



<b>Tipo de Documento:</b> PROCEDIMIENTO		<b>Pertenece a:</b>		<b>Fecha Elaboración</b> 12-02-11
<b>Proceso :</b> ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				<b>Fecha de Revisión</b>
<b>Elaborado por:</b>  Aseguramiento de calidad	<b>Aprobado por:</b>  Jefe de Aseguramiento de calidad	<b>Autorizado por:</b>  Gerente General	<b>No. Revisión</b>  0	
<b>Código y Título:</b> -00                   PROGRAMA DE EVALUACION Y CALIFICACION A PROVEEDORES				

## 1. INTRODUCCION

Avícola triple A, es una empresa productora de huevo, el área de pasteurización, se encarga de la producción de huevo líquido pasteurizado, dadas las condiciones especiales que este producto requiere en cuanto a asepsia e inocuidad de producto y proceso, es de vital importancia asegurar las condiciones de las materias primas e insumos utilizados en la operación que tengan contacto directo o indirecto con el producto; e incluso de aquellos que sin tener contacto directo con el mismo afectan de manera radical las condiciones de inocuidad del producto o de cualquiera de las etapas del proceso. Desde esta perspectiva el desarrollo de un programa de calificación de proveedores se constituye en una herramienta de soporte de los procesos de calidad e inocuidad de la división, mediante el aseguramiento de las condiciones y características de los insumos y materias primas que ingresen a la operación.

Por las características especiales de los productos sometidos a tratamientos térmicos, sumados a el alto contenido de nutrientes del huevo; el huevo líquido pasteurizado se define como un producto perecedero y susceptible de contaminación, por ende cualquier precaución de ingreso de contaminantes de cualquier tipo (químicos, físicos y/o biológicos) es una de los principios básicos de funcionamiento en este tipo de operaciones, por lo tanto las prácticas asociadas al programa de CALIFICACION DE PROVEEDORES se consideran fundamentales para alcanzar el objetivo de inocuidad de nuestros procesos.

Las características propias de los equipos y los procesos de la planta de producción de huevo líquido pasteurizado y productos de huevo generan un desarrollo particular de proveedores como aporte al SISTEMA DE INOCUIDAD de la organización, por ello soportamos estos procedimientos sobre los principios fundamentales y los lineamientos establecidos por ley para este tipo de operaciones; esta práctica nos permitirá asegurar la inocuidad de nuestras materias primas e insumos.

El programa de calificación a proveedores provee los lineamientos de sistemas y responsabilidades para la evaluación y calificación de proveedores de materias primas e insumos para el área de pasteurización. Además provee un procedimiento para tener un archivo central de todos los datos y la información de los proveedores calificados, disponible para otras divisiones de la organización.



El programa de calificación a proveedores de la división de pasteurización de Avícola triple A, esta constituido por la descripción de los principios y responsabilidades del programa; así como de los procedimientos de recepción de materia prima y el conjunto de calificaciones que se puede asignar a un proveedor para asegurar el cumplimiento de los requerimientos de inocuidad del mismo.

Dentro de los lineamientos de este programa se consideraron las implicaciones ambientales, de higiene y seguridad ligadas a los mismos; de manera que los mismos sean consistentes con la misión, visión y valores corporativos de Avícola triple A.

## **2. OBJETIVO**

Establecer las directrices de los aspectos de Aseguramiento de Calidad del programa de evaluación y calificación de proveedores de materias primas e insumos.

Establecer los procedimientos de recepción de materias primas e insumos en la planta de pasteurización para garantizar el cumplimiento de los parámetros establecidos en las especificaciones de cada una de las materias primas o insumos.

## **3. ALCANCE**

Este procedimiento aplica solo para materias primas usadas directamente en el proceso productivo, y aplica a todos los proveedores y distribuidores de materias primas para todos las plantas de producción, incluyendo todas los desarrollos de investigaciones en tecnología y productos.

Este programa considera los aspectos de pedido, manejo de inventarios y recepción por considerarse cruciales para la calidad de las materias primas e insumos

## **4. RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del área de compras que este procedimiento se cumpla.

Es responsabilidad del director de calidad y del auxiliar de calidad que este procedimiento se desarrolle de acuerdo a los lineamientos establecidos

## **5. DEFINICIONES:**

**5.1 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA:** Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

**5.2. EQUIPO:** Es el conjunto de maquinaria, equipos, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento,



preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas.

**5.3 HIGIENE DE LOS ALIMENTOS:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

**5.4 INFESTACION:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

**5.5 LIMPIEZA:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

**5.6. MANIPULADOR DE ALIMENTOS:** Es toda persona que interviene directamente, y aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

**5.7 MATERIA PRIMA:** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

**5.8 PROCEDIMIENTO:** Una manera específica, consistente, estandarizada y repetitiva de efectuar una actividad.

**5.9. ESTIBAS:** Unidad plástica, utilizada para el almacenamiento, transporte y manejo de las unidades primarias de bandeja y huevo.

**5.10 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS:** Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso, en la cual se precisa la forma como se llevará a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar.

**5.11 INSUMO:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

## 6. GENERALIDADES

**6.1.** Las materias primas suministradas a la planta de producción para el uso en pruebas de productos (.ej., producción, consumo, seguridad, etc.), deben cumplir completamente con las especificaciones.

**6.2.** La división debe estar segura que todas las materias primas han sido elaboradas y muestreadas en un medio ambiente aceptablemente controlado y que la elaboración es reproducible lote a lote.

**6.3.** Todas las áreas de la división seguirán el mismo procedimiento para la evaluación y calificación de proveedores de materias primas.



- 6.4.** La división debe mantener su lista de proveedores calificados de materias primas y registros de todos los monitoreos llevados a cabo. Esta lista de proveedores calificados debe formar parte de una lista central para el área de compras central de la compañía y debe ser conocida a nivel de toda la organización.
- 6.5.** Un proveedor de materia prima calificado en una de las divisiones puede considerarse calificado en todas las divisiones. Sin embargo, deben tomarse por divisiones individuales del negocio cuando al revisar los niveles y tipos de test analíticos que deben llevarse a cabo para la materia prima específica son diferentes. Por ejemplo, la división de concentrados debe usar sal sin tener que desarrollar completos todos los análisis requeridos del Decreto 547 de 1996, porque estos no son relevantes para su negocio. Su caso, sin embargo, en la división de pasteurización requiere de test adicionales que pueden o no requerir de una auditoría independiente al proveedor. Como otro ejemplo, materias primas calificadas para su uso en USA pueden no ser completamente aceptadas en Colombia por las diferencias regulatorias.
- 6.6.** La evaluación y calificación a proveedores puede ser hecha a través de cuestionarios al proveedor junto con análisis de auditorías en las instalaciones y/o análisis en las instalaciones de la organización de un número específico de baches (cantidades representativas o cantidades estadísticas de control de corridos de producción continuos).
- 6.7.** No todas las materias primas examinadas para desarrollos pueden ser posteriormente de interés tras el paso inicial de formulación.
- 6.8.** Un proveedor de materias primas o una materia prima aceptada para el uso en la fase de desarrollo, los test y la aprobación en proceso de la materia prima debe seguir los procedimientos de cada división.

## **7. ACTIVIDADES A DESARROLLAR**

### **7.1 MATERIAS PRIMAS NUEVAS – NUEVOS PROVEEDORES**

- 7.1.1** La dirección obtendrá muestras de los proveedores para el desarrollo de los prototipos tempranos de formulación. Los procedimientos que definen la aceptabilidad de las materias primas usadas en esta etapa del proceso están descritos en la ficha técnica de la división de pasteurización.
- 7.1.2** Si los resultados de las pruebas son exitosos, y la dirección desea proceder con trabajos posteriores, deben comprarse cantidades adicionales del material (en esta etapa la expectativa es que la dirección del desarrollo genere una especificación tentativa basada en los datos relevantes, incluyendo las especificaciones del proveedor. Estas especificaciones deben ser aprobadas por la dirección de la división y Aseguramiento de calidad o por quien se halla designado).
- 7.1.3** Una vez las especificaciones aprobadas se encuentran disponibles, la dirección (o el delegado) pedirá lo siguiente al proveedor:



- 7.1.4** Suficiente material para los requerimientos de producción en al menos un bache representativo de acuerdo a la materia prima o insumo a evaluar.
- 7.1.5** Muestras pequeñas para dos baches adicionales (o cantidades representativas ó cantidades de control estadístico para dos corridos de producción continuos) del mismo material.
- 7.1.6** Certificados de análisis de calidad de cada uno de los tres baches (o cantidades representativas ó cantidades de control estadístico para tres corridos de producción continuos).
  - 7.1.6.1** Especificación actual del proveedor.
  - 7.1.6.2** Métodos de análisis utilizados para medir las materias primas o insumos.
  - 7.1.6.3** Material safety data sheet (hoja de seguridad) actual del proveedor.
  - 7.1.6.4** Vida útil recomendada por el proveedor para la materia prima o insumo.
- 7.1.7** Al mismo tiempo se le solicitará al proveedor completar el cuestionario de Proveedor de Materia Prima ó Insumos relacionando su capacidad técnica y de laboratorio, sistema de aseguramiento de calidad, contaminantes potenciales para su materia prima, etc. Se espera que la división desarrolle su propio cuestionario adaptando el formulario adjunto a sus requerimientos específicos.
- 7.1.8** Si la respuesta al cuestionario es juzgada como satisfactoria por la dirección de la división y Aseguramiento de calidad, el departamento analítico y/ó control de calidad será requerido para analizar los tres baches de material (o cantidades representativas ó cantidades de control estadístico para tres corridos de producción continuos) contra las especificaciones tentativas usando los métodos de análisis del proveedor (o su equivalente). Los materiales pueden ser analizados mediante el Standard Compendium cuando sea apropiado.
- 7.1.9** Si los resultados analíticos internos y los reportados en los Certificados de Análisis del proveedor están dentro de las especificaciones y están de acuerdo a los definidos por el correspondiente SOP, entonces es apropiado desarrollar una auditoria al proveedor. Si la concordancia de los resultados es pobre o si los resultados están por fuera de especificaciones, entonces una apropiada investigación en línea de acuerdo al SOP de materia prima fuera de especificaciones debe ser realizada para resolver las discrepancias. Si estas son in-solucionables, debe investigarse un proveedor alterno
- 7.1.10** La auditoría a las facilidades de un proveedor debe ser realizada por un auditor experto o por un equipo de auditores (p. ej., Aseguramiento de calidad, producción, analítica, microbiología, compras). Las auditorías a facilidades de los proveedores localizadas en sitios remotos o en otros países solo se conducirán cuando la materia prima o el insumo se consideren críticos y de alto riesgo para la organización y debe considerarse la posibilidad de contratar un auditor externo en la localización geográfica que lo realice. En casos de materias primas o insumos comunes a más de una división se pueden hacer acuerdos de auditorías recíprocas dentro de la organización.



**7.1.11** Si la auditoría y los datos obtenidos son satisfactorios, el proveedor puede considerarse calificado para ser proveedor de materia prima e insumos. Una vez que un proveedor es calificado, la materia prima o el insumo pueden considerarse elegibles para un programa de TEST RE4DUCIDO de acuerdo al SOP de la división.

**7.1.12** Previo a las actividades de calificación, debe generarse un perfil previo. Previo al uso en el proceso productivo, deben generarse los datos de los estudios de estabilidad en el producto terminado (completos o acelerados) deben tenerse en cuenta. Sin embargo, los datos de estabilidad en producto terminado no son un elemento requerido en el Programa de Calificación de Proveedores de Materia Prima o Insumos.

## **7.2 NUEVA MATERIA PRIMA – PROVEEDOR ACTUAL**

**7.2.6** Conducir todos los pasos listados en la sección 7.1. para nuevos materiales provenientes de un proveedor actual. El cuestionario a proveedores debe ser completado, la auditoría de planta puede omitirse si nuestra experiencia con el proveedor ha sido buena, lo que es decisión de la dirección y Aseguramiento de Calidad.

## **7.3 MATERIA PRIMA ACTUAL – NUEVO PROVEEDOR**

**7.3.6** Desarrollar todos los pasos listados en la sección 7.1.

## **7.4 MATERIA PRIMA ACTUAL – PROVEEDOR ACTUAL**

**7.4.6** Conducir todos los pasos en la sección 7.1. para proveedores actuales de una materia prima actual. El cuestionario para proveedores debe completarse; la auditoría en planta y el test de baches adicionales puede omitirse si nuestra experiencia con este proveedor ha sido buena de acuerdo a la dirección de la dirección y Aseguramiento de Calidad.

## **8 BASE DE DATOS**

**8.1** La información de evaluación y calificación de proveedores de materias primas e insumos debe ser enviada por cada una de las divisiones a Aseguramiento de calidad para su inclusión en la base de datos de proveedores de materias primas e insumos. Para introducir un proveedor en la base de datos de proveedores los siguientes criterios mínimos deben ser cumplidos:

**8.1.6** Cuestionario y/o auditoría del sitio realizados.

**8.1.7** Reporte y/o archivo del proceso de evaluación y calificación de proveedores disponible en la división y en Aseguramiento de Calidad.



## **9 ELEMENTOS IMPORTANTES PARA LA REALIZACION DE LA EVALUACION Y CALIFICACION DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA E INSUMOS**

### **9.1 Equipos y Materiales**

- 9.1.6** Cuestionario para proveedores de materia prima ó insumos.
- 9.1.7** Muestras de la materia prima ó insumo
- 9.1.8** Ficha técnica de materia prima ó insumo
- 9.1.9** Esfero
- 9.1.10** Protocolos de Análisis de laboratorio.

### **9.2 Higiene y seguridad Industrial : NA**

### **9.3 CLASIFICACION DE LAS AREAS DE LA PLANTA**

- 9.3.6** Transferencia
- 9.3.7** Proceso
- 9.3.8** Empaque
- 9.3.9** Lavado de material de empaque secundario
- 9.3.10** Inventarios
- 9.3.11** Mantenimiento

## **10 CLASIFICACION DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

**10.1** Las materias primas o insumos se clasifican de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su manejo de acuerdo a los lineamientos del Sistema de Inocuidad y los principios HACCP, se clasifican en:

**10.1.6** Materias primas e insumos nivel I ó de alto riesgo: aquellas que utilizan materias primas o insumos considerados como críticos o de alto riesgo, por la alta incidencia en la calidad microbiológica del proceso y/o producto final.

**10.1.7** Materias primas e insumos nivel II: Son aquellas materias primas ó insumos considerados como medianamente críticos o de mediano riesgo, cuyo riesgo microbiológico asociado no es crítico, pero tampoco es inexistente y depende en gran medida del manejo apropiado que se haga del insumo; los riesgos físicos y químicos son altos o medianos.

**10.1.8** Materias primas es insumos Nivel III: Son aquellas materias primas e insumos considerados como de bajo riesgo, dado que no son fácilmente susceptibles de contaminación microbiológica y el riesgo de contaminación física y/o química es moderado o bajo.

**10.1.9** Materias primas e insumos Nivel IV: Son aquellas materias primas e insumos considerados como de riesgo cero, dado que por sus características el riesgo de contaminación microbiológica es cero y el riesgo de contaminación física y/o química es bajo o nulo.



## 11 TIPOS DE MATERIA PRIMA O INSUMO POR NIVEL

### 11.1 Tabla de materias primas e insumos y clasificación por nivel.

<b>Materia Prima / Insumo</b>	<b>Nivel I Riesgo Alto</b>	<b>Nivel II Riesgo Moderado</b>	<b>Nivel III Riesgo bajo</b>	<b>Nivel IV Sin riesgo</b>
Huevo comercial	X	x		
Sal		X	x	
Peróxido de hidrógeno	X			X
Bolsa de polietileno de alta densidad grado alimenticio	X	X		
Bolsa de polietileno de baja densidad grado alimenticio	x	X		
Bolsa de polietileno de alta densidad con boquillas de llenado y descargue	x	X		
Fibra sintética			X	X
Rótulos			X	
Cuñetes plásticos de material no reciclado, blancos con tapa			X	X
Cuñetes plásticos de material no reciclado, azules con tapa y dos orejas			X	X
Caja de cartón x 17 kilos			X	
Canecas plásticas de material no reciclado, azules con tapa y aro			X	X
Lubricantes grado alimenticio			X	
Gas refrigerante freón 22			X	X
Detergentes	X		X	
Pro pilen glicol			x	
Sanitizante	x		X	
Materiales de aseo	x		X	

### 11.2 Tabla de uso de materias primas e insumos por áreas de la planta

<b>Insumo / Materia prima</b>	<b>Transferencia</b>	<b>Proceso</b>	<b>Empaque</b>	<b>Inventarios</b>	<b>Mantenimiento</b>
Huevo comercial	X	X		X	
Sal		X		X	
Peróxido de hidrógeno		X		X	
Bolsa de polietileno de alta densidad grado alimenticio			X	X	
Bolsa de polietileno de baja densidad grado alimenticio			X	X	
Bolsa de polietileno de alta densidad con boquillas de llenado y descargue			X	X	
Fibra sintética			X	X	
Rótulos			X	X	
Cuñetes plásticos de material no reciclado, blancos con			X	x	





tapa					
cuñetes plásticos de material no reciclado, azules con tapa y dos orejas		X	X	X	
Canecas plásticas de material no reciclado, azules con tapa y aro			X	X	
Lubricantes	X	X			X
Gas refrigerante freón 22					X
Detergentes	X	X	X	X	X
Propilen glicol					X
Sanitizante	X	X	X	X	X
Materiales de aseo	X	X	X	X	X

## 8. REGISTROS

Código	Nombre	Tiempo de Archivo	Ubicación

## 9. ANEXOS

ANEXO	NOMBRE

## 10. HISTORIA DEL DOCUMENTO

Versión No.	Fecha	Detalle de los Cambios	Página
0	D/M/A	Elaborado	-