proveedor seleccionado, después se entrega a la gerencia y/o líder administrativo la recomendación de acuerdo con el resultado, para que esta seleccione y apruebe el requerimiento.

Tabla 1. Puntajes de acuerdo con los parámetros de Calidad, SISO y G. Ambiental

Puntaje	DETALLE
100-90	Quien cumpla con el 95% de los requisitos de la matriz
89-76	Quien cumpla con el 80% de los requisitos de la matriz
Inferior 74	Quien cumpla con el 60% de los requisitos de la matriz

- Todas las compras que sean por daños de infraestructura, mantenimientos o que se consideren de prioridad Alta serán aprobadas por el gerente.
- No se pueden aprobar compras a proveedores que no se encuentren creados en el sistema contable de la empresa.
- Cuando la requisición llega a compras, ya se ha revisado con el interesado y la líder de gestión financiera si los elementos se encuentran en el inventario existente en la empresa. El interesado diligencia el formato de requisición inventario existente y se lo envía a gestión financiera, esta lo revisa y en el mismo formato coloca con una equis (x) en la casilla existente o no existente de acuerdo con el inventario de la empresa.

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 9 DE 18

- Una vez se tenga la necesidad de la compra, se diligencia el formato de requisición, en el cual se describen las diferentes cotizaciones de cada proveedor. En ella se determina el nivel de prioridad de la compra para el proceso solicitante. Las prioridades se determinan así: ALTA, MEDIA y BAJA. (Ver Definiciones). La Solicitud debe estar revisada por la líder administrativa.
- Para LACTEOS SAN PABLO SAS las compras operativas mayores a \$150.000.00 pesos serán autorizadas por la líder administrativa. En caso de presentarse algún imprevisto que impacte gravemente la prestación del servicio, la líder administrativa podrá autorizar compras por montos mayores desembolsadas de la caja menor.

Por último, se detalla aquellas actividades relevantes:

- En el requerimiento de los productos y/o servicios debe ser justificado, relacionando en forma precisa las especificaciones, cantidades, criticidad y la prioridad (alta, media y baja) de la necesidad mediante un correo electrónico al líder administrativo o a la gerencia.
- Para el caso de los servicios a contratar es necesario solicitar constancia de las competencias (educación, formación y experiencia) del personal que realizarán tareas que puedan causar impacto significativo positivo o negativo sobre la Seguridad y Salud en el trabajo o medio ambiente.
- El líder administrativo o gerencia evalúa la necesidad de los requerimientos de los ítems consignados en la requisición, revisa que estén bien definidos y justificados para aprobarlos o no.
- Una vez aprobada el interesado se encarga de reunir la información necesaria como cotizaciones (tres), adicional a esta se deberá solicitar las fichas técnicas o de seguridad o los procedimientos de trabajo seguro, ya que estos serán unos de los criterios fundamentales para adquirir el producto y/o servicio.


Nota: cuando se requiera adquirir productos de marca reconocidas o en almacenes de cadena, para agilizar el proceso el líder de compras será el responsable de conseguir las fichas técnicas y/o de seguridad mediante la página web de dichos proveedores, o de sus líneas de atención al cliente (ejemplo: Hp) durante el proceso de compra.

- Los servicios que se requieren contratar (por razones de fuerza mayor, oportunidad, otras) con empresas que no tienen los procedimientos de trabajo seguro documentados, se levantaron en conjunto con dicha empresa, esto con

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL

Cra 2 No. 17 – 36 Barrio palomar

Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 10 DE 18


el fin de darle mayor agilidad al proceso de compras y a su vez darles oportunidad a los potenciales proveedores, sin afectar la calidad, seguridad o causar impactos ambientales altos por las actividades propias y/o derivadas de la empresa.

- Una vez aprobado se envía un correo electrónico al Líder de Compras con todos los requisitos de compra y se le solicita generar la orden de compra y/o de servicio teniendo en cuenta las condiciones de cotización.
- Una vez se tenga la orden de compra y/o servicio, el líder administrativo o quien haga las veces revisa las condiciones de negociación (pueden ser: acuerdos, cambios en la orden, entregas de facturas, precios, entrega de material o desarrollo del servicio, derecho a inspección, entregas a tiempo, cancelación, HSEQ, entre otras) quien firma en señal de aprobación.
- Luego la orden de compra y/o de servicio es enviada al proveedor por correo electrónico, verificando la recepción de esta.
- La recepción de productos y/o servicios son verificados contra la orden de compra y/o servicio. Se verifica si el producto y/o servicio cumple con las especificaciones pactadas. En caso de que no cumplan las especificaciones quien recibe debe tomar las acciones a seguir hasta obtener el producto o servicio con los parámetros establecidos.
- Una vez se recepcione la factura se verifica que cuente con las condiciones pactadas, la factura deberá mostrar el número de orden de compra y/o de servicio y enumerar separadamente los ítems facturados, cantidades, precios unitarios e impuestos. El precio de compra deberá incluir todos los cargos y gastos conectados con la entrega o ejecución de los materiales ó servicios.
- Luego se procede a programar el pago.
- Las evaluaciones a los proveedores son realizadas solo después del numeral anterior para evaluar el cumplimiento de las especificaciones del producto y/o servicio, fechas de entrega, precios y formas de pago en el formato evaluación y reevaluación de proveedores. De acuerdo con los resultados de las evaluaciones de cada proveedor son seleccionados para próximas compras o productos o servicios, los cuales estarán registrados en el formato lista de proveedores. Este numeral aplica para los incluidos en la lista de proveedores aceptados, cada seis meses se diligenciará el formato evaluación y reevaluación de proveedores.

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL

Cra 2 No. 17 – 36 Barrio palomar

Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)


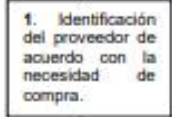
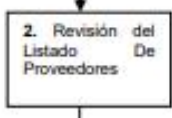
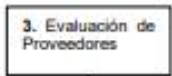

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 11 DE 18

Nota: en caso de que la empresa no tenga proveedores aprobados para un bien o servicio o que estos no puedan cumplir con los requerimientos se podrán solicitar cotizaciones a proveedores nuevos, sin embargo, se deben calificar en un periodo no mayor de tres meses sin importar que no hayan completado la entrega de los bienes o servicios pactados.

Lineamientos Básicos para la Adquisición de guadañas.

- Se debe solicitar al proveedor asesoría para la selección adecuada de la guadaña. (STIHL, 2005)
- En el momento de adquirir la guadaña es necesario solicitar al proveedor capacitación y entrenamiento para el personal de mantenimiento que se encargará de manejarla. Adicionalmente, debe quedar el registro de capacitación, con la fecha, nombres claros, cédulas y firmas correspondientes. (STIHL, 2005)
- Se debe verificar que la guadaña tenga un sistema de antivibración lo cual reduce la transmisión de las vibraciones creadas por el motor a las manos del trabajador. (STIHL, 2005)

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE
		
	Se selecciona el proveedor, según los criterios establecidos en la matriz de compras.	Líder de compras
	Si el proveedor no se encuentra en el listado de Proveedores , en el se encuentran identificados los actuales proveedores de la empresa, se identificarán los posibles nuevos proveedores.	Líder de compras
	Se realizará la evaluación a los proveedores identificados, según los criterios definidos en la Guía Evaluación y Reevaluación de Proveedores.	Líder de compras
	Después de ejecutada la evaluación se determinará cuáles	Líder de compras

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL

Cra 2 No. 17 – 36 Barrio palomar

Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)


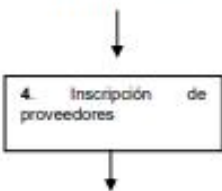
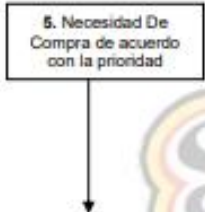

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 12 DE 18

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE
	proveedores cumplen con los requerimientos exigidos por la empresa, por lo tanto serán inscritos en el formato Inscrpción de Proveedores e igualmente se determinara el tipo de persona (natural o jurídica) diligenciando el respectivo formato.	
	Determinar la necesidad de compra partiendo de los requisitos de los clientes internos, para esto los trabajadores se diligencia un formato llamado requisición allí se debe indicar en forma clara las especificaciones técnicas y los estándares de HSEQ que se deban tener en cuenta para realizar la compra y/o servicio. Al igual, que se realiza la requisición por proyecto y envío a su líder administrativo para su aprobación.	Solicitante de la compra
	En el caso de que no sea aprobado se realizan aclaraciones para ajustar la requisición, regresar al punto 1.	Líder de compras


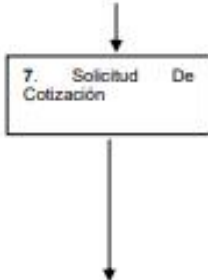
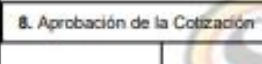

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 13 DE 18

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE
	<p>Se solicitan cotizaciones a los diferentes proveedores según el servicio necesitado por medio de una solicitud de cotización o de forma verbal y las fichas técnicas o procedimientos de trabajo seguro a diferentes proveedores, se diligencia el análisis de cotización y se entregan a líder administrativo para su selección y aprobación.</p> <p>Se debe referenciar o escribir el método establecido de cotización.</p>	Líder de compras
	<p>Se realiza la aprobación de la cotización de forma verbal o por escrito</p>	Líder Administrativa
	<p>Una vez aprobada la mejor cotización por la líder Administrativa, se procede a elaborar el Formato Orden de Compra. En la orden de compra se debe especificar todos los datos y requerimientos solicitados en la requisición.</p> <p>Cuando el producto y/o servicio sea suministrado por un proveedor único se debe especificar claramente en la orden de compra respectiva.</p> <p>Adicionalmente, se tendrá en cuenta los requisitos establecidos por la empresa, en el tema de Calidad, Seguridad y Salud en el trabajo y Medio ambiente. Ver guía de evaluación y reevaluación de proveedores. Y a su vez, se revisa condiciones de negociación registradas en la orden de compra y se firma en señal de aprobación. Las compras serán aprobadas dependiendo del tipo de compra y de su urgencia (Ver políticas). Se envía la orden de compra y/o</p>	Líder de compras

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL

Cra 2 No. 17 – 36 Barrio palomar

Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)


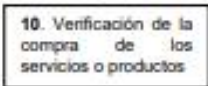
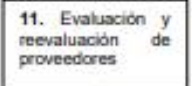
	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 14 DE 18

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE
	de servicio al proveedor y se verifica la recepción de esta.	
 <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Recepción y verificación de que el producto y/o servicios cumplan con las especificaciones solicitadas.</p> <p>El responsable de la actividad realiza la recepción e inspección del producto y/o servicio adquirido por la empresa, de acuerdo con lo solicitado mediante el documento que soporta la compra del bien o servicio, teniendo en cuenta que cumpla con los requisitos descritos en la orden de compra (normas técnicas, cantidades, estado del producto, etc.) verificándolo con la remisión del proveedor.</p> <p>Esta verificación quedará registrada en la orden de compra dando su aprobación con un OK en la casilla correspondiente y al final se coloca el resultado de la verificación para cada uno de los criterios referidos en la Guía para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores y contratistas y se legaliza la evidencia con la firma del responsable de la actividad.</p>	Líder de compras Solicitante de la compra
 <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Teniendo en cuenta la evaluación inicialmente realizada los proveedores, semestralmente se llevará a cabo una reevaluación con el fin de hacer seguimientos a los productos y/o servicios brindados e igualmente teniendo en cuenta los criterios definidos en la Guía Evaluación y Reevaluación de Proveedores.</p> <p>En caso de obtener calificación deficiente se retirará de la base de</p>	Coordinadora Administrativa


	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 15 DE 18

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE
	<p>datos, listado de proveedores.</p> <p>Según los criterios de evaluación, al hacer entrega del bien o del servicio se evaluará el desempeño del proveedor en las Órdenes de Compra siempre y cuando estos incumplan con alguno de dichos criterios y se registrará como Producto/Servicio No Conforme con su respectivo tratamiento.</p> <p>Trimestralmente se analizarán los resultados y se ponderará de acuerdo a lo establecido en la política de Evaluación de Proveedores.</p> <p>Cuando sea solicitud del cliente se realizarán auditorías anuales a los proveedores críticos, para verificar el cumplimiento de las normas, aspectos legales, laborales, de control y Seguridad, HSE y demás requisitos solicitados por nuestros clientes.</p> <p>Paralelamente, se realiza un análisis de los proveedores que incidan en la actividad de la empresa, para verificar los requisitos legales, en donde se incluirán en la matriz de requisitos legales.</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>12. Entrega de resultados Notificación de Evaluación</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Una vez realizada la evaluación y la reevaluación se procede a entregar semestralmente los resultados a los proveedores por medio de un formato establecido</p> <p>De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación se le notificará al proveedor su desempeño y si amerita tomar acciones de mejora.</p> <p>Si el caso corresponde a toma de</p>	<p>Líder de compras</p>



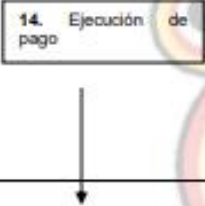
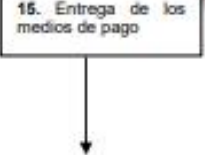
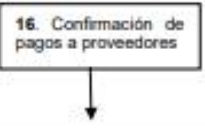
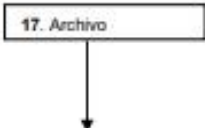
	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 16 DE 18

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE
	acciones el proveedor será reevaluado.	
	Según listado de cuentas por pagar se efectúa la programación de los proveedores, de acuerdo con vencimiento. Se enviará a las agencias la autorización por email.	Líder de compras Líder administrativo
	Una vez elaborada la programación de pago se procederá a pagar las facturas autorizadas por Gerencia, por los diferentes medios de pago asignados (Transferencias electrónicas, Consignaciones).	Líder administrativo
	Los soportes de pago serán entregados por la Líder administrativo a la Auxiliar Administrativa, los cuales deberán ser enviados por correo electrónico al proveedor.	Líder de Compras
	Se le envía la información a proveedor de las facturas canceladas con los diferentes medios de pago.	Líder de Compras
	Las facturas deberán contener su respectivo soporte de pago para luego ser entregados a la auxiliar contable con su respectiva relación de egresos los cuales deberán ser contabilizados en el sistema SIIGO, y luego es archivado.	Líder administrativa Auxiliar Administrativa Auxiliar Contable

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL

Cra 2 No. 17 – 36 Barrio palomar

Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)



	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 17 DE 18

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE
		

7. INDICADORES

- Evaluación de proveedores. Meta: 90%


VARIABLE	INDICADOR	TIPO	FORMULA	FRECUENCIA	LIMITE DE CONTROL		META
Evaluaciones y reevaluaciones de proveedores	Desempeño de Proveedores	Eficiencia	$\frac{\text{Sumatoria de la evaluación de proveedores del periodo}}{\text{Número de proveedores evaluados en el periodo}}$	SEMESTRAL	Min	80%	90%

8. RESPONSABLES

- Líder de Compras
- Líder Administrativa

Los responsables de contratos, ó de las diferentes áreas, tienen el compromiso de informar oportunamente sobre las necesidades de productos y/o servicios para hacer entregas de estos, con calidad, tiempo y cantidades suficientes de acuerdo a las necesidades, así como el seguimiento al proceso de compras desde su inicio hasta su finalización.

Se aclara, que a veces existen profesionales que realizan la actividad de compra para agilizar el proceso en las actividades operativas o en un fin de semana que el personal administrativo no se encuentra laborando; por lo tanto, están autorizados a realizar compras menores de **\$764.000** o en el caso de que la gerencia apruebe otro valor mayor en el beneficio del contrato. Sin embargo, se debe comprar a los proveedores que están seleccionados y en el caso de que se requiera comprar a un nuevo proveedor este debe cumplir con los mínimos parámetros que están establecidos por la empresa para cada producto y/o servicio antes de efectuarse la compra, en el caso de que esto no se cumpla se debe realizar una acción correctiva, revisando el análisis de causas del porque no se pudo seguir el procedimiento.

	PROCEDIMIENTO DE COMPRA	ELABORO: COORDINADOR HSEQ
		APROBO: REPRESENTANTE LEGAL
		FECHA: 20/08/2021
		CODIGO: PR-LSP-HSEQ-16
		PÁGINA 18 DE 18

Así mismo frente a cualquier eventualidad que se presente la persona responsable de compras deberá reportar a la persona responsable del proyecto, a través del email sobre las dificultades presentadas en el proceso de forma anticipada, informando oportunamente sobre los sucesos acontecidos, modificando si es posible cronograma de entrega.

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- **PR-LSP-HSEQ-16** Procedimiento de compras



Apéndice H Protocolo de Validación



SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL

**DOCUMENTO CONTROLADO
PROTOCOLO DE VALIDACIÓN**

2021

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL
Cra 2 No. 17 – 36 Barrio palomar
Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DEFINICIONES	3
4. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	3
5. RESPONSABLES	6
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	6

1. OBJETO

Establecer los requisitos generales para la validación de las metodologías analíticas indicadas en el manual de la empresa, con el fin de documentar que cualquier proceso, procedimiento o método, conduce efectiva y consistentemente a los resultados esperados, por ende, a un producto terminado seguro.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las metodologías analíticas que influyan en la calidad del producto terminado.

3. DEFINICIONES

- **Linealidad y rango:** Es la capacidad de tener resultados analíticos directamente proporcionales a la concentración del analito
- **Limite de cuantificación:** Es la cantidad más baja que puede ser cuantificada en la muestra, de forma exacta y precisa, en presencia de impurezas, productos de degradación o matriz de componentes del producto farmacéutico.
- **Exactitud:** La cercanía del resultado obtenido por el procedimiento analítico al valor verdadero.
- **Precisión:** Es el grado de concordancia de los resultados individuales de las pruebas cuando se aplica el procedimiento de análisis.
- **Linealidad y rango:** Es la capacidad de tener resultados analíticos directamente proporcionales a la concentración del analito
- **Repetibilidad:** Es la variación causada por el dispositivo de medición; es la variación que se observa cuando el mismo operador mide la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición bajo las mismas condiciones.

4. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Los parámetros para tener en cuenta se relacionan a continuación, es importante tener en cuenta, que antes de proceder a realizar la validación, las instalaciones, equipos e instrumentos utilizados en el proceso, deben estar debidamente calibrados y verificados de acuerdo con su instructivo, para proceder a iniciar y así obtener unos datos asertivos en la validación.

Prueba de lactometría o crioscopia	
Parámetros	Observaciones
Intervalo de trabajo	Analizar 10 muestras como mínimo y determinar los valores en los que oscila la

	muestra.
Límite de cuantificación	Preparar 10 estándares equivalentes al LC en matriz.
Repetibilidad	Un analista toma 10 muestras de leche y ejecuta el análisis de acuerdo con el procedimiento analítico.
Precisión intermedia	Un segundo analista realiza las mismas 10 medidas de la misma muestra, pero otro día.
Reproducibilidad	Participar en ensayo de aptitud para lactometría o crioscopia en leche.
Exactitud	Si es posible obtener un material de referencia certificado, realizar 7 medidas y comparar contra el valor certificado.
Prueba de alcohol	
Parámetros	Observaciones
Intervalo de trabajo	Analizar 10 muestras como mínimo y determinar los valores en los que oscila la muestra.
Límite de cuantificación	Preparar 10 estándares equivalentes al LC en matriz.
Repetibilidad	Un analista toma 10 muestras de leche y ejecuta el análisis de acuerdo con el procedimiento analítico.
Precisión intermedia	Un segundo analista realiza las mismas 10 medidas de la misma muestra, pero otro día.
Reproducibilidad	Participar en ensayo de aptitud para prueba de alcohol en leche.
Exactitud	Si es posible obtener un material de referencia certificado, realizar 7 medidas y comparar contra el valor certificado.
Prueba de densidad	
Parámetros	Observaciones
Intervalo de trabajo	Analizar 10 muestras como mínimo y determinar los valores en los que oscila la densidad en la muestra.
Límite de cuantificación	Preparar 10 estándares equivalentes al LC en matriz.
Repetibilidad	Un analista toma 10 muestras de leche y ejecuta el análisis de acuerdo con el procedimiento analítico.
Precisión intermedia	Un segundo analista realiza las mismas 10 medidas de la misma muestra, pero otro día.
Reproducibilidad	Participar en ensayo de aptitud para densidad en leche
Exactitud	Si es posible obtener un material de

	referencia certificado, realizar 7 medidas y comparar contra el valor certificado.
Prueba de Acidez	
Parámetros	Observaciones
Intervalo de trabajo	Analizar 10 muestras como mínimo y determinar los valores en los que oscila la acidez en la muestra.
Límite de cuantificación	Preparar 10 estándares equivalentes al LC en matriz.
Repetibilidad	Un analista toma 10 muestras de leche y realiza la titulación para determinar la acidez.
Precisión intermedia	Un segundo analista realiza las mismas 10 medidas de la misma muestra, pero otro día.
Reproducibilidad	Participar en ensayo de aptitud para acidez en leche.
Exactitud	Si es posible obtener un material de referencia certificado, realizar 7 medidas y comparar contra el valor certificado.
Prueba de Adulterantes (Kit)	
Estándar preparado (Material de referencia certificado) que marque positivo o negativo para la prueba y a todos los lotes de kits, seleccionar uno al azar y realizar la prueba antes de leer las muestras.	
Prueba de Antibióticos (Kit)	
Estándar preparado (Material de referencia certificado) que marque positivo o negativo para la prueba y a todos los lotes de kits, seleccionar uno al azar y realizar la prueba antes de leer las muestras.	
Prueba organoléptica (Color o apariencia, olor, sabor)	
Teniendo en cuenta que es un análisis sujeto a la percepción del inspector o la persona que lo realiza, se debe realizar capacitación al personal a nivel sensorial y de las metodologías con el fin de obtener los resultados más asertivos posibles.	

Exactitud: Su determinación puede incluir sustancias de referencia de pureza conocida, o por comparación de un método analítico bien caracterizado:

Se puede manejar la generación de diferentes niveles de concentración, para establecer la respuesta obtenida, considerando los parámetros para evaluar si hay linealidad en la respuesta de la sustancia de referencia adicionada.

Precisión: Se evalúa la repetibilidad de una muestra homogénea, que se evalúa con multi-muestras de la misma muestra, bajo condiciones normales de operación del método analítico:

Se puede evaluar la precisión intermedia y el nivel de concordancia de los resultados de las pruebas cuando se ejecutan en diferentes días, o con diferentes analistas, o con diferentes equipos dentro del mismo laboratorio. Puede también evaluarse la

SISTEMA DE GESTION INTEGRAL

Cra 2 No. 17 – 36 Barrio palomar

Correo electrónico: sanpablolacteos@gmail.com (San Pablo - Bolívar)

reproducibilidad, en este caso involucra diferentes laboratorios, y se comparan las desviaciones estándares relativas (coeficiente de variación).

Linealidad y rango: Es la capacidad de tener resultados analíticos directamente proporcionales a la concentración del analito, puede también considerarse una transformación matemática que permita obtener modelos lineales. La linealidad refiere a la relación de la concentración y medición del ensayo:

El rango de un método analítico es el intervalo bajo y alto donde se demuestra que el comportamiento es lineal y se obtienen resultados precisos y exactos. La determinación incluye diferentes niveles de concentración que permitan tener respuestas proporcionales, luego se deben graficar los resultados, evaluar visualmente la gráfica y establecer un tratamiento estadístico para calcular la regresión lineal con el método de los mínimos cuadrados. Determinar el coeficiente de correlación, el intercepto de la línea, la regresión de la pendiente y la suma de los mínimos cuadrados.

Posterior a el análisis de los parámetros o criterios establecidos anteriormente, realizar el análisis estadístico y generar el informe de validación correspondiente.

5. RESPONSABLES

- Analista de laboratorio
- Director de laboratorio
- Coordinador de laboratorio

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- **SP-M-01** MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LECHE CRUDA