

Validación del proceso de detección de metales en la línea de queso blanco en una compañía lechera

Presentado por

Yenny Carolina Mejía Castañeda

Raúl Ferney García Viloría



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

Fundación Universitaria Los Libertadores
Facultad de Ingeniería y Ciencias Básicas
Especialización en Estadística Aplicada
Bogotá D.C,
Colombia
2020

Validación del proceso de detección de metales en la línea de queso blanco en una compañía lechera

Presentado por

Yenny Carolina Mejía Castañeda
Raúl Ferney García Viloría



En cumplimiento parcial de los requisitos para optar al título de
Especialista en estadística aplicada

LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

Adriana Patricia Gallego Torres
José John Fredy González Veloza
Asesores

Fundación Universitaria Los Libertadores
Facultad de Ingeniería y Ciencias Básicas
Especialización en Estadística Aplicada
Bogotá D.C,
Colombia
2020

Contenido

Introducción	7
1. El Problema	9
1.1 Planteamiento	9
1.2 Formulación del Problema	9
2 Objetivos	10
2.1 General	10
2.2 Específicos	10
3 Justificación	11
4 Marco teórico	13
4.1 Importancia de la calidad de la leche cruda en la fabricación de productos lácteos de buena calidad	13
4.2 Leche y productos lácteos	15
4.3 Procesamiento básico de la leche y el queso	17
4.4 Inocuidad de los Alimentos	18
4.5 El sistema HACCP y el Plan HACCP	20
4.6 Sistema de detección de metales	23
4.7 Cartas de control	32
4.8 Límites de control	33
5 Marco metodológico	37
5.1 Método	37
5.2 Enfoque	37
5.3 Diseño Metodológico	38
5.3.1 Fase 1. Unidad de análisis	¡Error! Marcador no definido.
5.3.1 Fase 2: Instrumentos-materiales	38
5.3.2 Fase 3. Caracterización de señal pico en el equipo	39
5.3.3 Fase 4. Límite de detección	39
5.3.4 Fase 5. Selectividad o independencia estadística	40
5.3.5 Fase 6. Parámetros de desempeño adicionales	41
5.3.5.1 <i>Sensibilidad</i>	41
5.3.5.2 <i>Especificidad</i>	42
5.3.5.3 <i>Valor predictivo positivo</i>	42
5.3.5.4 <i>Valor predictivo negativo</i>	43
5.3.5.5 <i>Confiabilidad diagnóstica</i>	43
6 Análisis y resultados	47
6.1 Caracterización de señal pico en el equipo con barras patrones	47
6.2 Cartas de control señal blanco	52
6.3 Límites de detección	57
6.4 Parámetros de desempeño adicionales	59
7 Conclusiones y recomendaciones	64
Referencias	66

Lista de Gráficas

Gráfico 1. Tendencia de Comercialización de quesos en Colombia	11
Gráfico 2. Carta de control señal Blanco	52
Gráfico 3. Carta de control viabilidad señal Blanco.....	53
Gráfico 4. Carta de control señal contenido no ferroso 3mm.....	53
Gráfico 5. Carta control variabilidad señal contenido no ferroso 3mm	54
Gráfico 6. Carta de control señal contenido ferroso 3mm.....	54
Gráfico 7. Carta control variabilidad señal contenido ferroso 3.mm.	55
Gráfico 8. Carta de control señal Acero Inoxx. 4mm.....	55
Gráfico 9. Carta de control variabilidad señal Acero Inox. 4mm.....	56



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

Lista de tablas

Tabla 1. Material y diámetros usados.....	39
Tabla 2. Tabla de contingencia.....	41
Tabla 3. Tabla resumen de parámetros y criterios.....	45
Tabla 4. Análisis descriptivo exploratorio de la distribución de las señales pico	47
Tabla 5. Material ferroso.....	57
Tabla 6. Material no ferroso	57
Tabla 7. Material acero inoxidable.....	58
Tabla 8. Tabla de contingencia material Ferroso	59
Tabla 9. Atributos Estadísticos evaluados, Material Ferroso	59
Tabla 10. Tabla de contingencia material no ferroso	59
Tabla 11. Atributos Estadísticos evaluados Material no ferroso	59
Tabla 12. Tabla de contingencia material acero inoxidable	60
Tabla 13. Atributos Estadísticos evaluados Material acero inoxidable.....	60
Lista de imágenes	

Imagen 1. Canal detector.....	47
--------------------------------------	----



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

Resumen

Este trabajo se realiza dada la necesidad de evidenciar a los entes encargados de realizar los controles sanitarios, que el equipo detector de metales Thermo Scientific APEX usado en una compañía lechera, para la producción de queso blanco cumple los requisitos para el uso o aplicación específica, esto a fin de no exponerse a sanciones o condicionamientos que le impidan seguir operando sus fábricas y en beneficio de los consumidores para mejorar la calidad del alimento. Por ello, se hace necesario contar con evidencia objetiva con la cual se demuestre que dicho equipo cumple con los requisitos mencionados.

Con el fin de analizar la variabilidad y el comportamiento del proceso a través del tiempo, se realiza este ejercicio académico el cual tiene como punto de partida y referentes teóricos la leche y los productos lácteos, la inocuidad de los alimentos, el sistema HACCP y el sistema de detección de metales y las cartas de control.

Como resultado final, se tiene que el valor de confiabilidad diagnóstica para un posible falso negativo cumplió con el criterio establecido de < 0.05 , evitando situaciones de riesgo como posibles presencias de materiales metálicos en los productos.

Introducción

Indudablemente los lácteos, y el queso, como uno de sus derivados, son productos de alto consumo en el país, los estudios realizados evidencian que hay un crecimiento en el consumo y la compañía lechera alcanza una alta participación, en un mercado cada vez más competido donde entes encargados de la vigilancia, entre ellos el INVIMA y las secretarías de salud controlan la calidad y vigilan la inocuidad de los productos. Por ello, se hace necesario para la compañía lechera, validar que dichos productos cumplen con los criterios de calidad establecidos y que no se afectará al consumidor.

Por lo anterior, se propone obtener evidencia objetiva con la cual se pueda validar que el equipo *detector de metales Thermo Scientific APEX* con el cual se realiza el control del riesgo físico que atenta contra la inocuidad del producto Queso Blanco, cumple los requisitos para el uso o aplicación específica prevista. Para realizar el análisis y lograr validar el adecuado desempeño e idoneidad del equipo detector de metales Thermo Scientific APEX se lleva a cabo una metodología de validación y evaluación estadística de datos.

La pregunta que guio la investigación, se formula en términos de identificar cuál es la metodología estadística más apropiada para obtener las evidencias objetivas con las cuales la compañía lechera pueda validar que el equipo detector de metales Thermo Scientific APEX con el cual se realiza el control del riesgo físico que atenta contra la inocuidad del producto Queso Blanco, cumple los requisitos para el uso o aplicación específica prevista. El informe final contiene un primer capítulo en el que se presenta el planteamiento del problema, la justificación, los objetivos y algunos elementos del contexto. En el segundo capítulo se presenta el marco teórico que fundamenta el trabajo y en el que se abordan referentes teóricos

relacionado con la leche y los productos lácteos, la inocuidad de los alimentos, el sistema HACCP y el sistema de detección de metales, las cartas de control y los límites de control; en el tercer capítulo, se describe la propuesta metodológica para resolver el problema y los objetivos, así como el diseño metodológico, con sus respectivas fases de desarrollo. En el capítulo cuarto, se describe el análisis y los resultados, donde se incluye la caracterización de señal pico en el equipo con cartas de control señal blanco. Finalmente, se presentan las conclusiones, las recomendaciones y los referentes bibliográficos.



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

1. El Problema

1.1 Planteamiento

La compañía lechera requiere validar para sustentar a los entes oficiales de control y demás partes interesadas mediante el suministro de evidencia objetiva, que el equipo detector de metales Thermo Scientific APEX con el cual se realiza el control del riesgo físico que atenta contra la inocuidad del producto queso blanco, cumple los requisitos para el uso o aplicación específica prevista.



1.2 Formulación del Problema

Determinar que el equipo detector de metales Thermo Scientific APEX con el cual se realiza el control del riesgo físico que atenta contra la inocuidad del producto Queso Blanco, cumple con los estándares para el uso o aplicación específica prevista.

LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

2 Objetivos

2.1 General

Validar que el equipo *detector de metales Thermo Scientific APEX* con el cual se realiza el control del riesgo físico que atenta contra la inocuidad del producto Queso Blanco, cumple los requisitos para el uso o aplicación específica prevista.

2.2 Específicos

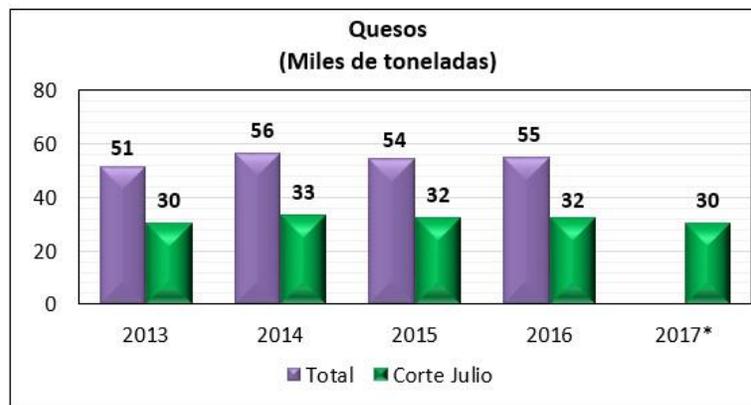
- Evaluar la variabilidad de las señales pico, arrojadas por el detector de metales Thermo Scientific APEX al realizar las mediciones de los controles positivos y negativos.
- Caracterizar la potencia de las señales pico en distintos sectores del canal de detección del detector de metales Thermo Scientific APEX.
- Determinar el límite de detección del equipo detector de metales Thermo Scientific APEX para cada uno de los tres materiales (ferroso, no ferroso y acero inoxidable) objeto de control.
- Evaluar los parámetros: Adecuabilidad, Homogeneidad o Selectividad, Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo positivo, Valor predictivo negativo y Confiabilidad Diagnóstica.

3 Justificación

De acuerdo con Asoleche,

A nivel nacional, la comercialización de quesos presentaba un comportamiento creciente hasta 2014 con un incremento promedio de 7% anual desde 2011. Sin embargo, en 2015 disminuyó 4% con 54.4 miles de toneladas y en 2016 su crecimiento fue de 1% con 54.9 miles de toneladas. Con corte a julio de 2017, se presenta una disminución de 6.2%, pasando de 32.1 a 30.1 miles de toneladas. (Asoleche, s.f., párr. 6)

Gráfico 1. Tendencia de Comercialización de quesos en Colombia



Fuente: USP- MADR

Aunque la información anterior sólo reporta cifras hasta julio de 2017, se puede evidenciar que el consumo de quesos ha estado creciendo año tras año como lo demuestra el estudio realizado por Nielsen en el año 2019, donde el consumo per cápita de queso en Colombia

alcanza los 1,5 kilos, una cifra que se ha incrementado en 50% en los últimos 5 años (cifras Nielsen).

Dentro de la cifra anterior, la compañía lechera tiene una participación importante con ventas que ascienden hasta las **27000** toneladas en el año 2019. En un mercado cada vez más competido, donde la calidad e inocuidad de los productos alimenticios puestos en el mercado es una característica diferenciadora. Dada la estricta vigilancia y control que realizan entidades como Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- y las Secretarías de Salud departamentales, para La compañía lechera es fundamental e imperativo validar con evidencia objetiva que los productos lácteos que envía al mercado (en este caso queso blanco) cumplen con todos los criterios de calidad e inocuidad establecidos en las normativas nacionales e internacionales y que por lo tanto no causarán daño al consumidor al momento de ser consumidos.

El no poder validar lo anterior, significaría exponerse a requerimientos o condicionamientos sanitarios por parte de autoridades sanitarias nacionales e internacionales, así como la imposibilidad de participar en negociaciones de programas sociales con entes gubernamentales entre otros.

La metodología de validación y evaluación estadística de datos que se propone, se considera la más acertada para proporcionar evidencia objetiva con la cual se pueda validar el adecuado desempeño e idoneidad del equipo detector de metales Thermo Scientific APEX en la línea de producción de quesos en una compañía lechera; lo anterior apoyado en que hasta el momento no existen guías metodológicas que orienten sobre la forma de realizar dichas validaciones.

4 Marco teórico

Este trabajo cuyo propósito es validar que el equipo *detector de metales Thermo Scientific APEX* con el cual se realiza el control del riesgo físico que atenta contra la inocuidad del producto Queso Blanco, cumple los requisitos para el uso o aplicación específica prevista, tiene como punto de partida y referentes teóricos la leche y los productos lácteos, la inocuidad de los alimentos, el sistema HACCP y el Sistema de Detección de Metales.

4.1 Importancia de la calidad de la leche cruda en la fabricación de productos lácteos de buena calidad

En el sentido más amplio la calidad de la leche cruda, se entiende como el conjunto de características que determinan su grado de idoneidad para los fines previstos de tratamiento y empleo. Se trata de un heterogéneo complejo de factores de calidad con influencia sobre las propiedades nutritivas, tecnológicas, higiénicas y de utilización de la leche cruda y de los productos lácteos preparados a partir de ella. Como complemento de lo anterior, Fernán (2010) citado por Minsalud (2014), indica que:

Una leche de calidad es aquella que posee una composición (grasa, proteína, lactosa, vitaminas y minerales) de excelencia, que presenta recuentos microbianos bajos (higiénica), está libre de patógenos y no tiene contaminantes físico-químicos. Una leche de calidad es un requisito indispensable para el logro de productos de buena calidad, donde el hato es el primer condicionante para este proceso (p.7).

Además de ser requisito para la leche de calidad, el que provenga de vacas sanas, bien alimentadas, libre de olores, sedimentos y sustancias extrañas, debe cumplir con las siguientes cinco características: Cantidad y calidad apropiada de los componentes sólidos (grasa, proteína, lactosa y minerales); mínimo de carga microbiana; libre de bacterias causantes de enfermedades; libre de residuos químicos e inhibidores, con un mínimo de células somáticas (APROCAL, 2014 citado por Minsalud, 2014).

Según Reyes, Molina y Coca (2010), en la calidad de la leche cruda influyen factores zootécnicos relacionados con el manejo, alimentación y genética de los animales y factores referidos a la obtención y almacenamiento de la leche recién ordeñada. Todo lo anterior, es lo que en definitiva permite minimizar los riesgos o daños a los consumidores. Para Martínez, et al. (2017):

El cumplimiento de los indicadores de calidad no se consigue de forma espontánea, requiere que se apliquen sistemas de gestión de la calidad a lo largo de toda la cadena de producción de leche, donde ocurre una interacción que va desde el productor hasta el consumidor. Los consumidores son cada día más exigentes con relación a la calidad, la inocuidad y la variedad de los productos. Por su parte, el productor está obligado a entregar una materia prima de mayor calidad, en términos de un proceso integral, donde el concepto de gestión de la calidad se impone cada día (p.54).

Los siguientes criterios indican que la leche es de calidad

- Ausencia absoluta de sustancias perjudiciales para la salud del consumidor, tales como sustancias extrañas y residuos de productos nocivos (pesticidas, medicamentos, toxinas microbianas, etc.).

- Capacidad de acidificación normal, es decir, ausencia de sustancias capaces de inhibir a la flora acidoláctica.
- Baja carga microbiana, como requisito previo para obtener productos con capacidad de conservación prolongada.
- Caracteres organolépticos (sensoriales) normales.
- Escaso contenido celular, indicativo de una leche normal producida por una mama sin infecciones ni trastornos secretorios.
- Escaso o nulo número de gérmenes tecnológicamente indeseables, especialmente coliformes y esporulados butíricos.
- Composición química normal, indicativa de una buena aptitud para la transformación. (Tornadijo, Marra, García, Prieto y Carballo, 1998, p.80)

Los expertos en el tema consideran que la leche es un producto muy sensible a la degradación producida por agentes microbiológicos, lo que puede afectar su calidad. Esta calidad e inocuidad, también puede verse afectada por las enfermedades del ganado lo que puede repercutir en la salud pública. (FAO, 2011).

4.2 Leche y productos lácteos

Los productos o alimentos lácteos son aquellos entre los que se incluyen el queso, la mantequilla, la crema, el yogurt y la leche. Dichos productos o alimentos hacen parte de la alimentación diaria de las personas, a ellos se les atribuyen nutrientes tales como

carbohidratos, proteínas, lípidos, minerales y vitaminas, lo que los convierte en elementos de la canasta básica familiar. Al respecto, Latham (2002), plantea que:

A pesar de la variación en la composición de la leche en los diversos animales, toda leche es rica en proteínas y otros nutrientes y constituye un buen alimento para los seres humanos, en especial para los niños. Aunque la mayoría de la leche de animales para consumo humano proviene de vacas, en ciertas sociedades es importante la leche de búfalos, cabras, ovejas y camellos. (párr. 19)

El hecho de que la leche y sus derivados, sea considerado un producto importante dentro de la alimentación por los componentes ya mencionados, genera un riesgo permanente de que la leche sirva como vehículo de multiplicación de microorganismos patógenos o de fraudes durante su procesamiento, pasando a un problema tanto para el consumidor como para la salud pública. (Reyes, Molina y Coca, 2010).

Para Fernández et al. (2015),

Desde el punto de vista de su composición, la leche es un alimento completo y equilibrado, que proporciona un elevado contenido de nutrientes en relación con su contenido calórico, por lo que su consumo debe considerarse necesario desde la infancia a la tercera edad. (p.92).

A partir de todo lo anterior, es posible deducir que, de la calidad de la leche cruda, depende la calidad de los productos lácteos derivados de la misma.

4.3 Procesamiento básico de la leche y el queso

Para hablar del procesamiento básico de la leche y el queso, es necesario hablar de la calidad de la leche que se usa para su elaboración. En este orden de ideas, dicha calidad se define como:

Su aptitud para dar un buen queso en las condiciones normales de trabajo y con un rendimiento satisfactorio. En general, la calidad de la leche destinada a la fabricación de queso es la suma de dos calidades, la calidad química y la calidad microbiológica. (Tornadijo, Marra, García, Prieto y Carballo, 1998, p.80).

Se dice que fue a partir de la experimentación con leche líquida que fueron surgiendo otros productos derivados de ésta, lo que se conoce en el ámbito cotidiano como productos lácteos.

Entre las proteínas de la leche, se encuentra la caseína, que contiene cerca del 80% del nitrógeno total de la leche de vaca, la cual por acción del cuajo o ácidos precipita, produciendo una masa coagulada llamada cuajada, que una vez prensada, salada y madurada se convierte en queso, de ahí que la palabra caseína derive de la palabra latina caesus, que quiere decir queso. (Guevara Cuartas y Llano, 2014).

Según Bello et al. (2004), el queso es:

Un producto que resulta de coagular la leche y de separar la mayor parte del suero. Existen infinidad de variedades de queso según la leche de origen, el contenido en agua y los microorganismos característicos involucrados en su maduración, el tratamiento térmico y el porcentaje de grasa. (p.5).

Con respecto al proceso para la elaboración del queso fresco, los pasos son los siguientes (Galván, 2005)

1. Estandarización (ajuste de grasa)
2. Pasteurización
3. Enfriamiento a 35°C
4. Vaciado en tina
5. Adición de cloruro de calcio
6. Adición de cuajo (animal o microbiano)
7. Tiempo de cuajado
8. Corte de cuajada
9. Agitación
10. Salado
11. Cocimiento
12. Desuerado
13. Recoger cuajada
14. Moldeado
15. Des-moldeado
16. Empacado



Una vez que el cocimiento termina, se detienen los agitadores y con un “jalador”, la cuajada se lleva al lado opuesto de la válvula de salida de la tina, esto para poder retirar el suero (líquido de color amarillo verdoso) que por cierto se recupera y se utiliza para leches maternizadas, en cuyo caso el salado de la cuajada se realiza posterior al desuerado. (p. 11).

4.4 Inocuidad de los Alimentos

En términos generales puede decirse que la inocuidad se refiere al hecho de no hacer daño. Inocuidad, insalubridad y enfermedades causadas por alimentos contaminados, son

conceptos relacionados y permanentemente usados en el ámbito de los alimentos, su manipulación y producción. Para Minsalud (2014), la inocuidad se define como “ausencia de patógenos (*Salmonella* spp, *L. monocytogenes* y *E. coli* 0157) y residuos de antibióticos”. (p.18). Particularmente para el caso de la leche, se entiende como leche aceptada en la prueba de inocuidad “aquella cuyas pruebas de los patógenos: *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp, *Escherichia coli* O157 así como presencia de residuos de antibióticos fueron negativos (Minsalud, 2014, p. 76).

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura –FAO– como organización que orienta su accionar a la erradicación del hambre, expresa con respecto a los alimentos inocuos, que estos:

Permiten una asimilación adecuada de nutrientes y promueven el desarrollo humano a largo plazo. La producción de alimentos inocuos mejora la sostenibilidad al permitir el acceso al mercado y la productividad, lo que impulsa el desarrollo económico y el alivio de la pobreza, especialmente en las zonas rurales. (FAO, 1919, p.6)

De acuerdo con la FAO, la inocuidad de los alimentos es la ausencia, o niveles seguros y aceptables, de peligro en los alimentos que pueden dañar la salud de los consumidores. Los peligros transmitidos por los alimentos pueden ser de naturaleza microbiológica, química o física y con frecuencia son invisibles a simple vista, bacterias, virus o residuos de pesticidas son algunos ejemplos. (FAO, 2002)

La inocuidad de los alimentos tiene un papel fundamental para garantizar alimentos seguros en cada etapa de la cadena alimentaria, desde la producción hasta la cosecha, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución, hasta la preparación y el consumo. En ese sentido, el papel de la FAO es mantener los alimentos seguros; el cual es un proceso complejo que comienza en la explotación agrícola y termina con el consumidor. (FAO, s.f.)

La FAO, entre sus funciones incluye el apoyo que le brinda a los países en asuntos referidos a la inocuidad de los alimentos, en esa medida, brinda asistencia en la formulación de políticas, revisión y actualización de la legislación, asesoramiento científico, entre otros apoyos.

Por su parte, el gobierno de Colombia promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP, a partir de la promulgación del Decreto 60 de 2002. Dicho Decreto contiene definiciones de todos los conceptos claves aplicables, proporciona una descripción y un paso a paso de los principios y prerrequisitos para la elaboración e implementación del plan HACCP en cualquier industria de alimentos.

4.5 El sistema HACCP y el Plan HACCP

Es importante mencionar que el sistema HACCP, tiene sus antecedentes en el año 1970, cuando la NASA, planteó la necesidad de que los alimentos consumidos por los astronautas contaran con la calidad debida, esto es, estuvieran libres de gérmenes patógenos de origen viral o bacteriano (Carro y González, s.f.), a partir de este momento, dicho sistema, se ha utilizado como requisito para la industria alimentaria, siendo adoptada inicialmente en Estados Unidos y posteriormente recomendado por la Organización Mundial de la Salud – OMS-, así como por otros organismos internacionales, esto “debido a su gran eficacia para garantizar la calidad sanitaria de los alimentos” (Carro y González, s.f, p.3). Para la Organización Panamericana de la Salud –OPS- El objetivo del sistema HACCP es:

Identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto. El sistema HACCP se basa en un sistema de ingeniería conocido como Análisis de Fallas, Modos y Efectos, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control. (OPS, 2019, p.9).

En Colombia, en el año 2002, se expidió el Decreto 60 de 2002 por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. En dicho Decreto, se define el plan HACCP como:

El conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados de conformidad con los principios del Sistema Haccp, con el objeto de asegurar el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos, en el segmento de la cadena alimentaria considerada. (Decreto 60, 2020)

Así mismo, el Decreto esboza el contenido del plan Haccp, en los siguientes términos:

El Plan Haccp debe elaborarse para cada producto, ajustado a la política de calidad de la empresa y contener como mínimo lo siguiente:

1. Organigrama de la empresa en el cual se indique la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa.
2. Plano de la empresa en donde se indique la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal).
3. Descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica, en los siguientes términos:

Ficha Técnica

- a) Identificación y procedencia del producto alimenticio o materia prima;
 - b) Presentación comercial
 - c) Vida útil y condiciones de almacenamiento;
 - d) Forma de consumo y consumidores potenciales;
 - e) Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo;
 - f) Características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto alimenticio
 - g) Material de empaque con sus especificaciones.
4. Diagrama de flujo del proceso para cada producto y narrativa o descripción de las diferentes fases o etapas del mismo.
 5. Análisis de peligros, determinando para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos.
 6. Descripción de los puntos de control crítico que puedan afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluyendo aquellos fijados para controlar los peligros que puedan originarse tanto al interior de la fábrica, planta o establecimiento, como en el exterior de la misma.
 7. Descripción de los límites críticos que deberán cumplir cada uno de los puntos de control crítico, los cuales corresponderán a los límites aceptables para la seguridad del producto y señalarán el criterio de aceptabilidad o no del mismo. Estos límites se expresarán mediante parámetros observables o mensurables los cuales deberán validar científicamente el control del punto crítico.

8. Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada punto de control crítico, con el fin de asegurar el cumplimiento de los límites críticos. Estos procedimientos deberán permitir detectar oportunamente cualquier pérdida de control del punto crítico y proporcionar la información necesaria para que se implementen las medidas correctivas.

9. Descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos, con el propósito fundamental de asegurar que: – No salga al mercado ningún producto que, como resultado de la desviación pueda representar un riesgo para la salud o esté adulterado, alterado o contaminado de alguna manera. – La causa de la desviación sea corregida. 10. Descripción del sistema de verificación del Plan Haccp, para confirmar la validez de dicho Plan y su cumplimiento.

11. Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o  vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan Haccp. (Decreto 60, 2020)

Este sistema, se caracteriza por ser sistemático, por permitir identificar peligros y desarrollar controles, de manera que se garantice la inocuidad de los alimentos, enfocado en la prevención y no en el producto final. (PAHO, s.f).

4.6 Sistema de detección de metales

La exposición prolongada por bioacumulación de metales pesados causa efectos en la salud de las personas, lo que depende del tipo de metal y cuyos efectos pueden generar tanto daños en órganos vitales, como propiciar el desarrollo de enfermedades como el cáncer. (Combariza, 2009; Nava-Ruíz & Méndez Armenta 2011, citado por Reyes, Vergara, Torres, Díaz y González, 2016). “A nivel global, se han reportado casos que dan cuenta de las afecciones en la salud por causa del consumo de alimentos contaminados por metales pesados” (Reyes, Vergara, Torres, Díaz y González, 2016, p.67).

De ahí, la necesidad de implementar controles de calidad para los procesos de producción de alimentos, no en vano las normas que aproximadamente desde 1960 se vienen promoviendo a fin de mejorar la calidad, entre ellas el sistema HACCP, que ya fue referenciado.

Según la Guía para la detección de metales Toledo (2016), un sistema industrial de detección de metales es: “Un equipo sofisticado que sirve para detectar y eliminar la indeseable contaminación por metales. Si se instala y se maneja de forma adecuada, ayuda a reducir la contaminación por metales y a mejorar la seguridad de los alimentos” (p.7).

Se dice, que son numerosas las fuentes de contaminación por metales y que, aunque se cuente con sistemas y controles estrictos, es posible que pequeñas piezas metálicas se introduzcan en productos que son para el consumo. También resulta ser cierto que buenos hábitos de trabajo pueden ayudar a minimizar los riesgos. (Equisol, s.f.)

Dicho sistema consta de cuatro (4) componentes que se describen a continuación.

- **Bobina detectora o cabezal de detección:** La mayoría de los detectores de metales modernos forman parte de una de las dos categorías principales con respecto al cabezal de detección, que es el componente del sistema de detección de metales que identifica la

presencia de contaminación por metales. Mientras que un tipo de detector de metales se sirve de un cabezal de detección de “bobinas equilibradas” y pueden detectar todo tipo de contaminación metálica, incluidos metales férricos, no férricos y aceros inoxidable, en productos frescos y congelados, el otro tipo de detectores se sirve de imanes permanentes montados en un cabezal de detección de metales férricos a través del aluminio, estos detectan metales férricos y aceros inoxidables magnéticos únicamente en el interior de productos frescos o congelados envasados en papel de aluminio.

- **Interfaz de usuario / panel de control:** Esta interfaz es el elemento de interacción del sistema de control electrónico y se suele montar directamente sobre el cabezal de detección. Sin embargo, también se puede montar en otro lugar (mediante cables de conexión) si el cabezal de detección es demasiado pequeño o si este se encuentra instalado en un lugar incómodo o inaccesible.
- **Sistema de transporte:** sirve para pasar el producto que se debe inspeccionar por la abertura del detector de metales. El tipo de sistema de transporte más habitual es un transportador. Otras alternativas son: una rampa de plástico con el detector en disposición inclinada; una tubería no metálica, en disposición horizontal o vertical. Este tipo de sistema de transporte se suele usar para la inspección polvos y líquidos.
- **Sistema de rechazo automático:** El sistema de transporte está equipado frecuentemente con un dispositivo de rechazo automático para retirar cualquier producto contaminado de la línea de producción. Entre los dispositivos de rechazo se encuentran chorros de aire, brazos de empuje, compuertas de rechazos, etc. El tipo de dispositivo de rechazo instalado dependerá del tipo de producto que se desea inspeccionar.

Además de los cuatro componentes principales, los sistemas de detección de metales también pueden incluir otros elementos importantes:

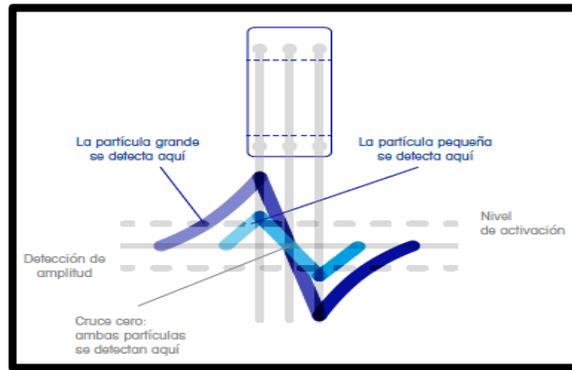
- ✓ Un contenedor con cierre sujeto al lateral del transportador, cuyo objetivo es recoger el producto rechazado.
- ✓ Cubierta completa entre el detector y el dispositivo de rechazo.
- ✓ Una alarma a prueba fallos que se activa si el detector de metales desarrolla algún error.
- ✓ Un dispositivo de confirmación de rechazo con sensores y temporizadores, cuya misión es confirmar que el producto contaminado se retira efectivamente de la línea.
- ✓ Una baliza o una alarma sonora que advierte a los operadores de otros sucesos como, por ejemplo, una advertencia automatizada de que el detector debe revisarse o de que el contenedor de rechazo está lleno.
- ✓ Una gran cantidad de sistemas a prueba de fallos opcionales para alcanzar el nivel de diligencia debida.

Modos de detección

Cuando una partícula metálica pasa a través de un detector de bobinas equilibradas, se genera una señal de salida que aumenta hasta el máximo a medida que pasa bajo la primera bobina. Seguidamente, esta señal cae a cero cuando alcanza la bobina central y vuelve a aumentar al máximo cuando pasa bajo la tercera bobina. La señal comienza a crearse cuando el contaminante metálico se encuentra a cierta distancia de la bobina (en el caso de un contaminante metálico de gran tamaño, podría afectar a la bobina antes de llegar al detector). En la figura 1.6 se muestra la señal generada por un

elemento metálico pequeño y por uno grande. Esto sucede en todos los tipos de detectores. (Toledo, 2016, p.10)

Figura 1. Señal generada por elemento metálico pequeño.



Fuente. Toledo (2016).

No obstante, existen dos métodos distintos de interpretar o procesar esta señal de salida, que dan lugar a distintas características del detector: el primero se denomina “detección de amplitud” y, el segundo, “detección de cruce cero” (o “zona estrecha”). (Toledo, 2016, p.10)

Detección de amplitud

El detector entra en funcionamiento cuando la señal de la partícula metálica supera un nivel de activación predeterminado. En la figura 1.6 se muestra que un elemento metálico grande sobrepasa el nivel de disparo antes que una partícula pequeña y, por lo tanto, se detecta antes.

Con el método de detección de amplitud, un elemento metálico grande se detecta antes, por lo que se rechaza más cantidad de producto “apto”.

Detección de cruce cero

En este método, la señal de detección del metal se genera cuando cambia la polaridad de la señal: de positivo a negativo o viceversa. En la figura 1.6 se muestra que esto se produce siempre en el mismo punto (bajo la bobina central), independientemente del tamaño del elemento metálico. Con este método, se determina con precisión el punto de detección, sin tener en cuenta el tamaño del metal, por lo que se reduce al mínimo la cantidad de producto rechazado.

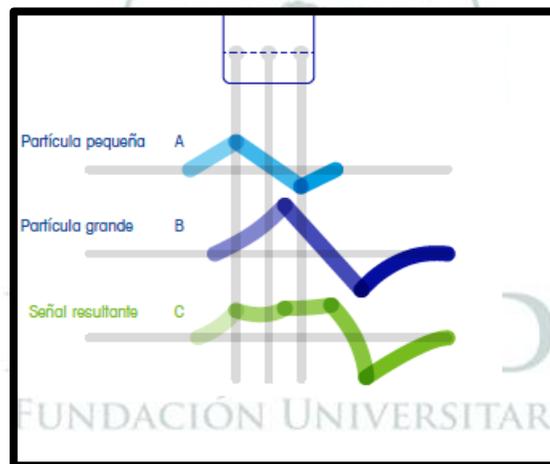
Varios elementos metálicos

El gran inconveniente del método de cruce cero es que no está exento de fallos. En una línea de producción normal, es habitual que no se detecte contaminación durante un periodo prolongado y que después se detecten varias partículas en el producto al mismo tiempo (como cuando se rompe un tamiz o una picadora). Si dos partículas metálicas seguidas son de distinto tamaño, es posible que el detector de cruce cero no detecte la más pequeña. En la figura 2 se muestra la señal procedente de una partícula metálica pequeña (A), seguida de una más grande (B). El detector no percibe las dos señales independientes, sino la señal

combinada resultante (C) que se forma por la fusión de las señales de las partículas metálicas A y B en una sola señal.

Antes de que la señal C pueda cambiar de polaridad (y, por lo tanto, detectarse), se ve sobrecargada por los efectos de la segunda partícula metálica y, en consecuencia, la primera partícula metálica no se detecta. Si aparece una tercera partícula metálica, puede que no se detecten las dos primeras (y así sucesivamente). Esto supone una importante limitación para el método de cruce cero. (Toledo, 2016, p.10).

Figura 2. Señal procedente de una partícula pequeña



Fuente. Toledo (2016).

Detección inversa

Algunos productos envasados incluyen deliberadamente un objeto metálico como parte del envase o del propio producto. Puede tratarse de un componente específico o de un regalo, pero independientemente de su forma o función, los detectores de metales también se pueden

usar para verificar la presencia de dicho objeto metálico “necesario” en un producto envasado. Normalmente, esto se realiza invirtiendo la acción del temporizador de rechazo, de forma que se rechace todo producto que no contenga metal y que se acepte el que lo contenga. En este tipo de aplicación, es importante supervisar el producto antes y después del momento en el que se introduce el artículo metálico. De este modo, se confirma que el artículo metálico detectado en el punto de salida es el objeto “necesario” y no un contaminante metálico. (p.11)

Validación de métodos analíticos

En la industria de alimentos un detector de metales es utilizado en una línea de producción de forma similar a como se utiliza una metodología de análisis cualitativa en análisis químico, donde el objetivo es determinar la ausencia o presencia de una sustancia química en una matriz determinada. El detector de metales en particular realiza lo mismo pero su finalidad es determinar la presencia o ausencia de materiales extraños metálicos en el producto que se está fabricando. Aunque dicho análisis se ejecute fuera de un laboratorio de análisis fisicoquímico; a dicha metodología se le deben garantizar la aplicación o ejecución de todas las validaciones y controles de calidad con los cuales se pueda demostrar que el sistema de medición tiene la competencia para generar resultados técnicamente confiables de acuerdo con lo que establece la Norma NTC- ISO/IEC 17025.

En concordancia con lo anterior, de acuerdo con el “Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados” (VIM) cuando se habla de validación de una metodología de análisis; se está hablando de una serie de

verificaciones de unos requisitos o parámetros especificados en una metodología de análisis son adecuados para un uso previsto.

Para el caso de la metodología de detección de metales; dichos parámetros a verificar son los siguientes:

- **Límite de detección:** El cuál será la mínima cantidad de sustrato en una muestra, que, bajo las condiciones de operación establecidas, sea capaz de generar una respuesta analítica positiva en el método analítico. (Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Sánchez R, Juan Francisco et al.)
- **Selectividad:** La cual es la extensión en la que un método puede utilizarse para determinar analitos particulares en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes con un comportamiento similar. (Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Sánchez R, Juan Francisco et al.)
- **Sensibilidad:** La cual es la probabilidad de que la respuesta analítica (y por ende la prueba) resulte positiva cuando en la muestra estudiada está realmente presente el sustrato de interés.
- **Especificidad:** La cual es la probabilidad de que la respuesta analítica (y por ende la prueba) resulte negativa debido a que en la muestra estudiada NO existe físicamente el sustrato o interés sustancia de estudiada NO existe físicamente el sustrato o sustancia de interés diagnóstico o se encuentra por debajo de los límites de detección.
- **Valor predictivo positivo:** El cual es la probabilidad de que el sustrato de interés diagnóstico esté físicamente presente o en la cantidad mínima detectable cuando la prueba resultó positiva.

- **Valor predictivo negativo:** El cual es la probabilidad de que el sustrato de interés diagnóstico esté físicamente ausente o en cantidad inferior a la mínima detectable cuando la prueba resultó negativa.
- **Confiabilidad diagnóstica:** Es la probabilidad de que, en una serie de muestras a doble ciego, se detecte correctamente el metabolito, reactivo o sustancia de interés diagnóstico debido a que ocurrió una adecuada reacción o interacción del reactivo o reactivos con el sustrato generando una respuesta analítica positiva.

4.7 Cartas de control



Es una gráfica que sirve para observar y analizar la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo.

El objetivo básico de una carta de control es observar y analizar el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Así, es posible distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales (atribuibles), lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y decidir las mejores acciones de control y de mejora. Cuando se habla de analizar el proceso nos referimos principalmente a las variables de salida (características de calidad), pero las cartas de control también pueden aplicarse para analizar la variabilidad de variables de entrada o de control del proceso mismo.

La línea central representa el promedio de W . Los límites de control, inferior y superior, definen el inicio y final del rango de variación de W , de forma que cuando el proceso está en control estadístico existe una alta probabilidad de que prácticamente todos los valores de W caigan dentro de los límites. Por ello, si se observa un punto fuera de los límites de control, es señal de que ocurrió algo fuera de lo usual en el proceso. Por el contrario, si todos los

puntos están dentro de los límites y no tienen algunos patrones no aleatorios de comportamiento, que veremos más adelante, entonces será señal de que en el proceso no ha ocurrido ningún cambio fuera de lo común, y funciona de manera estable (que está en control estadístico). Así, la carta se convierte en una herramienta para detectar cambios en los procesos

4.8 Límites de control

Lo primero que debe quedar claro con respecto a los límites de una carta de control es que éstos no son las especificaciones, tolerancias o deseos para el proceso. Por el contrario, se calculan a partir de la variación del estadístico (datos) que se representa en la carta. De esta forma, la clave está en establecer los límites para cubrir cierto porcentaje de la variación natural del proceso, pero se debe tener cuidado de que tal porcentaje sea el adecuado, ya que si es demasiado alto (99.999999%) los límites serán muy amplios y será más difícil detectar los cambios en el proceso; mientras que si el porcentaje es pequeño, los límites serán demasiado estrechos y con ello se incrementará el error tipo 1 (decir que se presentó un cambio cuando en realidad no lo hubo).

Para calcular los límites de control se debe actuar de forma que, bajo condiciones de control estadístico, los datos que se grafican en la carta tengan una alta probabilidad de caer dentro de tales límites. Por lo tanto, una forma de proceder es encontrar la distribución de probabilidades de la variable, estimar sus parámetros y ubicar los límites de manera que un alto porcentaje (99.73%) de la distribución esté dentro de ellos (véase Duncan, 1989). Esta forma de proceder se conoce como límites de probabilidad. Una forma más sencilla y usual

se obtiene a partir de la relación entre la media y la desviación estándar de W , que para el caso que W se distribuye normal con media μ_w y desviación estándar σ_w , y bajo condiciones de control estadístico se tiene que entre $\mu_w - 3\sigma_w$ y $\mu_w + 3\sigma_w$ se encuentra 99.73% de los posibles valores de W (véase capítulo 3). En el caso de que no se tenga una distribución normal, pero se cuente con una distribución unimodal con forma no muy distinta a la normal, entonces se aplica la regla empírica o la extensión del teorema de Chebyshev (véase capítulo 2). Bajo estas condiciones, un modelo general para una carta de control es el siguiente: sea W el estadístico que se va a graficar en la carta, supongamos que su media es μ_w y su desviación estándar σ_w , entonces el límite de control inferior (LCI), la línea central y el límite de control superior (LCS) están dados por:

$$\text{LCI} = \mu_w - 3\sigma_w$$

$$\text{Línea central} = \mu_w$$

$$\text{LCS} = \mu_w + 3\sigma_w$$

Con estos límites y bajo condiciones de control estadístico se tendrá una alta probabilidad de que los valores de W estén dentro de ellos. En particular, si W tiene distribución normal, tal probabilidad será de 0.9973, con lo que se espera que bajo condiciones de control sólo 27 puntos de 10 000 caigan fuera de los límites. Este tipo de cartas de control fueron propuestas originalmente por el doctor Walter A. Shewhart, y por eso se les conoce como cartas de control Shewhart.

La forma de estimar la media y la desviación estándar de W a partir de las observaciones del proceso dependerá del tipo de estadístico que sea W , ya sea un promedio, un rango o un porcentaje. Esto se verá en las próximas secciones.

Tipos de cartas de control

Existen dos tipos generales de cartas de control: para variables y para atributos. Las cartas de control para variables se aplican a características de calidad de tipo continuo, que intuitivamente son aquellas que requieren un instrumento de medición (peso, volumen, voltaje, longitud, resistencia, temperatura, humedad, etc.). Las cartas para variables tipo Shewhart más usuales son:

- \bar{X} – (de medias).
- R (de rangos).
- S (de desviaciones estándar).
- X (de medidas individuales).

Las distintas formas de llamarle a una carta de control se deben al correspondiente estadístico que se representa en la carta, y por medio de la cual se busca analizar una característica importante de un producto o proceso. Existen características de calidad de un producto que no son medidas con un instrumento de medición en una escala continua o al menos en una numérica. En estos casos, el producto se juzga como conforme o no conforme, dependiendo de si posee ciertos atributos; también, al producto se le podrá contar el número de defectos o no conformidades que tiene. Este tipo de características de calidad son monitoreadas a través de las cartas de control para atributos:

- p (proporción o fracción de artículos defectuosos).
- np (número de unidades defectuosas).
- c (número de defectos).

- u (número de defectos por unidad).



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

5 Marco metodológico

5.1 Método

El estudio se planificó de forma prospectiva, para lo cual se seleccionó el tamaño y se planificó la toma de muestra en sitio durante la ejecución del proceso productivo, de acuerdo con las directrices consignadas en la bibliografía consultada. Para la evaluación de los datos se adoptó la metodología de integración de tablas de contingencia para probar la homogeneidad o selectividad del método. Se plantearon Hipótesis de existencia de Homogeneidad o Selectividad del método analítico que nos dan indicios de si las diferencias encontradas entre las frecuencias observadas y las esperadas son debidas exclusivamente a la variación muestral, es decir si son eventos ocasionados por el proceso de muestreo y no a otra condición que implique diferencia de comportamiento, por ello se usó como estadística de prueba la χ^2 .

5.2 Enfoque

Este trabajo se realiza bajo un enfoque cuantitativo, en el cual, los datos constituyen las evidencias. Fernández y Baptista (2010), citados por Del Canto y Silva (2013), plantean que el enfoque cuantitativo “usa la recolección de datos para probar hipótesis con base a medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías” (p.28) plantean además que las principales características de este enfoque

están referidas a su rigurosidad en el proceso de investigación, puesto que la información es recogida de manera estructurada y sistemática, la utilización de la lógica deductiva para identificar leyes causales o universales en una realidad “externa” al individuo. (p. 28).

5.3 Diseño Metodológico

5.3.1 Fase 1. Unidad de análisis

Los datos se recolectarán realizando mediciones con el equipo detector de metales de barras de materiales metálicos ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable de distintos diámetros o calibres; de la cual se obtendrá una señal pico la cual es traducida a variable respuesta dicotómica observada por el usuario como positivo si hay presencia de material metálico en el producto o negativo si por el contrario éste está ausente.

5.3.2 Fase 2: Instrumentos-materiales

Como se ha descrito anteriormente, para la validación de una metodología analítica cuantitativa se requiere determinar el límite de detección, selectividad, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y confiabilidad diagnóstica; para lo cual, se procedió de la siguiente forma:

5.3.3 Fase 3. Caracterización de señal pico en el equipo

Utilizando las barras patrones que el fabricante provee con el equipo, se realizaron mediciones en distintos lugares del canal de detección del equipo (centro, izquierdo y derecho) con la finalidad de determinar el sitio del canal de detección en el cual la señal fuera más débil para orientar el trabajo de validación hacia el sitio más crítico del canal.

Por otra parte, se comprobará el adecuado funcionamiento del equipo detector de metales mediante un análisis de gráficos de control con el cual se verificará que cumpla con los criterios mínimos de repetibilidad; que su variabilidad sea poca en sus señales picos a la hora de detectar cada material.

5.3.4 Fase 4. Límite de detección

- Para el límite de detección, se midieron por repetibilidad producto con barras de distintos diámetros de cada material a detectar en su interior como se muestra a continuación:

Tabla 1. Material y diámetros usados

Patrón #	Diámetros			# de mediciones
	Ferroso	No ferroso	Acero inoxidable	
1	0.5 mm	0.5 mm	2.0 mm	60
2	1.5 mm	1.5 mm	2.5 mm	60
3	2.0 mm	2.0 mm	3.0 mm	60
4	2.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	60
5	3.0 mm	3.0 mm	4.0 mm	60
6	3.5 mm	3.5 mm	4.5 mm	60
7	4.0 mm	4.0 mm	5.0 mm	60

Fuente. Elaboración propia.

Una vez obtenido los datos de los patrones descritos anteriormente, el límite de detección se haya encontrado el porcentaje de muestras que la metodología (equipo) no detectó cuando en realidad SÍ existía el metal en dicha muestra. El límite de detección se considera cuando al menos el 5% de las muestras analizadas fueron negativas.

5.3.5 Fase 5. Selectividad o independencia estadística

Para selectividad, se realizaron 60 mediciones en el detector de metales por repetibilidad de 1 testigo negativo (verdadero negativo) y se tomaron 60 resultados de las mediciones de testigos positivos realizadas en la determinación del límite de detección que se encuentra por encima de dicho límite. Con los resultados obtenidos se elabora una tabla de contingencia y se evaluarán mediante el Test de independencia Chi- Cuadrado para corroborar la siguiente hipótesis nula:

H₀: La selectividad del método analítico NO permite diferenciar los testigos positivos de los negativos

H_a: La selectividad del método analítico permite diferenciar los testigos positivos de los negativos

Tabla 2. Tabla de contingencia

Resultados de la prueba	Valor característica		
	Presente	Ausente	
Positivo	A	B	G = A + B
Negativo	C	D	H = C + D
	E = A + C	F = B + C	I = A + B + C + D

Fuente. Elaboración propia.

Comparamos el resultado obtenido en el estadístico, para contrastar la hipótesis. Para ello, se necesita la información suministrada por el estadístico y por la distribución teórica con la que estamos contrastando la hipótesis, ésta es, la distribución Chi- Cuadrado con $(r-1)(c-1)=(2-1)(2-1) = 1$ grado de libertad (Tablas de contingencia 2 x 2). Los criterios son los siguientes: Si $X^2(\text{calculado}) > X^2 \text{ teórico}$, Rechazamos H_0 , es decir, a selectividad del método analítico permite diferenciar de manera estadísticamente significativa los testigos positivos verdaderos de los testigos negativos verdaderos. De lo contrario, al no rechazar H_0 , concluimos que la selectividad del método no es buena y no permite hacer una buena diferenciación de los testigos negativos y positivos.

5.3.6 Fase 6. Parámetros de desempeño adicionales

5.3.6.1 Sensibilidad

Para determinar la sensibilidad y especificidad nos basamos en la tabla de contingencia construida anteriormente y mediante las fórmulas siguientes calculamos dichos parámetros:

$$\text{Sensibilidad} = A/(A+C)$$

Para que la sensibilidad de un método analítico sea estadísticamente válida, se debe cumplir la siguiente regla de decisión:

Si la Sensibilidad < 0.95 el método analítico no tiene buena Sensibilidad.

Si la Sensibilidad ≥ 0.95 el método analítico tiene buena Sensibilidad.

5.3.6.2 Especificidad

Para determinar la especificidad nos basamos en la tabla de contingencia construida anteriormente y mediante las fórmulas siguientes calculamos dichos parámetros:

$$\text{Especificidad} = D/(B+D)$$

Si la Especificidad < 0.95 el método analítico no tiene buena Especificidad.

Si la Especificidad ≥ 0.95 el método analítico tiene buena Especificidad.

5.3.6.3 Valor predictivo positivo

El valor predictivo positivo también se halla a partir de la tabla de contingencia anteriormente elaborada mediante las siguientes fórmulas: $VPP = A/(A+B)$

Para que el valor predictivo negativo de un método/prueba analítica sea estadísticamente válido debe cumplir la siguiente regla de decisión:

Si $VPP < 0.95$ el método analítico no tiene buen Valor Predictivo Positivo.

Si $VPP \geq 0.95$ el método analítico tiene buen Valor Predictivo Positivo.

5.3.6.4 Valor predictivo negativo

El valor predictivo positivo y valor predictivo negativo también se hallan a partir de la tabla de contingencia anteriormente elaborada mediante las siguientes fórmulas: $VPN = D/(C + D)$

Si $VPN < 0.95$ el método analítico no tiene buen Valor Predictivo Negativo.

Si $VPN \geq 0.95$ el método analítico tiene buen Valor Predictivo Negativo.

5.3.6.5 Confiabilidad diagnóstica

Y finalmente la confiabilidad diagnóstica y confiabilidad diagnóstica para un posible falso negativo a partir de las siguientes fórmulas:

$$C.D. \text{ o } P(G^+|T^+) = \frac{A}{G} \quad , \quad P(T^-|G^+) = \frac{C}{A+C} = \frac{0}{A} = 0$$

Para que la confiabilidad diagnóstica y confiabilidad diagnóstica para un posible falso negativo de un método/prueba analítica sean estadísticamente válidos se deben cumplir los siguientes criterios:

Si $C.D. \text{ o } P(G^+|T^+) < 0.95$ el método analítico no tiene buena Confiabilidad Diagnóstica para detectar correctamente el sustrato de interés.

Si $C. D. \text{ o } P(G+| T+) \geq 0.95$ el método analítico tiene buena Confiabilidad Diagnóstica para detectar correctamente el sustrato de interés.

Si $(C.D.F.N) \text{ o } P(G+| T -) < 0.05$ el método analítico tiene buena Confiabilidad Diagnóstica para detectar un posible falso negativo.

Si $(C.D.F.N) \text{ o } P(G+| T -) \geq 0.05$ el método analítico no tiene buena Confiabilidad Diagnóstica para detectar un posible falso negativo.



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

Tabla 3. Tabla resumen de parámetros y criterios.

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	FORMA DE CÁLCULO	CRITERIO
Selectividad	En este caso podemos asegurar que, bajo las condiciones de trabajo realizadas, el método analítico tiene una Selectividad tal que su respuesta analítica permite diferenciar de manera estadísticamente significativa los testigos positivos verdaderos de los testigos negativos verdaderos.	<i>Se contrasta X^2 calc. con X^2 de tab.</i>	<i>Ho: El método no tiene buena selectividad</i> <i>Ha: El método tiene buena selectividad</i> X^2 cal. > X^2 de tab.
Sensibilidad	La Sensibilidad es la probabilidad de que la respuesta analítica (y por ende la prueba) resulte positiva cuando en la muestra estudiada está realmente presente el elemento de interés diagnóstico en los límites de detección o por arriba de ellos.	$\text{Sensibilidad} = \frac{A}{A + C}$	Si la Sensibilidad < 0.95 el método analítico no tiene buena Sensibilidad. Si la Sensibilidad \geq 0.95 el método analítico tiene buena Sensibilidad.
Especificidad	La Especificidad es la probabilidad de que la respuesta analítica (y por ende la prueba) resulte negativa debido a que en la muestra estudiada NO existe físicamente el elemento o sustancia de interés diagnóstico o se encuentra por debajo de los límites de detección.	$\text{Especificidad} = \frac{D}{D + B}$	Si la Especificidad < 0.95 el método analítico no tiene buena Especificidad. Si la Especificidad \geq 0.95 el método analítico tiene buena Especificidad.
Valor predictivo positivo	Es la probabilidad de que el elemento de interés diagnóstico esté físicamente presente o en la cantidad mínima detectable cuando la prueba resultó positiva.	$\text{VPP} = \frac{A}{A + B}$	Si VPP < 0.95 el método analítico no tiene buen Valor Predictivo Positivo. Si VPP \geq 0.95 el método analítico tiene buen Valor Predictivo Positivo.
Valor predictivo negativo	Es la probabilidad de que el elemento de interés diagnóstico esté físicamente ausente o en cantidad inferior a la mínima detectable cuando la prueba resultó negativa.	$\text{VPN} = \frac{D}{C + D}$	Si VPN < 0.95 el método analítico no tiene buen Valor Predictivo Negativo. Si VPN \geq 0.95 el método analítico tiene buen Valor Predictivo Negativo.
Confiabilidad diagnóstica	Es la probabilidad de que, en una serie de muestras, se detecte correctamente el elemento de interés diagnóstico debido a que ocurrió una adecuada reacción o interacción del equipo con el elemento generando una respuesta analítica positiva.	$\text{CD} = \frac{A}{G}$	Si C.D. < 0.95 el método analítico no tiene buena Confiabilidad Diagnóstica para detectar correctamente el sustrato de interés. Si C.D. \geq 0.95 el método analítico tiene buena Confiabilidad Diagnóstica para detectar correctamente el sustrato de interés.

<p>Confiabilidad diagnóstica para detectar un posible falso negativo</p>	<p>Es la probabilidad de que en una muestra desconocida y tomada al azar ocurra un posible falso negativo, lo que generaría una situación de riesgo.</p>	$CDFN = \frac{C}{A + C}$	<p>Si $(C.D.F.N) < 0.05$ el método analítico tiene buena Confiabilidad Diagnóstica para detectar un posible falso negativo. Si $(C.D.F.N) \geq 0.05$ el método analítico no tiene buena Confiabilidad Diagnóstica para detectar un posible falso negativo.</p>
--	--	--------------------------	--

Fuente. Elaboración propia.



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

6 Análisis y resultados

6.1 Caracterización de señal pico en el equipo con barras patrones

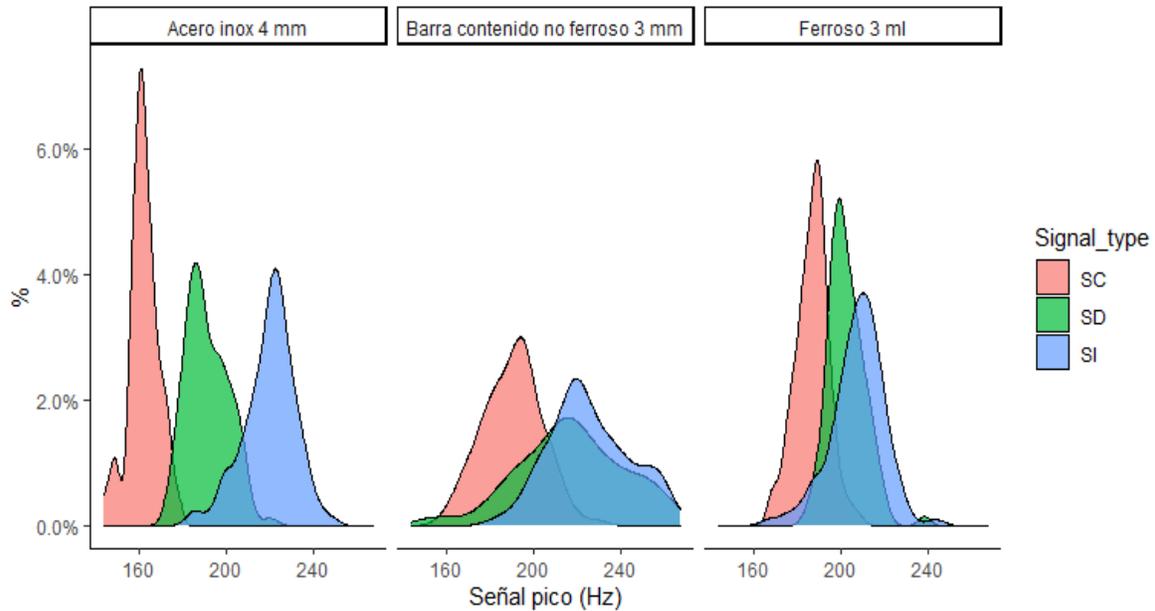
La tabla # 4 y figura # 3 muestra el análisis descriptivo exploratorio de la distribución de las señales pico de cada uno de los materiales a detectar al momento de pasar a través del canal detector (lado izquierdo, centro o derecho) Ver imagen 1.

Imagen 1. Canal detector



Tabla 4. Análisis descriptivo exploratorio de la distribución de las señales pico

Variable_ST	Media	Sd	Mediana	CV	Q1	Q3	Min	Max
Blanco	25.13	3.230708	25.0	12.855981	22.00	28.00	20	30
Acero inox 4 mm - SC	162.24	6.734683	162.0	4.151062	158.75	166.00	144	178
Acero inox 4 mm - SD	191.22	9.471467	189.0	4.953178	184.00	198.00	175	220
Acero inox 4 mm - SI	219.64	11.757241	221.0	5.352960	213.75	227.00	184	248
Blanco	25.13	3.230708	25.0	12.855981	22.00	28.00	20	30
No ferroso 3 mm - SC	191.59	16.206430	192.0	8.458912	180.75	198.00	158	248
No ferroso 3 mm - SD	217.24	24.282895	216.5	11.177912	202.75	234.00	152	267
No ferroso 3 mm - SI	225.43	18.280229	222.5	8.109049	215.75	238.25	183	261
Blanco	25.13	3.230708	25.0	12.855981	22.00	28.00	20	30
Ferroso 3 ml - SC	186.61	7.507431	187.5	4.023059	182.00	191.00	168	208
Ferroso 3 ml - SD	202.40	8.349681	201.0	4.125336	197.00	207.25	184	238
Ferroso 3 ml - SI	207.43	12.048098	208.0	5.808272	200.00	215.00	167	243

Figura 3. Caracterización de señales pico

Fuente. Elaboración propia

Se puede observar por la forma de las densidades, que hay variación entre distintos materiales y entre las distintas posiciones del detector al medir el mismo material.

Por ejemplo, se observa que claramente hay una diferencia en las medias de las señales de cada ubicación en cada tipo de materiales. Por ejemplo, la señal central (SC), tiene una media menor que la señal derecha (SD) y esta a su vez, es menor que la media de la señal izquierda (SI) -Ver resumen de datos-. Dado este antecedente y comprobada la homogeneidad o no en las varianzas, se puede proponer una carta de control para cada señal con el fin de personalizar los registros que dejan y qué tan susceptible es que se incurra en un falso positivo (es decir, un positivo para metal que no contiene metal).

En la figura # 3 se puede apreciar que las señales pico en cada material presenta una leve variación en distintos sitios del canal (izquierdo, centro y derecho); y a su vez hay variación entre los distintos tipos de materiales.

Se esperaba que hubiera diferencias de las señales entre materiales mas no en las señales obtenidas en distintas posiciones del canal al medir el mismo material; por lo que se consideró pertinente realizar una prueba de análisis de varianzas para determinar si esas diferencias de señales de un mismo material al medir en distintos puntos del detector son significativas o no:

H₀: Las medias de las señales pico de cada material son iguales

H_a: Las medias de las señales pico de cada material NO son iguales

Material Acero inoxidable

Df Sum Sq Mean Sq F value Pr(>F)

Datosainox\$POSICIÓN 2 164743 82372 904.2 <2e-16 ***

Residuals 297 27056 91

Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

> TukeyHSD(anova1)

Tukey multiple comparisons of means

95% family-wise confidence level

Fit: aov(formula = Datosainox\$SEÑAL ~ Datosainox\$POSICIÓN)

```
$`Datosainox$POSICIÓN`
```

```
diff lwr upr p adj
```

```
SD-SC 28.98 25.80049 32.15951 0
```

```
SI-SC 57.40 54.22049 60.57951 0
```

```
SI-SD 28.42 25.24049 31.59951 0
```

Se rechaza la hipótesis nula y se concluye que para el material acero inoxidable las medias de las señales no son iguales.

Material ferroso

```
Df Sum Sq Mean Sq F value Pr(>F)
```

```
Datosferro$POSICIÓN 2 23603 11802 130.5 <2e-16 ***
```

```
Residuals 297 26852 90
```

```
---
```

```
Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
```

```
> TukeyHSD(anova1)
```

```
Tukey multiple comparisons of means
```

```
95% family-wise confidence level
```

```
Fit: aov(formula = Datosferro$SEÑAL ~ Datosferro$POSICIÓN)
```

```
$`Datosferro$POSICIÓN`
```

```
diff lwr upr p adj
```

```
SD-SC 15.79 12.62251 18.95749 0.0000000
```

SI-SC 20.82 17.65251 23.98749 0.0000000

SI-SD 5.03 1.86251 8.19749 0.0006435

De igual forma, se rechaza la hipótesis nula y se concluye que para el material ferroso las medias de las señales no son iguales.

Material no ferroso

Df Sum Sq Mean Sq F value Pr(>F)

Datosnoferro\$POSICIÓN 2 62338 31169 78.81 <2e-16 ***

Residuals 297 117461 395

Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

> TukeyHSD(anova1)

Tukey multiple comparisons of means

95% family-wise confidence level

Fit: aov(formula = Datosnoferro\$SEÑAL ~ Datosnoferro\$POSICIÓN)

\$`Datosnoferro\$POSICIÓN`

diff lwr upr p adj

SD-SC 25.65 19.025224 32.27478 0.0000000

SI-SC 33.84 27.215224 40.46478 0.0000000

SI-SD 8.19 1.565224 14.81478 0.0107547

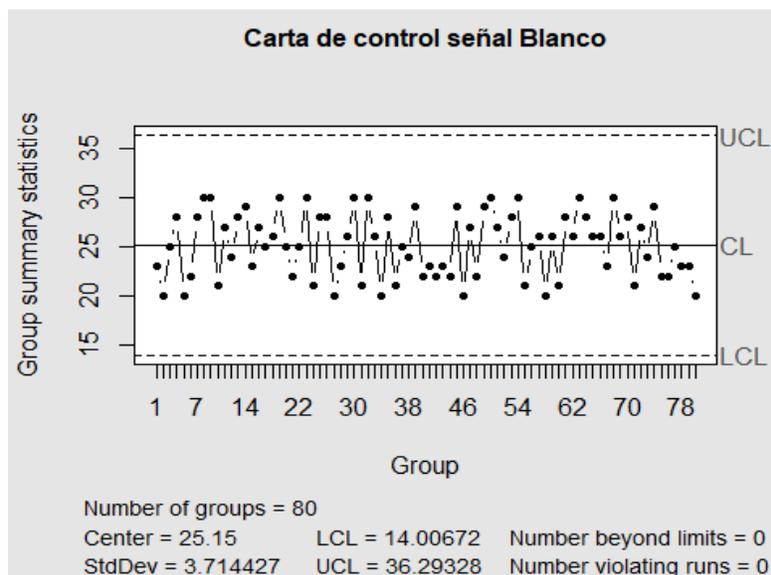
También se rechaza la hipótesis nula y se concluye que para el material no ferroso las medias de las señales no son iguales.

Después de analizar las señales en las distintas posiciones del detector de metales y de aplicar los respectivos análisis de varianza (ANOVA), se concluye que hay diferencias significativas de los valores de las señales pico en el lado centro, izquierdo y derecho del detector, y que donde se produce una señal más débil para los tres tipos de material es en el centro del canal detector puesto que fue la señal de menor media como se puede apreciar en la tabla # 4. Lo anterior se debe a que este punto es el más alejado de las bobinas detectoras en el equipo.

Teniendo en cuenta los resultados anteriores se determina realizar las demás mediciones para continuar con el estudio pasando las muestras por el centro del detector el cual es considerado el peor escenario o el punto más crítico del equipo.

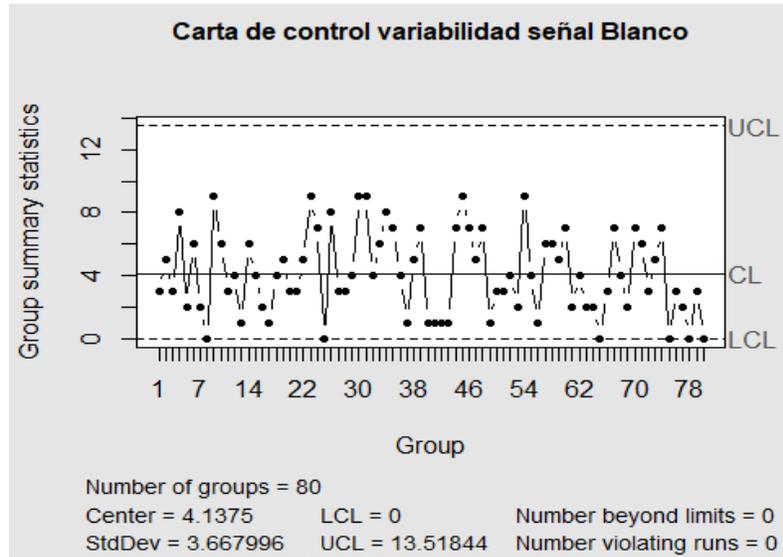
6.2 Cartas de control señal blanco

Gráfico 2. Carta de control señal Blanco



Fuente. Elaboración propia

Gráfico 3. Carta de control viabilidad señal Blanco



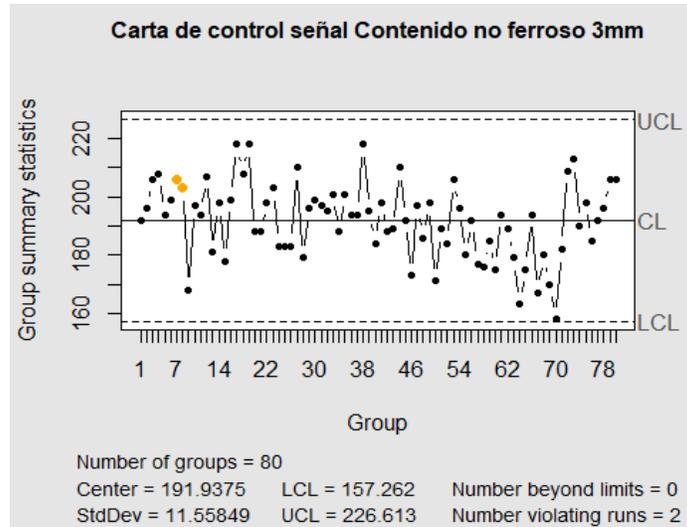
Fuente. Elaboración propia

Barra de contenido no ferroso 3mm- Señal central.

Para las demás variables de control, se elige como carta de control el detector del centro ya que es el que reporta según análisis exploratorio, una señal más débil.

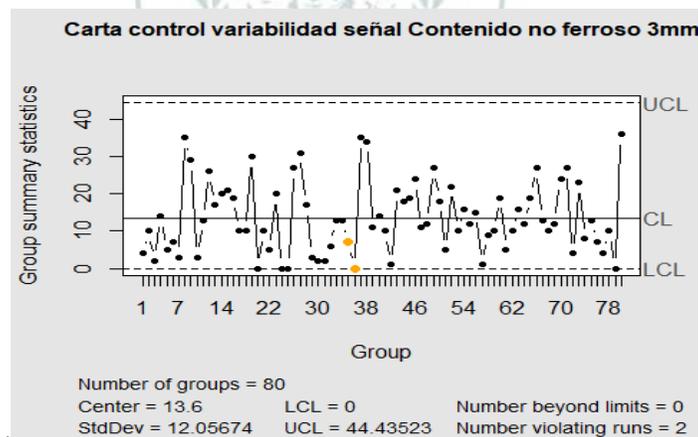
Comenzamos con la Barra de contenido no ferroso 3mm.

Gráfico 4. Carta de control señal contenido no ferroso 3mm.



Fuente. Elaboración propia

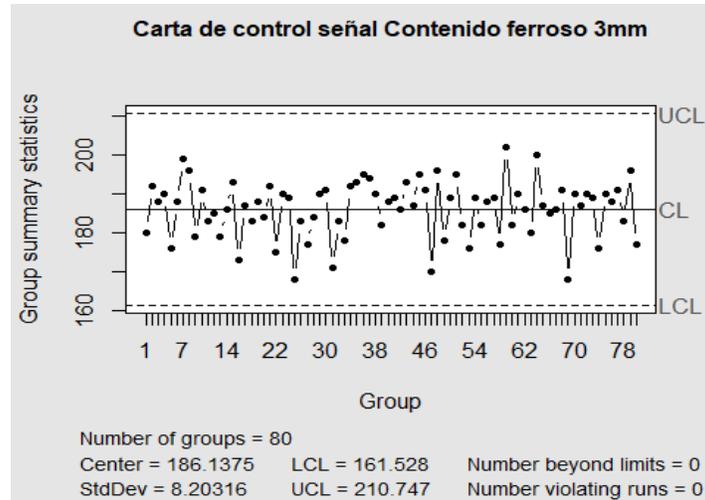
Gráfico 5. Carta control variabilidad señal contenido no ferroso 3mm



Fuente. Elaboración propia

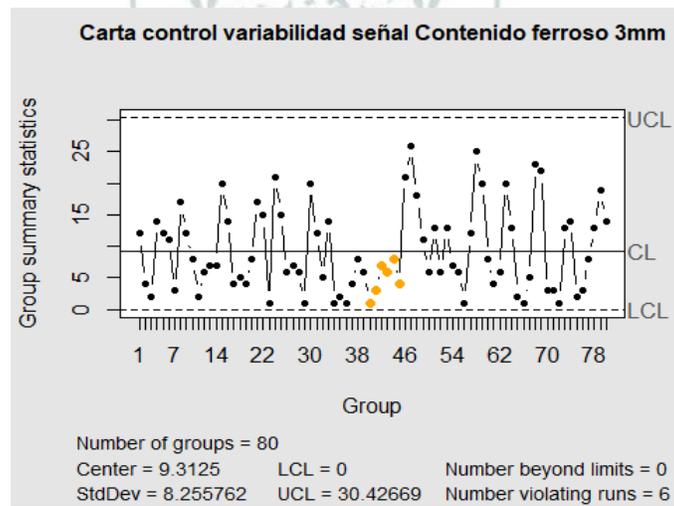
Barra de contenido Ferroso 3mm - Señal central

Gráfico 6. Carta de control señal contenido ferroso 3mm.



Fuente. Elaboración propia

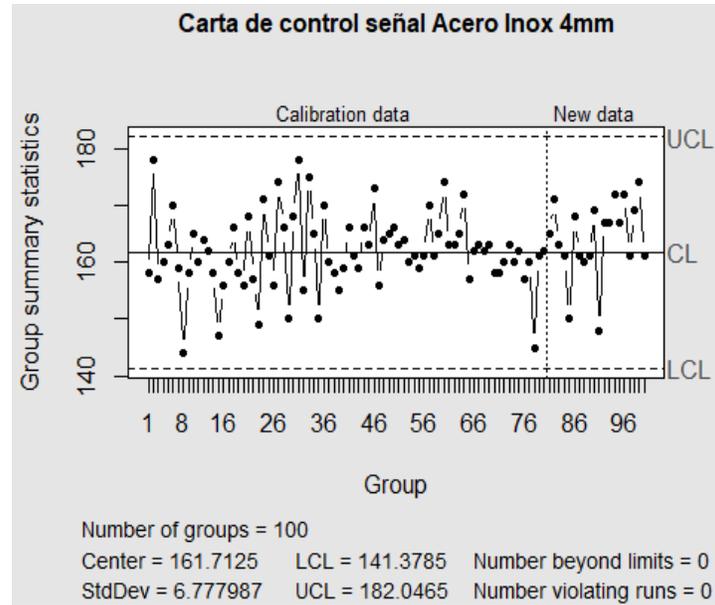
Gráfico 7. Carta control variabilidad señal contenido ferroso 3.mm.



Fuente. Elaboración propia

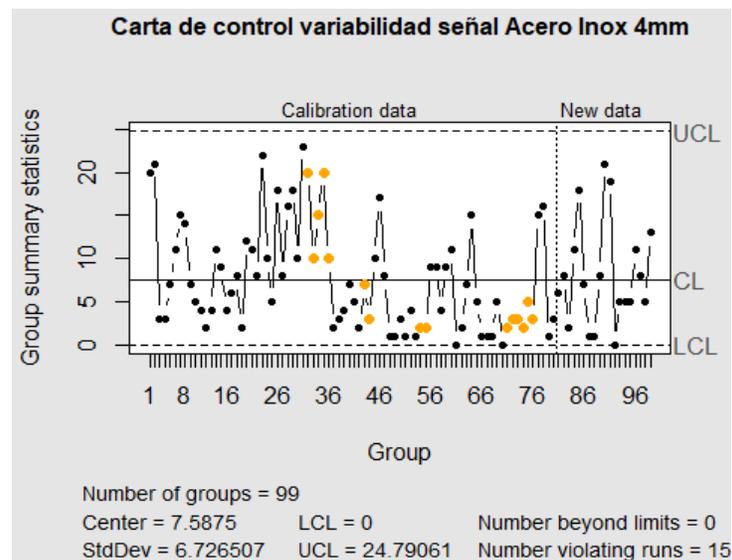
Acero inox 4mm - Señal central

Gráfico 8. Carta de control señal Acero Innox. 4mm.



Fuente. Elaboración propia

Gráfico 9. Carta de control variabilidad señal Acero Inox. 4mm.



Fuente. Elaboración propia

De acuerdo con lo observado en las cartas de control de las señales pico de blancos y controles positivos de cada material, se puede concluir que el proceso se encuentra bajo

control estadístico, que la variabilidad es poca, que no se observa ningún punto fuera de los límites de control o más allá de las tres desviaciones estándar tanto en la media como en la varianza, y que el equipo y el control establecido arrojan los resultados esperado, evidenciando el correcto funcionamiento del equipo. Con respecto a la violación de algunas reglas en las cartas de control, se debe tener en cuenta que las mediciones fueron realizadas en distintos puntos del canal detector; y como ya se explicó anteriormente, las señales presentan variación en los distintos puntos de éste (izquierdo, centro y derecho) Ver imagen # 1.

6.3 Límites de detección

Después de obtener los resultados de cada material patrón de distintos diámetros, se procede a calcular los límites de detección para cada uno de ellos:

Tabla 5. Material ferroso

Concentración	Positivo	Negativo	% Positivo	%Negativo	Conclusión
0,5 (Positivo) (mm)	1	59	1,67%	98,33%	No es límite de detección
1,5 (Positivo) (mm)	17	43	28,33%	71,67%	No es límite de detección
2,0 (Positivo) (mm)	57	3	95,00%	5,00%	Límite de detección.
2,5 (Positivo) (mm)	59	1	98,33%	1,67%	No es límite de detección
3,0 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección
3,5 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección
4,0 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 6. Material no ferroso

Concentración	Positivo	Negativo	% Positivo	%Negativo	Conclusión
0,5 (Positivo) (mm)	0	60	0,00%	100,00%	No es límite de detección
1,5 (Positivo) (mm)	20	40	33,33%	66,67%	No es límite de detección
2,0 (Positivo) (mm)	56	4	93,33%	6,67%	Límite de detección.
2,5 (Positivo) (mm)	58	2	96,67%	3,33%	No es límite de detección

3,0 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección
3,5 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección
4,0 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 7. Material acero inoxidable

Tamaño de partícula	Positivo	Negativo	% Positivo	%Negativo	Conclusión
1,5 (Positivo) (mm)	0	60	0,00%	100,00%	No es límite de detección
2,5 (Positivo) (mm)	17	43	28,33%	71,67%	No es límite de detección
3,0 (Positivo) (mm)	57	3	95,00%	5,00%	Límite de detección.
3,5 (Positivo) (mm)	58	2	96,67%	3,33%	No es límite de detección
4,0 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección
4,5 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección
5,0 (Positivo) (mm)	60	0	100,00%	0,00%	No es límite de detección

Fuente. Elaboración propia.

Como se puede observar en la tabla # 5, el límite de detección para material ferroso se ubicó en la barra de 2.0 mm; en la cual se obtuvo un mínimo de 5% de resultados falsos negativos.

Al igual que el material **ferroso**, el material **no ferroso**, arrojó límite de detección de 2.0 mm; con un valor de falsos negativos igual a 6,67%. Ver tabla # 6.

Para material acero inoxidable (Tabla # 7), el límite de detección obtenido fue de 3.0 mm; con un porcentaje de falsos negativos de 5.0%.

Lo anterior se puede interpretar como que el equipo está en capacidad de detectar partículas metálicas de los tres materiales (ferrosas, no ferrosas y acero inoxidable) con diámetros mayores o iguales a cada límite de detección; y que toda partícula que se ubique por debajo de dichos límites no será fácilmente detectable por él; o serán leídas como negativos o los valores obtenidos serán falsos negativos.

Con los resultados anteriores, se da cumplimiento a los requerimientos normativos exigidos por la autoridad sanitaria, el cual exige que en los productos alimenticios no debe

haber partículas metálicas superiores a 5 mm y que el equipo utilizado cumple con este parámetro.

6.4 Parámetros de desempeño adicionales

Tabla 8. Tabla de contingencia material Ferroso

Resultados de la prueba	Valor de característica		
	Presente	Ausente	
Positivo	59	1	60
Negativo	0	60	60
	59	61	120

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 9. Atributos Estadísticos evaluados, Material Ferroso

Parámetros	Estadístico	Criterio	Observación
Selectividad	116,066	3,8415	Rechazamos Ho
Sensibilidad	1,000	0,95	Hay buena sensibilidad
Especificidad	0,984	0,95	Hay buena especificidad
Valor predictivo positivo	0,983	0,95	El M.A tiene buen valor predictivo positivo
Valor predictivo negativo	1,000	0,95	El M.A tiene buen valor predictivo negativo
Confiabilidad diagnóstica	0,983	0,95	El M.A tiene buena Confiabilidad diagnóstica
Confiabilidad diagnóstica f.n	0,000	0,05	El M.A tiene buena confiabilidad diagnóstica f.n

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 10. Tabla de contingencia material no ferroso

Resultados de la prueba	Valor de característica		
	Presente	Ausente	
Positivo	58	2	60
Negativo	0	60	60
	58	62	120

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 11. Atributos Estadísticos evaluados Material no ferroso

Parámetros	Estadístico	Criterio	Observación
Selectividad	112,258	3,8415	Rechazamos Ho
Sensibilidad	1,000	0,95	Hay buena sensibilidad
Especificidad	0,968	0,95	Hay buena especificidad

Valor predictivo positivo	0,967	0,95	El M.A tiene buen valor predictivo positivo
Valor predictivo negativo	1,000	0,95	El M.A tiene buen valor predictivo negativo
Confiabilidad diagnóstica	0,967	0,95	El M.A tiene buena Confiabilidad diagnóstica
Confiabilidad diagnóstica f.n	0,000	0,05	El M.A tiene buena confiabilidad diagnóstica f.n

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 12. Tabla de contingencia material acero inoxidable

Resultados de la prueba	Valor de característica		
	Presente	Ausente	
Positivo	58	2	60
Negativo	0	60	60
	58	62	120

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 13. Atributos Estadísticos evaluados Material acero inoxidable

Parámetros	Estadístico	Criterio	Observación
Selectividad	112,258	3,8415	Rechazamos Ho
Sensibilidad	1,000	0,95	Hay buena sensibilidad
Especificidad	0,968	0,95	Hay buena especificidad
Valor predictivo positivo	0,967	0,95	El M.A tiene buen valor predictivo positivo
Valor predictivo negativo	1,000	0,95	El M.A tiene buen valor predictivo negativo
Confiabilidad diagnóstica	0,967	0,95	El M.A tiene buena Confiabilidad diagnóstica
Confiabilidad diagnóstica f.n	0,000	0,05	El M.A tiene buena confiabilidad diagnóstica f.n

Fuente. Elaboración propia.

En las tablas # 8, 9 y 10, se resumen los resultados de los parámetros adicionales que demuestran el buen desempeño del equipo:

6.4.1 Selectividad

Para el parámetro selectividad, se plantearon las siguientes hipótesis:

Ho: El método no tiene buena selectividad

Ha: El método tiene buena selectividad

Para los tres materiales evaluados, se pudo rechazar la hipótesis nula en favor de la alternativa; concluyendo que el equipo presenta buena selectividad para cada uno de los tres materiales evaluados; dicho de otra forma, el equipo detector de metales discrimina de forma correcta los testigos positivos de los testigos negativos.

6.4.2 Sensibilidad

Para los tres materiales los resultados fueron satisfactorios con valores de 1.0 en cada caso; cumpliendo con el criterio mínimo exigido de 0.95. Lo anterior se interpreta como que el equipo está en capacidad de detectar los testigos positivos por encima del límite de detección con un nivel de confianza mínimo del 95%.

6.4.3 Especificidad

Para los tres materiales los resultados fueron satisfactorios con valores de 0.984, 0.968 y 0.968 respectivamente; cumpliendo con el criterio mínimo exigido de 0.95. Lo anterior se interpreta como que el equipo está en capacidad de detectar de forma correcta los testigos negativos o no detectar los materiales por debajo de cada límite de detección; o, dicho de otra forma, de arrojar falsos negativos por debajo del límite de detección; comportamiento que se consideraría coherente de acuerdo con la capacidad del equipo.

6.4.4 Valor predictivo positivo

El resultado obtenido para el valor predictivo positivo en los tres materiales fue de 0.983, 0.967 y 0.967 respectivamente; cumpliendo de igual forma que el parámetro anterior con el criterio mínimo exigido de 0.95 y validando existe una probabilidad mayor al 95% en cada caso de que el detector de metales detecte en el producto las partículas metálicas cuando estas realmente están presentes en el producto.

6.4.5 Valor predictivo negativo



Con valores de 1.0 para todos los casos, cumplió con el criterio mínimo exigido de 0.95 y se comprueba por medio de él que existe una probabilidad mayor al 95% en cada caso de que el detector de metales arroje un valor negativo o de ausencia de material metálico en el producto cuando estas realmente No están presentes.

6.4.6 Confiabilidad diagnóstica

Los valores arrojados fueron 0.983, 0.967 y 0.967 respectivamente por encima de 0.95; comprobando que la probabilidad de que en una serie de muestras medidas con el detector

de metales se detecte correctamente las partículas metálicas debido a que ocurrió una debida interacción entre el equipo y ellas, generando una respuesta positiva.

6.4.7 Confiabilidad diagnóstica para un posible falso negativo

La probabilidad de que se obtenga una respuesta positiva cuando haya ausencia de partículas metálicas en el producto es menor del 5.0% puesto que los valores obtenidos en cada caso fueron de 0.0, teniendo en cuenta que se debe cumplir con el criterio de máximo 0.05.



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

7 Conclusiones y recomendaciones

Después de determinar mediante caracterización de las señales pico en tres sitios distintos del equipo detector de metales (izquierdo centro y derecho), que la señal era más débil en centro del canal detector y que ésta estaba bajo control estadístico o presentaba poca variabilidad, se orientó la toma de muestra para la validación en ese sentido. Los datos obtenidos fueron evaluados mediante tablas de contingencia logrando validar con los resultados de cada parámetro, que el equipo detector de metales es adecuado para el uso previsto.

Mediante la confiabilidad diagnóstica se logra validar con el rechazo de la hipótesis nula (H_0) y la aceptación de alternativa (H_a) que hay independencia estadística entre los resultados de testigos positivos verdaderos y los testigos negativos verdaderos; en tres palabras el método permite diferenciar de manera correcta los testigos positivos verdaderos y los testigos negativos verdaderos; factor importante que asegura que el equipo no emitirá resultados de forma aleatoria.

La sensibilidad y especificidad nos permitieron validar que el equipo está en capacidad de detectar correctamente con una probabilidad mayor al 95% los testigos positivos y los testigos verdaderos; con lo cual es posible asegurar que no se presentarán ni falsos negativos ni falsos positivos.

También se pudo verificar mediante los resultados de valor predictivo positivo y valor predictivo negativo que cuando el equipo arroja tanto resultados positivos como negativos; efectivamente existe una alta probabilidad de los metales de interés estén presentes o ausentes respectivamente en el producto.

Finalmente, los valores de confiabilidad diagnóstica y confiabilidad diagnóstica para un posible falso negativo ratifican el buen desempeño del equipo. La confiabilidad diagnóstica nos demuestra que hay una detección correcta de los materiales de interés debido a la interacción adecuada entre el equipo y los materiales a detectar; y por último, confiabilidad diagnóstica para un posible falso negativo nos demuestra que la probabilidad de que se dé un falso negativo es muy baja; evitando situaciones de riesgo con posibles presencias de materiales metálicos en los productos.

Aunque se comprobó que las señales pico estaban bajo control estadístico al momento de ejecutar esta validación, se recomienda la implementación de una evaluación sistemática de variabilidad de éstas mediante cartas de control CUSUM; lo anterior con el objetivo de identificar oportunamente cualquier desviación que pudiera afectar el correcto desempeño del equipo, afectando de paso los valores de los criterios de desempeño.

Referencias

- Asoleche. (s.f.). Actualidad del sector lácteo colombiano. Recuperado de [entrada de blog].
Recuperado de <https://asoleche.org/2017/09/28/actualidad-del-sector-lacteo-colombiano/>
- Bello et al. (2004). Productos lácteos: la ruta de la metamorfosis. Revista Digital Universitaria. 5(7), 1-14. Recuperado de http://www.revista.unam.mx/vol.6/num9/art89/sep_art89.pdf
- Carro, R. y González, D. (sf.). Normas HACCP: Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control. Argentina, Universidad Nacional de Mar del Plata. Recuperado de http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf
- Colombia. Presidencia de la República. (18 de enero de 2002). Decreto 60 de 2002. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%200060%20DE%202002.pdf
- Equisol. (s.f.). ¿Qué es un sistema de detección de metales? Y cómo mejorar la competitividad en el mercado con este sistema. Recuperado de <https://equisol.com.co/sistema-de-deteccion-de-metales/>
- FAO. (2002). Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos: Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Recuperado de http://www.fao.org/ag/agn/cdfruits_es/others/docs/sistema.pdf
- FAO. (2011). Procesos para la elaboración de productos lácteos. FAO. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a-bo954s.pdf>
- FAO. (2019). Inocuidad de los alimentos, un asunto de todos. Recuperado de <http://www.fao.org/3/ca4449es/ca4449es.pdf>
- FAO. (s.f.). Inocuidad y calidad de los alimentos. Recuperado de <http://www.fao.org/food-safety/es/>
- Fernández, et al. (2015). Documento de Consenso: importancia nutricional y metabólica de la leche. Nutr Hosp. 31(1), 92-101. Recuperado de <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v31n1/09revision09.pdf>
- Galván, M.P. (2005). Proceso básico de la leche y el queso. Revista Digital Universitaria, 6(9), 2-17. Recuperado de http://www.revista.unam.mx/vol.6/num9/art87/sep_art87.pdf
- Guevara, L.A., Cuartas, D. A. y Llano, F. (2014). Kappa caseína de la leche: aspectos bioquímicos, moleculares, productivos y nutricionales. Rev. Méd. Risaralda, 20 (1), 29-33. Recuperado de file:///C:/Users/Monikc/Downloads/8531-12141-1-PB.pdf

- Martínez, et al. (2017). Calidad e inocuidad de la leche cruda en las condiciones actuales de Cuba. *Rev. Salud Anim.*, 39 (1), 51-61. Recuperado de <http://scielo.sld.cu/pdf/rsa/v39n1/rsa07117.pdf>
- Minsalud (2014). Perfil sanitario nacional de leche cruda para consumo humano directo. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Perfil-sanitario-nacional-leche-cruda.pdf>
- OPS. (2019). Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>
- PAHO. (S.F). El sistema HACCP: Los siete principios. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-hacpp-siete-principios&Itemid=41452&lang=en
- Reyes, G., Molina, B. y Coca R. (2010). Calidad de la leche curda. Primer Foro sobre Ganadería Lechera de la Zona Alta de Veracruz. Recuperado de https://www.uv.mx/apps/agronomia/foro_lechero/Bienvenida_files/CALIDADDELAL ECHECRUDA.pdf
- Reyes, Y., Vergara, I., Torres, O., Díaz, M. y González, E. (2016). Contaminación por metales pesados: implicaciones en salud, ambiente y seguridad alimentaria. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 16 (2), 66-77. Recuperado de Dialnet-ContaminacionPorMetalesPesados-6096110.pdf
- Toledo, M. (2016). Guía para la detección de metales: Elaboración de un programa eficaz. Recuperado de https://www.mt.com/dam/product_organizations/pi/Guides/MD/Metal-Detection-Guide-ES.pdf
- Tornadijo, M.E., Marra, A.I., García, M.C., Prieto, B. y Carballo, J. (1998). La calidad de la leche destinada a la fabricación de queso. *Journal of Food*, 2(2), 79-91. Recuperado de <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/11358129809487586>