



Universidad Austral de Chile

Escuela de Ingeniería en Alimentos

“Actualización y Mejoramiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la Empresa Lácteos Frutillar S. A.”

Tesis presentada como parte de los requisitos para optar al grado de Licenciado en Ciencias de los Alimentos.

Angelina Andrea Soledad Galaz Meza

Frutillar - Chile

2008

PROFESOR PATROCINANTE:

Sr. Emilio Teixido Mollo
Químico, Diplomado en Tecnología de Alimentos
Instituto de Ciencia y Tecnología en Alimentos

PROFESORES INFORMANTES:

Sr. Haroldo Magariños Hawkins
Técnico en Lechería, Magíster en Ciencias y
Tecnología de la Leche
Instituto de Ciencia y Tecnología en Alimentos

Sr. Óscar Contreras Villar
Ingeniero en Alimentos

AGRADECIMIENTOS

A quienes estuvieron a mi lado en todo momento, gracias por la confianza, consejos, apoyo y por sobre todas las cosas, gracias por todo el amor que siempre me han brindado, gracias a los que nunca dudaron Mami y Papi, Manichu, Mickito, Ale y Enry. A Erwin, vinchito, gracias por tu compañía, comprensión, cariño y ayuda, en todo momento, fuiste y eres muy importante en mi vida, muchas gracias.

A las familias Wistuva Galaz y Cano Avendaño, gracias por el cariño y ayuda que me entregaron durante el desarrollo de este trabajo. Gracias a Óscar Contreras, quien depositó en mí su confianza para poder realizar mi tesis, a la Tere, por todas las veces que me ayudaste, a mis profes Emilio Teixidó, Marcia Costa y Haroldo Magariños.

Debo agradecer el apoyo incondicional de quienes fueron una gran ayuda durante este largo proceso, un apoyo a nivel personal y quienes además me brindaron tantos buenos momentos dentro de la universidad, mis amigas; Jesu y Kuchis, Pili, Pame, Karla y Toña, a todas ellas muchas, pero muchas gracias.

No puedo dejar de dar gracias en esta oportunidad a quien ha hecho posible que cuente con la familia hermosa que poseo y con el cariño de la gente que me rodea y quién además me ha entregado la alegría de terminar mi carrera, sin Él, nada hubiese sido posible, gracias a Dios.

INDICE DE MATERIAS

Capítulo	Página
1	1
1.1	1
1.2	2
2	3
2.1	3
2.1.1	3
2.1.2	4
2.1.3	4
2.1.4	5
2.1.4.1	5
2.1.4.2	6
2.1.4.3	6
2.1.4.4	7
2.1.5	7
2.2	7
2.2.1	8
2.2.1.1	8
2.2.1.1.1	9
2.2.1.1.2	9
2.3	10
2.3.1	10
2.3.2	11
2.4	11
2.5	11
2.6	12
2.6.1	12
2.6.2	13
2.6.3	13
2.6.4	14
2.6.5	14
2.6.6	14
2.6.6.1	14

2.6.6.2	Norma	14
2.6.6.3	Obligatoriedad de las normas	15
2.6.6.4	Homologación o adopción de normas	15
2.6.6.5	Diferencia entre norma chilena y norma chilena oficial	15
2.7	Parámetros para la elaboración de la documentación	15
2.7.1	Política de calidad	15
2.7.2	Objetivos de calidad	15
2.7.3	Manual de calidad	16
2.7.4	Procedimientos	16
2.8	Auditoría	17
2.8.1	Principios de auditoría	17
2.8.2	Gestión de un programa de auditoría	17
2.8.3	Auditoría interna	17
2.8.4	Auditoría externa	18
2.9	Certificación	18
2.10	Validación del sistema de aseguramiento de calidad por parte del SAG	18
2.10.1	Etapas que debe cumplir la empresa	18
2.10.2	Sistemas de aseguramiento de calidad propuestos para plantas lecheras	19
2.10.2.1	Buenas prácticas de elaboración (BPE)	19
2.10.2.2	Análisis de riesgo, identificación y control de puntos críticos (ARICPC). (Hazard analysis and critical control points, HACCP)	20
2.10.3	Determinación de áreas en la planta lechera	20
2.11	Rechazo del sistema de aseguramiento de calidad	20
2.12	Verificación del sistema de aseguramiento de calidad	21
2.12.1	Definición	21
2.12.2	El sistema de verificación SAC	21
2.12.3	Verificación oficial	21
3	MATERIAL Y MÉTODO	22
3.1	Materiales	22
3.2	Metodología	22
3.2.1	Orientación	22
3.2.2	Recopilación de información	23
3.2.3	Observación de procesos	23
3.2.4	Revisión de documentos	23
3.3	Descripción de la documentación perteneciente a la Empresa	24

3.3.1	Formato de documentos	24
3.3.1.1	Manual SAC	24
3.3.1.2	Manual de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)	24
3.3.1.3	POE y POES	24
3.3.1.4	Instructivo de trabajo	24
3.3.1.5	Método de inspección y ensayo	25
3.3.1.6	Pauta de elaboración	25
3.3.1.7	Ficha técnica	25
3.3.1.8	Registro	25
3.3.1.9	Anexo y plano de ingeniería	25
3.3.2	Contenido de los documentos	26
3.3.2.1	Índice	26
3.3.2.2	Modificaciones	26
3.3.2.3	Objetivo	26
3.3.2.4	Alcance	26
3.3.2.5	Principio	26
3.3.2.6	Referencias	26
3.3.2.7	Definiciones	27
3.3.2.8	Materiales	27
3.3.2.9	Desarrollo	27
3.3.2.10	Instrucciones de trabajo	27
3.3.2.11	Descripción de la actividad	27
3.3.2.12	Criterio de resultados	27
3.3.2.13	Responsabilidades	27
3.3.2.14	Documentos relacionados	27
3.3.2.15	Anexos	27
3.3.3	Elaboración de documentos	28
3.3.4	Emisión de documentos	29
3.3.5	Revisión y actualización de documentos	29
3.3.6	Distribución de documentos	29
3.3.7	Retiro de documentos	29
3.4	Controles y capacitaciones	30
3.4.1	Control a manipuladores	30
3.4.2	Control de instalaciones	30
3.4.3	Capacitaciones	31
4	PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	32

4.1	Estructura de la documentación	32
4.1.1	POE	32
4.1.1.1	POE – G	32
4.1.1.2	POE – E	32
4.1.2	POES	32
4.2	Formato de documentos	32
4.3	Otras funciones realizadas por el departamento de Aseguramiento de Calidad	36
4.3.1	Higiene del personal	36
4.3.2	Aseo y limpieza de instalaciones	36
5	CONCLUSIONES	37
6	RESUMEN – SUMMARY	38
7	BIBLIOGRAFÍA	40
8	ANEXOS	45

INDICE DE CUADROS

Cuadro		Página
1	Categorización de empresas	23
2	Contenido de los documentos pertenecientes a Lácteos Frutillar S.A.	26
3	Procedimientos Op. Estandarizados generales (POE-G)	34
4	Procedimientos Op. Estandarizados específicos (POE-E)	35
5	Procedimientos Op. Estandarizados de sanitización (POES)	36

INDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1	Representación esquemática del ciclo de la calidad	4
2	Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos	5
3	Diferentes niveles de seguridad alimentaria	8
4	Principales fases de la cadena de suministro de alimentos	11
5	Estructura piramidal ISO 10013	16
6	POE. Procedimientos Operacionales Estandarizados	32
7	Encabezado utilizado para procedimientos (POE y POES), instructivos de trabajo, pautas de elaboración, métodos de inspección y ensayo y fichas técnicas	33
8	Encabezado utilizado para registros, planos y anexos	33
9	POE-E-03 Procesos de elaboración	35

INDICE DE ANEXOS

Anexo		Página
1	Principios para la elaboración de documentos	46
2	Diagrama de Flujo del Proceso para la Gestión de un Programa de Auditoría	56
3	Flujo para la validación del SAC	57
4	Ficha de Evaluación para la validación o verificación del SAC en plantas lecheras	59
5	Norma técnica para la determinación de implementación del Análisis de y de Puntos Críticos de Control (HACCP) en establecimientos de alimentos	62

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes Generales

Un Sistema de Gestión para el Aseguramiento de Calidad de una empresa, permite ordenar, administrar, planificar y controlar los procedimientos con el fin de obtener productos o servicios que cuenten con la calidad requerida. En las industrias dedicadas a la elaboración de alimentos se debe tener especial atención en la importancia que poseen todos los procedimientos; procesos productivos, análisis, aseo y condiciones de higiene en general, con las que se debe trabajar para la obtención de resultados que cumplan con los estándares tanto nacionales como internacionales.

Existen variados sistemas de calidad, algunos nacen en forma voluntaria y otros se encuentran dentro de las normas establecidas por organismos que rigen la elaboración y comercialización de alimentos. La implementación de dichos sistemas de calidad, deberá contemplar lo que indique la ley que regula el producto en cuestión y también las exigencias y necesidades requeridas por la propia empresa.

La presente tesis, fue realizada en la modalidad de Práctica Industrial Vinculada y se llevó a cabo en la Empresa Lácteos Frutillar S.A., organización que se encuentra en un proceso de transición, que además de involucrar cambios en la infraestructura de la planta, también pretende mejorar el SAC (Sistema de Aseguramiento de Calidad) que posee, con miras a la exportación.

En Chile, las empresas dedicadas a productos pecuarios con el deseo de exportar, deben contar con la validación de su Sistema de Aseguramiento de Calidad por parte del SAG (Servicio Agrícola y Ganadero), quien exige contar con un plan basado en las GMP (Good Manufacturing Practices) o BPE (Buenas Prácticas de Elaboración) y el plan HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) o ARICPC (Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos), actualmente, la Empresa está situada en la etapa final de cumplimiento de los prerrequisitos para la implementación de dicho plan.

Por otra parte, el Ministerio de Salud, propuso establecer en forma obligatoria el plan ARICCP en plantas de proceso y conforme a lo establecido en el artículo 69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, la Autoridad Sanitaria Regional, determinó que tipo de establecimientos y cuándo deberán tener implementado dicho plan. Por lo anterior, Lácteos Frutillar S.A. debe tener implementado su HACCP en marzo del año 2008. Estas razones llevan a la Empresa a la búsqueda de una actualización y mejoramiento de su Sistema de Aseguramiento de Calidad, con el fin de poder cumplir con la validación dentro de los plazos establecidos.

1.2 Objetivos

Objetivo General

- Colaborar en la actualización y mejoramiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad de Lácteos Frutillar S.A., participando en la implementación y verificación del cumplimiento del mismo.

Objetivos Específicos

- Recopilación de información de documentos que ha elaborado el departamento de Aseguramiento de Calidad, corroborando vigencia y utilización.
- Elaboración de documentos, instructivos, registros u otros, relacionados con el manual BPE (Buenas Prácticas de Elaboración), encontrándose éstos bajo la supervisión del Jefe de Aseguramiento de Calidad.
- Apoyo en capacitación del personal de la Empresa.
- Realización de inspecciones internas en la planta elaboradora.

2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1 Calidad

Es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades expresas (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995; PRANDO, 1996). Las necesidades pueden incluir aspectos relacionados con la aptitud para el uso, seguridad, disponibilidad, confiabilidad, mantenimiento, aspectos económicos y de medio ambiente (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

El diccionario tiene muchas definiciones de “calidad”. Una definición breve que tiene mucha aceptación es: la calidad es la satisfacción del cliente (JURAN y GRZYNA, 1995).

La calidad, según EVANS y LINDSAY (2000), puede ser un concepto confuso, en parte porque las personas visualizan la calidad con relación a diferentes criterios según su papel individual en la cadena de producción y de comercialización. Además el concepto de calidad ha venido evolucionando conforme la profesión de la calidad ha crecido y madurado. Ni asesores ni profesionales están de acuerdo en una definición universal. Por tanto es importante entender las diversas perspectivas a partir de las que se visualiza la calidad, para apreciar totalmente el papel que desempeña en las muchas áreas de una organización empresarial.

Garvin (1998) y Reeves y Bednar (1994), citados por MORENO – LUZON *et al*, (2001) realizan una síntesis de las definiciones del concepto en las que pueden encuadrarse, entre otras, las propuestas por los autores más conocidos como Deming, Juran, Feigenbaum o Crosby. Podemos agrupar la mayor parte de las definiciones de calidad dentro de las cuatro categorías siguientes: a) calidad entendida como conformidad a unas especificaciones; b) calidad como satisfacción de las expectativas del cliente; c) calidad como valor; d) calidad como excelencia.

2.1.1 Ciclo de la calidad o espiral de la calidad. Es un modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen en la calidad de un producto o servicio en las distintas fases, que van desde la identificación de las necesidades, hasta la evaluación de que estas necesidades hayan sido satisfechas (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

Las fases y actividades pueden incluir lo siguiente:

1. Investigación y estudios de mercado;
2. Ingeniería de diseño/especificación y desarrollo del producto;
3. Adquisiciones;
4. Planificación y desarrollo del proceso;
5. Producción;

6. Inspección, ensayos y examen;
7. Envasado y almacenamiento;
8. Ventas y distribución;
9. Instalación y operación;
10. Asistencia técnica y mantención;
11. Disposición después del uso (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

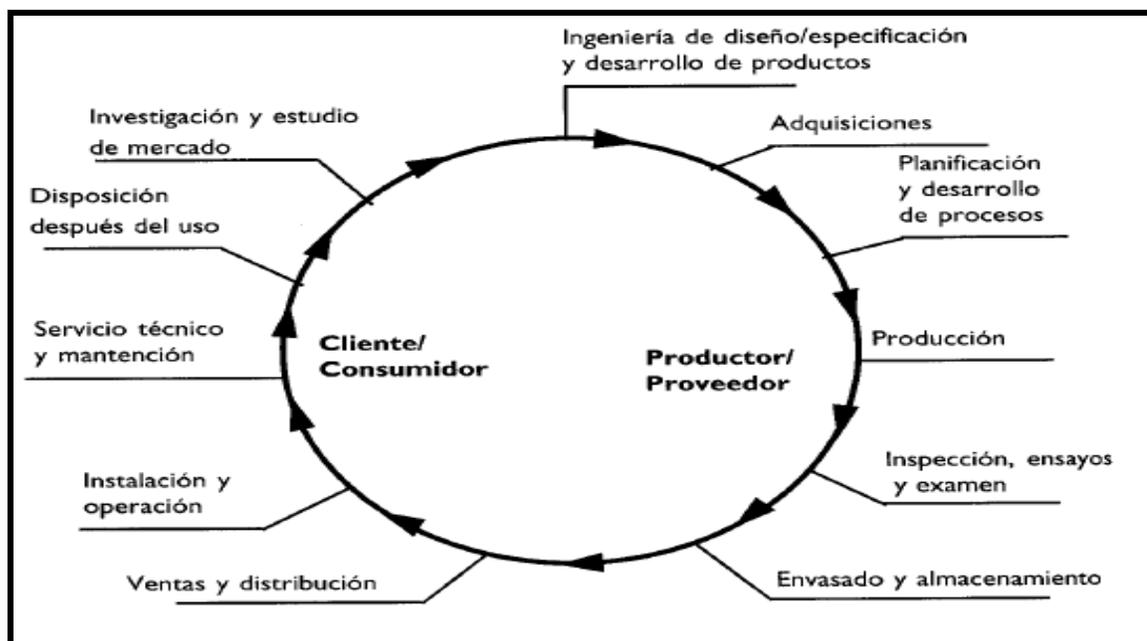


FIGURA 1 Representación esquemática del ciclo de la calidad

FUENTE: MALEVSKI y ROZOTTO (1995)

2.1.2 Evolución del concepto de calidad. La historia del concepto de calidad puede ser tan antigua como el mismo ser humano, surgiendo con la agricultura, los servicios y por último con la industrialización. Un impulso importante al campo de la calidad fue dado con la Revolución Industrial; pero, más que todo, el desarrollo de herramientas estadísticas y gerenciales ocurre durante el presente siglo. El consumidor, tanto institucional como el particular, más exigente cada día, y la fuerte competencia nacional e internacional, provocan una evolución constante en las bases filosóficas y en la práctica de la Gestión de Calidad (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

2.1.3 Sistema de calidad. Se refiere a la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad. Debe responder a las necesidades de la organización para satisfacer los objetivos de la calidad (MALEVSKI, y ROZOTTO, 1995).

2.1.4 Gestión de la calidad. Es aquel aspecto de función general de la gestión de una organización que define y aplica la política de calidad. La gestión de calidad incluye la planificación, las asignaciones de recursos y otras actividades sistemáticas, tales como los planes de calidad (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995). Según MORENO – LUZON *et al*, (2001), la evolución de la gestión de la calidad se ha producido en cuatro grandes saltos o fases: inspección, control de calidad, aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad total. En realidad la inspección y el control de calidad no pueden considerarse como enfoques de dirección propiamente dicha, ya que, como veremos están únicamente orientados a resolver problemas de carácter operativo y tienen escasa influencia en la dirección. Los dos grandes enfoques de la dirección serían por tanto el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad total, constituyendo los otros dos mencionados, los orígenes de su evolución.

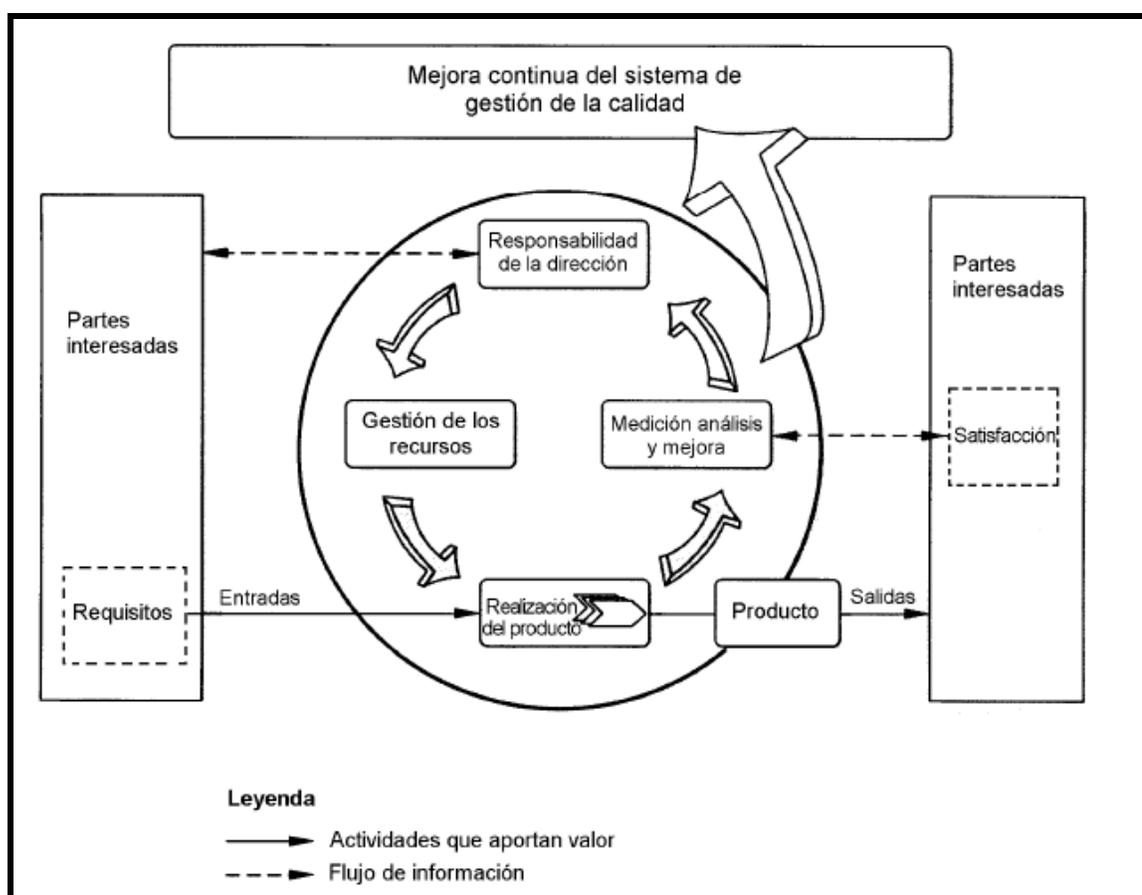


FIGURA 2 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

FUENTE: ISO (2000)

2.1.4.1 Inspección. La inspección de la calidad abarcaba una serie de actividades muy limitadas, como era recontar, medir, y separar las piezas defectuosas. Además la actividad de inspección se realizaba sobre el producto final, y todos aquellos que no

tenían conformidad con la especificación eran desechados o reparados. Se trataba pues, de un sistema que no incorporaba ninguna actividad de prevención ni ningún plan de mejora. Lo cual implica elevados costos y no contribuye suficientemente a mejorar la eficiencia y la eficacia (MORENO – LUZON *et al*, 2001).

De acuerdo a la norma ISO 8402, citada por MALEVSKI y ROZOTTO (1995), inspección es la acción de medir, examinar, ensayar, comparar con calibres una o más características de un producto o servicio y comparación con los requisitos especificados para establecer su conformidad. La ejecución de la práctica se orientó a tareas tales como la selección y clasificación de los productos, el rescate de productos de lotes dañados, reprocesamiento, la ejecución de mezclas para salvar materias primas con daños leves, la toma de acciones correctivas y la búsqueda de las fuentes de no conformidad.

Con el transcurso del tiempo, los resultados demuestran que la inspección no le garantiza al consumidor el cumplimiento de sus demandas cambiantes y tampoco los resultados económicos de la gestión empresarial; por lo tanto, muchas empresas se innovan en el campo de la calidad. A partir de esa acción se hace evidente para el resto de las empresas la necesidad de evolucionar. La nueva etapa comienza con la introducción de la filosofía y práctica del Control de Calidad (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

2.1.4.2 Control de calidad. Son las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad. Se orienta a mantener bajo control los procesos y eliminar las causas que generan comportamientos insatisfactorios en etapas importantes del ciclo de la calidad para conseguir mejores resultados económicos (ISO 8402) (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

La filosofía y la práctica del Control de Calidad se orienta al desarrollo de manuales de calidad, la recolección de información sobre el comportamiento de los procesos, utilización de la estadística básica en control de calidad, ejecución del autocontrol, análisis y ensayos de materias primas, de productos en proceso y productos terminados, se establecen los procedimientos para la elaboración, control y difusión de informes (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

Se denomina control de calidad al conjunto de técnicas y procedimientos de que se sirve la dirección para orientar, supervisar y controlar todas las etapas requeridas para llegar a la obtención del producto de la calidad deseada. El control de calidad no es sólo papeleo ni una serie de fórmulas estadísticas y de tablas de aceptación y control, ni el departamento responsable del control de calidad. Para una dirección bien informada, el control de calidad representa una inversión que, como cualquier otra debe producir rendimientos adecuados que justifiquen su existencia. Todos los miembros de una empresa son responsables del control de calidad (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

2.1.4.3 Aseguramiento de la calidad. Son todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995; CHILE, SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG), 1999). Para que sea

efectivo, el aseguramiento de calidad requiere, generalmente, una evaluación permanente de aquellos factores que influyen en la adecuación del diseño y de las especificaciones según las aplicaciones previstas, así como también verificaciones y auditorías a las operaciones de producción, instalación e inspección. Dentro de una organización, el aseguramiento de la calidad sirve como una herramienta de la gestión general (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

Según lo señalado por Contii, 1993; Dale 1994; Goetsch y Davis 1994, citados por MORENO – LUZON *et al*, (2001), el aseguramiento de la calidad es un sistema que pone énfasis en los productos desde su diseño hasta el momento del envío al cliente, y concentra sus esfuerzos en su definición de procesos y actividades que permitan la obtención de productos conformes a unas especificaciones.

2.1.4.4 Gestión de la calidad total o el TQM (Total Quality Magnament). Es una práctica gerencial para el mejoramiento continuo de los resultados en cada área de actividad de la empresa y en cada uno de los niveles funcionales, utilizando todos los recursos disponibles y al menor costo. El proceso de mejoramiento se orienta al recurso humano como el más importante de la organización (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

En esta evolución, en el concepto filosófico de la calidad se introduce a lo ya existente (inspección, control de calidad y aseguramiento de la calidad), la participación del proveedor y del consumidor como socios estratégicos de la empresa. La filosofía y el enfoque es satisfacer las demandas el total de las veces, tanto del consumidor interno como del externo (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

2.1.5 Plan de calidad. Es un documento que establece las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relativas a un producto, servicio, contrato o proyecto, en particular (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995).

2.2 Derecho alimentario

Este término es usado generalmente para referirse a la legislación que regula la producción, el comercio y la manipulación de los alimentos. El criterio más restringido limitaría este significado a la reglamentación del control, la inocuidad y el comercio de los alimentos en el ámbito nacional y se concentraría en leyes y normativas que se refieran a los alimentos en general o a tipos específicos de alimentos (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO), 2006).

El criterio más amplio incluiría todos los ámbitos que se deben reglamentar para asegurar la producción, el comercio y la manipulación de alimentos seguros. En otras palabras, todo lo que tenga que ver con alimentos a nivel nacional, directa o indirectamente, entraría en el ámbito del derecho alimentario (FAO, 2006).

Esta perspectiva más amplia también reconocería que no se puede examinar la legislación sobre la producción, la venta y la manipulación de alimentos de forma aislada, de este modo, el “derecho alimentario” no sólo abarcaría la reglamentación del

control, la inocuidad y el comercio de los alimentos, sino también la seguridad alimentaria y la aplicación del derecho a la alimentación (FAO, 2006).

2.2.1 Seguridad alimentaria. Según FAO (2006), uno de los objetivos tradicionales de la política alimentaria ha consistido en garantizar la seguridad alimentaria, es decir asegurar la disponibilidad de los alimentos y luchar contra el hambre. La importancia de la seguridad alimentaria se pone de relieve por la cantidad de veces en que se menciona en diversos instrumentos internacionales, incluso aquellos que no están únicamente relacionados con los alimentos. Según el plan de acción de la Cumbre Mundial sobre Alimentación (CMA), existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos con el fin de llevar una vida activa y sana.

La definición de seguridad alimentaria que indica que ésta es la garantía del acceso físico y económico a los alimentos básicos, comprende tres aspectos diferentes: disponibilidad, estabilidad y acceso. El enunciado es claro en términos de seguridad alimentaria individual. La definición de seguridad alimentaria familiar, aceptada por el Comité de Seguridad Alimentaria Mundial, perfecciona la definición anterior de la manera siguiente: “acceso material y económico a alimentos suficientes para todos los miembros del hogar, sin correr riesgos indebidos de perder dicho acceso” (FAO, 1999).

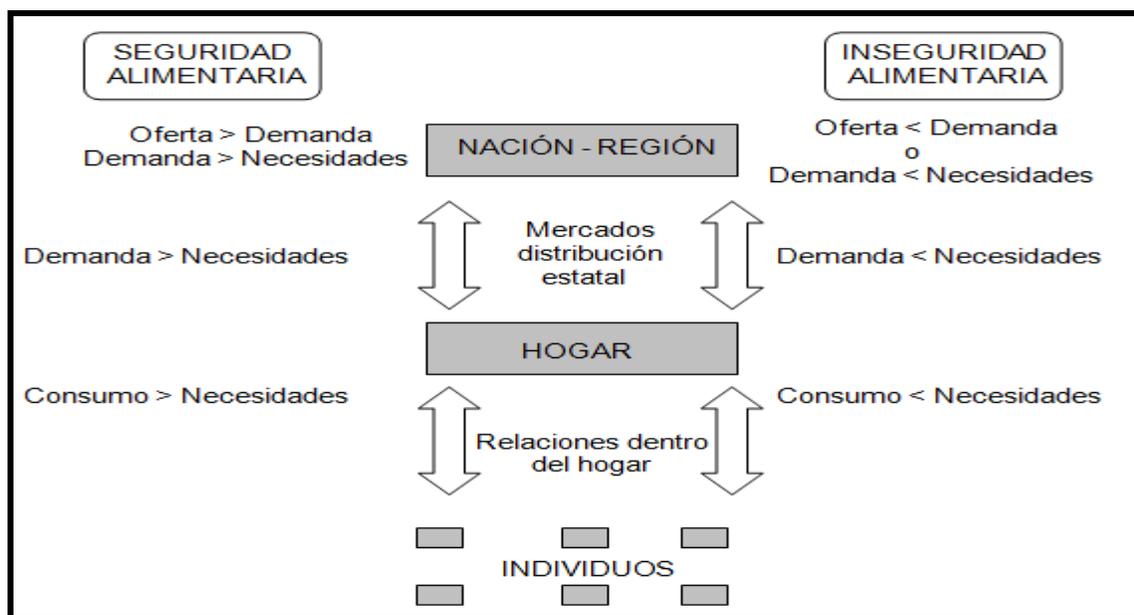


FIGURA 3 Diferentes niveles de seguridad alimentaria

FUENTE: FAO (1999)

2.2.1.1 Calidad e inocuidad alimentaria. Los conceptos de calidad e inocuidad alimentaria pueden inducir a engaño y su distinción, tiene repercusión en las políticas

públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados (FAO, 2003).

2.2.1.1.1 Calidad alimentaria. El concepto de calidad alimentaria abarca todos los atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba por tanto, atributos negativos como el estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración, aromas desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos (FAO, 2003).

2.2.1.1.2 Inocuidad alimentaria. La inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental de la salud pública y un factor determinante del comercio de los alimentos. Atañe a varias partes interesadas, entre ellos los productores primarios, los manipuladores de alimentos, los elaboradores y los comerciantes a lo largo de toda la cadena alimentaria, los servicios oficiales de control de los alimentos y los consumidores. Los servicios oficiales de control de los alimentos desempeñan una función esencial para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Así mismo inciden en la organización y las actividades de otras partes interesadas (FAO, 2005).

Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable (FAO, 2003). Inocuidad de los alimentos es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo al uso al que se destinan (FAO, 2007). Como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena. Así, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 2005).

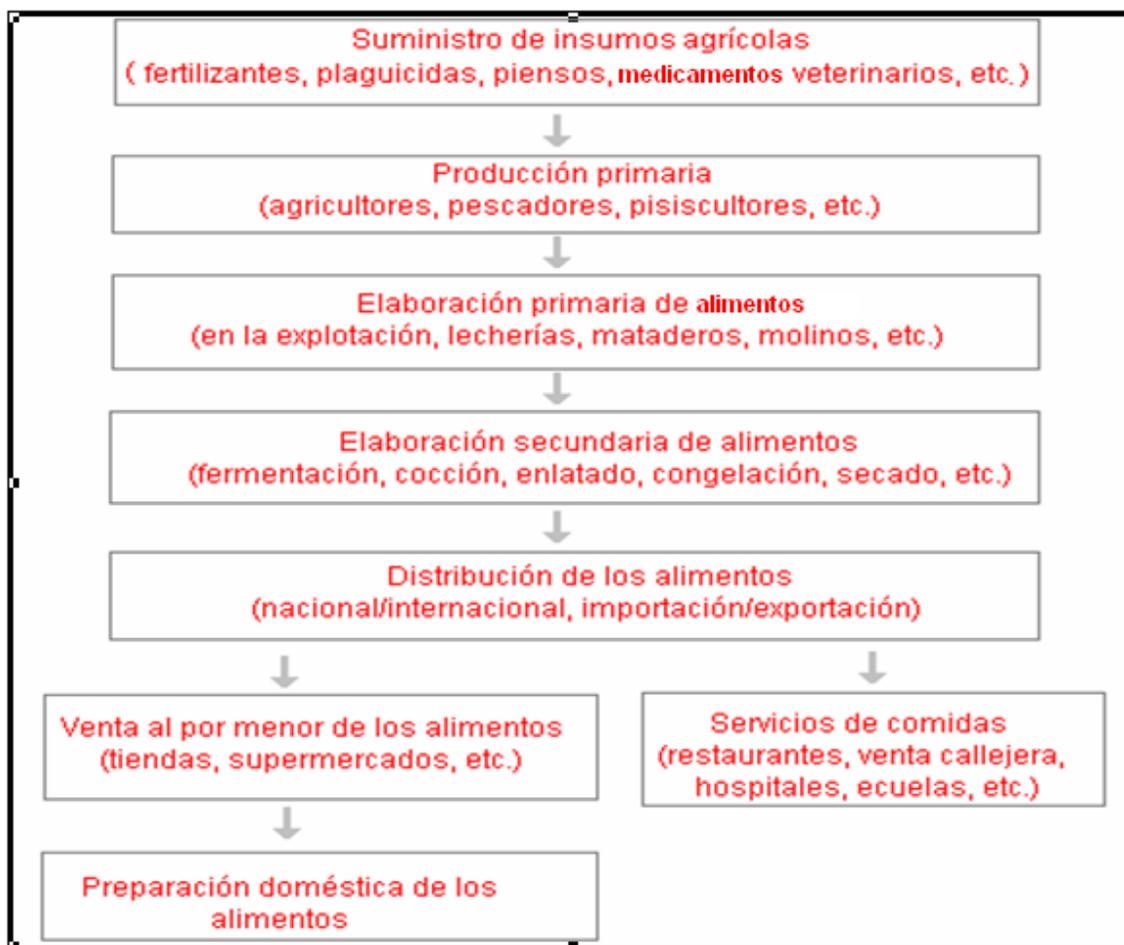


FIGURA 4 Principales fases de la cadena de suministro de alimentos

FUENTE: FAO (2007)

2.3 Higiene alimentaria

La higiene de los alimentos hace referencia a todas las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano (FAO, 2006; CHILE, MINISTERIO DE SALUD (MINSAL), 2008).

2.3.1 Alimento contaminado. El artículo 101 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, establece que un alimento contaminado es aquel que contenga:

- a) microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud;

- b) cualquier tipo de suciedad, restos, excrementos;
- c) aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores a las permitidas (MINSAL, 2008).

2.3.2 Manipulador de alimentos. Un manipulador de alimentos es toda aquella persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipos y utensilios utilizados para el procesamiento de alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos (FAO, 2003). Toda persona que trabaje a cualquier título aunque sea esporádicamente, en lugares donde se produzca, manipule, almacene, distribuya o expendan alimentos (MINSAL, 2006).

2.4 Trazabilidad

La trazabilidad o rastreabilidad, como componente fundamental de los mecanismos de garantía sanitaria, es la capacidad de mantener identificados los animales o sus productos, a lo largo de las cadenas de producción, comercialización y transformación hasta su origen, con el fin de realizar investigaciones epidemiológicas o establecer acciones correctivas en beneficio de la comunidad consumidora (SAG, 2008).

Dada la necesidad de iniciar un proceso que responda a los nuevos requerimientos de orden zoonosario que debe enfrentar el país, que permita, a la vez, garantizar la protección de este patrimonio en el ámbito nacional, se ha estimado necesario reforzar los sistemas de trazabilidad presentes en el país para las distintas especies animales de interés pecuario (SAG, 2008).

2.5 Contexto internacional

En muchos países las autoridades locales asumen la responsabilidad de proteger la salud humana, por ser consideradas las instancias idóneas para resolver los problemas de su respectiva comunidad aportando soluciones adaptadas a sus necesidades particulares. La elaboración de normas en materia de control, inocuidad y comercialización de alimentos se realiza tanto a nivel nacional como por parte de entidades subestatales (FAO, 2006).

Un gran número de organizaciones gubernamentales, intergubernamentales y no gubernamentales (ONG) está trabajando a distintos niveles en la formulación de normas alimentarias y en la búsqueda de soluciones para los problemas mundiales en la materia (FAO, 2006).

A continuación se nombran algunas de las organizaciones regionales e internacionales más influyentes que actúan como foros para que los gobiernos y otros actores analicen y resuelvan temas relacionados con los alimentos o que desarrollan pautas de actuación:

- Organización mundial del comercio
- El Códex Alimentarius

- Office Internacional des Epizooties (Organización mundial de sanidad animal)
- Organización Internacional para la Normalización (ISO)
- Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Orgánica
- Organismos Especializados de las Naciones Unidas:
 - Organización de las Naciones Unidas para Agricultura y la Alimentación (FAO)
 - Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Órganos regionales y subregionales:
 - La zona del Caribe
 - Comunidad para el Desarrollo del África Meridional
- Mercado Común del Sur (MERCOSUR)
- Unión Europea (FAO, 2006).

2.6 Aspectos normativos

En los últimos años, en la escena internacional se ha observado una intensa actividad normativa en materia alimentaria. La Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales de 1994 culminó en el establecimiento de la OMC (Organización Mundial de Comercio) en enero de 1995. Dos acuerdos en materia alimentaria, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), fueron suscritos en el marco de la OMC. Estos acuerdos establecen parámetros importantes que rigen la adopción y ejecución de medidas sobre la calidad e inocuidad de los alimentos (FAO, 2006).

2.6.1 El Código Alimentarius. Instrumento principal para la unificación de las normas alimentarias, incluye una colección de normas, códigos de prácticas y límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos, todos ellos adoptados internacionalmente. Los objetivos del Codex son proteger la salud de los consumidores, garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos y promover la coordinación de todas las medidas y las actividades de los gobiernos nacionales que se relacionen con las normas alimentarias. En virtud del Acuerdo MSF, se confirió a las normas, directrices y recomendaciones del Código la característica de servir como referencia para la aproximación internacional de normativas. También sirven como textos básicos para resolver diferencias comerciales. Los miembros de la OMC deben basar sus medidas nacionales sobre inocuidad alimentaria en normas, directrices y recomendaciones internacionales adoptadas por el Código en las materias en que existen estas normas. Si un país aplica estas normas, se presumirá que sus medidas son coherentes con las disposiciones del Acuerdo MSF (los países pueden aplicar normas más estrictas que las del Código, siempre y cuando tengan fundamento científico). De este modo, si bien las normas del Código en sí misma no son obligatorias, han pasado a ser vinculantes para todos los miembros de la OMC en virtud del Acuerdo MSF (FAO, 2006).

2.6.2 International Organization for Standardization (ISO). En español, “Organización Internacional para la Normalización”; en 1946 se reunieron veinticinco países para crear una organización internacional que facilitara la coordinación internacional y la unificación de las normas industriales, dando lugar a la ISO, que es una organización no gubernamental integrada por los institutos nacionales de normalización de 150 países, supervisada por una secretaría central con sede en Ginebra (FAO, 2006).

Si bien la gran mayoría de las normas ISO se refieren a productos o servicios específicos, la organización también desarrolla normas genéricas que pueden ser aplicadas en cualquier tipo de organización, grande o pequeña, sin importar su producto o servicio. De hecho, las series ISO 9000 han sido particularmente reconocidas a nivel mundial como la base para establecer sistemas de gestión de calidad. La norma ISO 9000:2001 es especialmente conocida por especificar los requisitos para un sistema de gestión de calidad para cualquier organización que necesite demostrar su capacidad para proveer productos de manera permanente y que satisfagan las necesidades de los clientes y los requisitos regulatorios aplicables. Además, la serie ISO 14000, que tiene relación especialmente con la gestión medioambiental, describe lo que las organizaciones deberían hacer para disminuir los efectos dañinos que sus actividades provocan en el medioambiente (FAO, 2006).

En septiembre del año 2005, ISO publicó la ISO 22000, Sistema de Gestión en Seguridad Alimentaria. Requisitos para Organizaciones en la Cadena Alimentaria, que establece los requisitos para implementar sistemas de gestión en inocuidad alimentaria en todo tipo de organizaciones a lo largo de la cadena alimentaria, desde productores primarios, fabricantes de productos alimentarios, operadores de transporte y de almacenaje hasta establecimientos minoristas y servicios de comida, además de organizaciones afines tales como fabricantes de equipos, material de embalaje, aditivos e ingredientes (FAO, 2006).

Los marcos legales nacionales que regulan el control y la inocuidad de los alimentos muestran grandes diferencias de complejidad y cobertura. Algunos no poseen legislación alimentaria alguna y se apoyan exclusivamente en instrumentos internacionales, como las normas del Codex. Otros cuentan con una legislación alimentaria amplia pero obsoleta y necesitada de adaptación, Por último, ciertos países tienen códigos religiosos que se aplican en conexión con normas reglamentarias o directrices políticas que se reflejan sólo parcialmente en la legislación promulgada vigente (FAO, 2006).

2.6.3 Ministerio de salud. El Ministerio de Salud, posee un departamento de Alimentos y Nutrición cuyo trabajo se encuentra dividido en dos líneas temáticas, que son a saber: el ámbito de la Inocuidad de alimentos y el ámbito de la Nutrición y además cuenta con la unidad de Vectores y Zoonosis. En la ejecución de sus objetivos tiene a su cargo la coordinación con los SEREMIS y cuenta con la colaboración de la Oficina de Alimentos y Nutrición de la Subsecretaría de Redes Asistenciales (vínculo con los servicios de salud) y del Departamento de Alimentos y Nutrición del Instituto de Salud Pública (MINSAL, 2008).

2.6.4 Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA). El Servicio Nacional de Pesca es la Institución responsable de hacer efectiva la política pesquera establecida por las autoridades competentes, controlando el cumplimiento de la normativa pesquera, acuícola y ambiental, así como los acuerdos internacionales que regulan la actividad, con el fin de conservar los recursos hidrobiológicos y contribuir al desarrollo sustentable del sector y al crecimiento económico del país (CHILE, CORPORACIÓN NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE (CONAMA), 2008).

2.6.5 Servicio Agrícola y Ganadero (SAG). El Servicio Agrícola y Ganadero contribuye al desarrollo productivo y al mejoramiento de la competitividad del sector agrícola, ganadero y forestal nacional, generando políticas de sanidad vegetal, salud animal, recursos naturales renovables y calidad alimentaria. Éstas se basan en las características internas del país, en su potencial productivo y en el entorno internacional en que vivimos y consideran, como principio básico, el desarrollo sustentable (SAG, 2008).

A partir de este nuevo siglo, el SAG ha pasado a ser una institución clave en el proceso de desarrollo agropecuario que hoy vive el país. El Servicio apoya integralmente el proceso de globalización comercial, especialmente las exportaciones e importaciones. Por lo tanto, manteniendo su vocación histórica de prevenir y controlar las enfermedades de animales y plantas, ha debido desarrollar otras áreas para apoyar íntegramente el proceso de apertura comercial. Para ello también ha debido ajustar sus lineamientos estratégicos y programas, y modernizarse para hacer más eficiente y eficaz esta labor (SAG, 2008).

2.6.6 Instituto Nacional de Normalización (INN). Según CHILE, INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN) (2007), la misión de este organismo es apoyar al sistema productivo nacional y a los distintos agentes del mercado, en sus esfuerzos por mejorar la calidad de los productos y servicios existentes en el país, por la vía de un mayor uso de la normalización técnica, la evaluación de la conformidad y la metrología.

2.6.6.1 INN y normalización. Actualmente, esta división está validada en el mercado, tanto público como privado, como la única entidad en Chile donde se estudian y redactan las normas chilenas. Su misión es la de elaborar y difundir las Normas Chilenas (NCh), además de ayudar a detectar necesidades de nuevas normas, que como parte del crecimiento y globalización de los mercados, deben incluirse en el desarrollo de los procesos productivos de acuerdo a normas reconocidas nacional e internacionalmente, es decir, a documentos de conocimiento y uso públicos, establecidos por consenso y aprobados por un organismo reconocido (INN, 2007).

2.6.6.2 Norma. Documento de conocimiento y uso público, aprobado por consenso y por un organismo reconocido. Para su elaboración primero se debe detectar la necesidad de regular cierta área y tener en cuenta las normativas internacionales acerca del tema. Si no existen normas al respecto, por tratarse de materias muy

específicas o demasiado nuevas, se buscan normas regionales o de empresas de ese sector (INN, 2007).

2.6.6.3 Obligatoriedad de las normas. Todas las normas chilenas y normas chilenas oficiales son en su origen de carácter voluntario. Se transforman de cumplimiento obligatorio al ser citadas en algún tipo de reglamento (resolución, decreto o ley) (INN, 2007).

2.6.6.4 Homologación o adopción de normas. Es la publicación de un documento normativo nacional basado en una norma internacional pertinente, o endoso de la norma internacional como poseedora del mismo estatus de un documento normativo nacional, y cuyas desviaciones con relación a la norma internacional se han identificado (INN, 2007).

2.6.6.5 Diferencia entre norma chilena y norma chilena oficial. Norma chilena es un documento cuyo estudio a nivel de Comité ha finalizado y ha sido aprobada por el Consejo del INN. Una norma chilena oficial es aquella que ha sido aprobada por un Ministerio, mediante decreto o resolución. (INN, 2007).

2.7 Parámetros para la elaboración de la documentación. La política y objetivos de calidad constituyen el centro focal de toda la documentación. Estos dos elementos son la fuente de inspiración del proceso (SERVAT, 2005).

2.7.1 Política de calidad. Son las orientaciones y objetivos generales de una organización en relación con la calidad, expresadas formalmente por la dirección superior (MALEVSKI y ROZOTTO, 1995). Según SERVAT (2005), el desarrollo de una política de calidad es el primer paso que debe realizar la empresa para documentar su sistema de calidad. El propósito de esta acción consiste en dar a los empleados y clientes potenciales una indicación inicial de que la compañía tiene la intención de enfocar sus esfuerzos hacia el mejoramiento de la calidad de sus procesos y productos. Para demostrar el compromiso de la alta gerencia en ese sentido, es preciso que la política de calidad esté respaldada por la firma de los miembros de mayor rango de la jerarquía organizacional.

Stebbing, 1990, citado por SERVAT (2005), define la política de calidad como “una declaración generada y respaldada por la más alta jerarquía organizacional, en la cual se estipula el compromiso de la empresa hacia un esquema particular de calidad.”

2.7.2 Objetivos de calidad. De acuerdo con lo que establece la cláusula 5.4.1 de la norma ISO 9001:2000, la determinación de los objetivos de calidad es responsabilidad de la alta gerencia. Lo que se busca es que la empresa defina sus objetivos de calidad con base en su política de calidad y en sus planes estratégicos, para así poder encaminar sus esfuerzos hacia la mejora integral de su desempeño. Los objetivos

deben ser mensurables, a fin de que la dirección pueda revisarlos con mayor eficacia y eficiencia (SERVAT, 2005).

En la figura 5, se ilustra la estructura piramidal ISO 10013, que funciona como guía para efectuar la documentación exigida por el modelo ISO 9001:2000 en una empresa determinada.

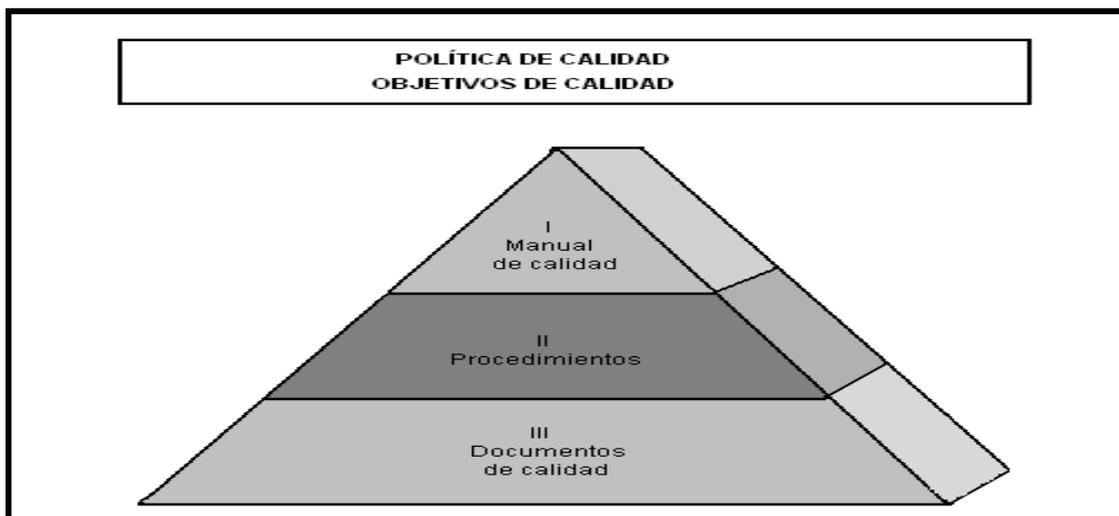


FIGURA 5 Estructura piramidal ISO 10013

FUENTE: SERVAT (2005)

2.7.3 Manual de calidad. Según SERVAT (2005), el manual de calidad es un documento de política general que “especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización” (ISO 9000: 2000). El manual de calidad puede considerarse como la vitrina en que la empresa pone de manifiesto sus objetivos de calidad y las acciones que lleva a cabo para alcanzarlos. La norma ISO 9001:2000 es muy precisa e imperativa, pues sostiene que la organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos establecidos y documentados para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos.
- c) Una descripción de la secuencia e interacción de los procesos del sistema de gestión de la calidad (SERVAT, 2005).

2.7.4 Procedimientos. Una vez elaborado el manual de calidad, debemos concentrarnos en identificar los procedimientos que se tendrán que documentar. Si nos limitamos a respetar los requerimientos establecidos por la norma (9001:2000), bastaría con documentar los seis procedimientos que ésta exige. Sin embargo, dada su función estratégica tanto para dar consistencia a las actividades que se realizan en la

empresa como para el entrenamiento que se imparte, se recomienda tener en cuenta todos aquellos procedimientos que darían valor agregado al sistema (SERVAT, 2005).

En el Anexo N° 1, se muestran los principios para la elaboración de documentos según la norma ISO 9001:2000 obtenidos de SERVAT, 2005.

2.8 Auditoría

Examen a la gestión de una entidad a fin de comprobar si se ajusta a lo establecido en el Plan de Sistema de Aseguramiento de Calidad (SAC) de la empresa. Dicho examen debe ser sistemático, funcionalmente independiente y tener por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos de la empresa (SAG, 1999).

Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (ISO, 2002). Los criterios de auditoría son un conjunto de políticas, procedimientos o requisitos, que se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría (registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información verificable y pertinente para los criterios de auditoría), la evidencia puede ser cualitativa o cuantitativa (ISO, 2002).

2.8.1 Principios de auditoría. La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares (ISO, 2002).

2.8.2 Gestión de un programa de auditoría. Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorías combinadas o conjuntas. Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos (ISO, 2002).

2.8.3 Auditoría interna. Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita (ISO, 2002).

2.8.4 Auditoría externa. Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 o ISO 14001 (ISO, 2002).

- Una auditoría es conjunta cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único auditado.
- Cuando se auditan juntos un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental, se denomina auditoría combinada.
- Las conclusiones de la auditoría son los resultados que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría) (ISO, 2002).

El diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría se muestra en el Anexo N° 2.

2.9 Certificación

Es el procedimiento mediante el cual el SAG garantiza por escrito que los alimentos, procesos y los sistemas de control de los alimentos responden a los requisitos. La certificación de los procesos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección, como por ejemplo la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de seguridad higiénico-sanitarios y el examen de los productos terminados (SAG, 1999).

2.10 Validación del Sistema de Aseguramiento de Calidad por parte del SAG

Es el proceso por el cual el Servicio Agrícola y Ganadero da la conformidad, para certificar que el Sistema de Aseguramiento de Calidad elegido por la empresa está documentado y en correcto funcionamiento y cumple con las normas establecidas por el SAG y lo solicitado por la autoridad competente del país importador (SAG, 1999).

La Validación del SAC la realizará un Médico Veterinario del Servicio Agrícola y Ganadero, y será ratificada a través de una Resolución Exenta de la Dirección Regional correspondiente a la ubicación geográfica de la empresa (SAG, 1999).

2.10.1 Etapas que debe cumplir la empresa. Para obtener la validación, la empresa debe cumplir con cuatro puntos que se mencionan a continuación:

1. Obtener información sobre la metodología de incorporación y validación al SAC en la oficina del Servicio Agrícola y Ganadero.
2. Implementar y documentar el SAC de la empresa.

3. No antes de 30 días de funcionamiento solicitar la Validación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

4. Validación del Sistema de Aseguramiento de Calidad (SAG, 1999).

La metodología para dar cumplimiento a cada una de estas etapas se encuentra esquematizada en el Anexo N° 3.

2.10.2 Sistemas de aseguramiento de calidad propuestos para plantas lecheras.

Los establecimientos podrán postular a la validación de alguno de los siguientes SAC:

- Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), comprende la descripción de los procedimientos de control de todos los procesos productivos de manera sistemática y son reconocidos como prerrequisitos HACCP.
- Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) (SAG, 2007).

2.10.2.1 Buenas Prácticas de Elaboración (BPE). Las BPE incorporan en su contexto los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) (SAG, 2007).

Estos procedimientos deben estar documentados en los manuales que describen la correcta forma de realizar todas las actividades y operaciones del proceso de producción, señalando las prácticas y medidas que se deben adoptar para asegurar la producción de alimento en condiciones de higiene adecuada (SAG, 2007).

Para lo anterior se debe considerar como “guía base” lo establecido en el Manual Genérico de los SAC y en el Manual Genérico para los SAC en Plantas Lecheras (SAG, 2007).

Las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) tienen como objetivos básicos, los siguientes:

- Definir y describir los diferentes pasos de un proceso de elaboración de alimento.
- Evitar o controlar el uso de áreas donde el medio ambiente represente riesgo de contaminación.
- Controlar los contaminantes y plagas para que no se constituyan en una amenaza a la seguridad de los alimentos.
- Adoptar las prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de los alimentos en condiciones de higiene adecuada (SAG, 1999).

La estructura básica de un Manual BPE debe tener como soporte principal:

- Un formato uniforme que describa correcta, clara y ordenadamente el Plan.
- Las áreas del establecimiento que comprometen la elaboración del alimento.

- El ámbito de acción del SAC establecido por la empresa en cada una de las áreas.
- Las instrucciones de trabajo, limpieza, higiene y sanitización que se debe desarrollar en cada etapa de los distintos procesos que abarca el área de trabajo que se analiza o describe (SAG, 1999).

2.10.2.2 Análisis de riesgo, identificación y control de puntos críticos (ARICPC), (Hazard analysis and critical control points, HACCP). Se puede entender como la metodología con la cual se implementó un Plan de Aseguramiento de Calidad, a través de un enfoque sistemático y cuyo objetivo es identificar los peligros de contaminación del producto y estimar los riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos. Lo anterior a fin de establecer las medidas para controlarlos y que su implementación se realizó tomando como “guía base” lo señalado en el Manual Genérico de los SAC y el Genérico para los SAC en Plantas Lecheras. Es necesario tener presente que un manual entrega información valiosa, pero básica y general, por lo tanto es necesario que en cada establecimiento el Equipo de HACCP, adecue el manual a las condiciones de la planta y a los productos que en ella se elaboran (SAG, 2007).

2.10.3 Determinación de áreas en la planta lechera. Con el propósito de tener una adecuada sistematización en el trabajo del sistema de autocontrol de una empresa, se recomienda programar de acuerdo a las diferentes áreas que existen en una planta lechera. Esto permitirá evaluar el grado de peligro de contaminación cruzada que pueden presentar las diferentes secciones de la planta (SAG, 2007).

Como orientación se pueden citar las siguientes:

- Área 1: Recepción o recibo de leche.
- Área 2: Tratamiento térmico.
- Área 3: Procesos específicos por producto.
- Área 4: Envasado.
- Área 5: Almacenamiento producto terminado.
- Área 6: Despacho (SAG, 2007).

En el Anexo N° 4 se presenta una ficha de evaluación para la validación del SAC en plantas lecheras.

2.11 Rechazo del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

El no cumplimiento de los puntos señalados en el Plan, la omisión de ellos, su incompleta presentación, o bien faltas u omisiones a las normas del SAG será notificado a la empresa para su corrección y se fijará una nueva fecha para la visita de Evaluación (SAG, 1999).

Para fijar una nueva fecha de visita la empresa debe entregar previamente en la oficina SAG correspondiente un Cronograma de Acción, por medio del cual se pueda dar

cumplimiento a las observaciones hechas por el Médico Veterinario Oficial (SAG, 1999).

El Cronograma de Acción deberá ser presentado dentro de los 15 días hábiles posteriores a la visita de evaluación para el ingreso, si no lo hiciera el Plan quedará nulo y se deberá reiniciar todo el proceso nuevamente (SAG, 1999).

2.12 Verificación del sistema de aseguramiento de calidad

Es un proceso dinámico, efectuado por una persona calificada que tiene los conocimientos y las condiciones de evaluar todos los tópicos del Plan y su operatividad (SAG, 1999).

2.12.1 Definición. Son acciones, métodos, procedimientos y análisis utilizados para determinar el correcto funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad (SAG, 1999).

2.12.2 El Sistema de Verificación SAC. Existen tres sistemas de verificación del SAC;

1. Verificaciones Diarias de puntos determinados. Esta acción la realiza personal responsable del SAC de la empresa.

Las acciones realizadas en cada Verificación deberán quedar debidamente registradas.

2. Verificaciones Periódicas a todo el Sistema. Estas podrán ser internas (realizadas por el mismo equipo SAC de la empresa) o bien por entidades o consultor (es) externos a la empresa.

3. Verificaciones Oficiales. Serán periódicas y realizadas por un Médico Veterinario Oficial (SAG, 1999).

2.12.3 Verificación Oficial. El Médico Veterinario Oficial realizará periódicamente visitas de supervisión al establecimiento para constatar que los sistemas de autocontrol aplicados por la empresa, a través del HACCP o de los Procedimientos Operacionales Estandarizados, se realizan siempre y correctamente, confirmando la validez del Plan (SAG, 1999).

La periodicidad de esta Verificación será determinada por el Médico Veterinario Oficial y dependerán del nivel de imprecisiones que se encuentre en la Verificación (SAG, 1999).

En la visitas de Verificación Oficial el Médico Veterinario SAG deberá tener como guía los Manuales Genéricos de los SAC y los del rubro que se verifica (SAG, 1999).

La norma técnica para la determinación de implementación del análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos de alimentos, se muestra en el Anexo N° 5.

3. MATERIAL Y METODO

El presente trabajo de tesis fue desarrollado en el Departamento de Aseguramiento de Calidad, de la empresa Lácteos Frutillar S.A., en el período agosto – abril (2007 - 2008). En él, las tareas desempeñadas se relacionaron principalmente con la redacción, actualización y creación de documentos que ayudan al desarrollo y registro de los diferentes procesos productivos y operaciones de limpieza de la planta elaboradora y que pertenecen al manual SAC de la organización.

3.1 Materiales

- Manual SAC Genérico.
- Manual SAC Productos Lácteos.
- Reglamento interno L. F. S. A., instructivos y registros pertenecientes a la Empresa.
- Manual BPE Lácteos Frutillar S.A.
- Procedimiento de Gestión de Calidad Lácteos Frutillar S.A.
- Otros documentos pertenecientes a organismos dedicados a la normalización, reglamentación y estandarización de métodos relacionados con la industria de alimentos, impresos y disponibles en internet.

3.2 Metodología

3.2.1 Orientación. El ingreso al departamento, fue acompañado de una charla introductoria, por parte del Jefe de Aseguramiento de Calidad, con el fin de obtener una mejor comprensión de su cargo, responsabilidad y las actividades que realizaba y controlaba el departamento, además de una explicación de la etapa en la que se encontraba la empresa, para establecer cuáles eran las metas a cumplir, las expectativas de la empresa en relación a los proyectos que se estaban llevando a cabo, los plazos a cumplir, etc.

Acorde al objetivo general de esta tesis, se estableció que el trabajo consistiría en actualizar y mejorar el sistema de aseguramiento de calidad de la empresa, con la idea de completar los prerrequisitos (BPE), que permitieran establecer e implementar finalmente un plan ARICPC, dentro del plazo exigido por las autoridades competentes, según la prioridad que implicaba el riesgo del producto elaborado junto a la categoría industrial de la empresa, de acuerdo al siguiente cuadro, a contar del mes de septiembre del año 2006 (ver Anexo N° 5).

CUADRO 1 Categorización de empresas

Categoría industrial	Prioridad		
	I	II	III
Grandes	A los 18 meses	A los 30 meses	A los 42 meses
Medianas	A los 30 meses	A los 42 meses	A los 54 meses
Pequeñas	A los 42 meses	A los 54 meses	A los 66 meses

FUENTE: MINSAL (2007)

El cuadro anterior, sitúa a Lácteos Frutillar S.A. dentro de las empresas grandes en relación al nivel de ventas y en la primera prioridad conforme al tipo de alimentos (leche y productos lácteos), según el riesgo epidemiológico nacional.

Para la realización de los registros y demás documentación que fue elaborada, la manera en que se llevó a cabo fue siempre en primera instancia, la observación del proceso y la obtención de información por medio de conversaciones con las personas que se encontraban directamente involucradas en las actividades a las que se refería el documento, que en la mayoría de los casos se trató de operarios y los datos obtenidos, luego debían ser corroborados con el encargado del área (producción, laboratorio control de calidad, aseguramiento de calidad, etc.), momento en el cual se discutía sobre el objetivo y los puntos más relevantes que debían destacarse en el documento en proceso de elaboración.

3.2.2 Recopilación de Información. En la información proporcionada por el departamento de Aseguramiento de Calidad, se encontraban todo tipo de registros, métodos de inspección, instructivos de trabajo, y otros que hasta la fecha se habían elaborado, además de los que estaban en proceso de elaboración o los que se encontraban en la etapa de revisión, o sea, que aún no habían sido aprobados.

3.2.3 Observación de procesos. Es una etapa importante dentro de la ambientación en la planta, un paso fundamental para lograr los objetivos planteados al inicio de este trabajo. Esta actividad se practicó cada vez que fue necesario revisar procesos en relación a alguna línea productiva u otra actividad relacionada realizándose dentro de las áreas productivas de la Empresa.

3.2.4 Revisión de documentos. Dentro de los documentos revisados para lograr un mejor entendimiento, se encontraron los publicados por organismos que participan en el control de la elaboración de alimentos. Entre las referencias que se utilizaron con el fin de mejorar o establecer procedimientos se encuentran documentos tales como:

- Codex Alimentarius.
- INN (Instituto Nacional de Normalización).
- Manual Genérico de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad.

- Manuales SAG (genérico, operacional, de productos lácteos, etc.) para Sistemas de Aseguramiento de Calidad en Plantas Procesadoras.
- Otros.

3.3 Descripción de la documentación perteneciente a la Empresa

Dentro de la documentación, existe un orden jerárquico, encontrándose en primer lugar los Manuales SAC y BPE, POE (Procedimientos Operacionales Estandarizados) y POES (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento), en ellos se describen los diferentes procedimientos a seguir tanto en procesos productivos, de limpieza y otros relacionados con las distintas actividades de la empresa, además también existen instructivos de trabajo, pautas de elaboración, métodos de ensayo, anexos y registros, los que en conjunto, permiten mantener un mayor control sobre todos los procesos.

De los POE y POES, derivan una serie de documentos que se encargan de acotar aun más cada una de las actividades involucradas en el procedimiento que ellos describen.

3.3.1 Formato de documentos. El formato de los documentos se encontraba preestablecido con anterioridad por el mismo departamento.

3.3.1.1 Manual SAC. Documento que describe el sistema de aseguramiento de calidad de Lácteos Frutillar S.A. que se encontraba en su etapa de implementación con el fin de cumplir con prerequisites de un Plan ARICPC.

3.3.1.2 Manual de BPE. Define las medidas que se deben cumplir durante la elaboración, distribución y recuperación de productos terminados, tendiente a asegurar la inocuidad de los alimentos de acuerdo al Codex Alimentarius, por medio de los procedimientos operativos estandarizados y los procedimientos operativos estandarizados de sanitización.

3.3.1.3 POE y POES. Los POE y POES, como ya fueron descritos, corresponden a documentos que establecen procedimientos que tienen que ver tanto con el proceso productivo como con otros pertenecientes a Lácteos Frutillar S.A., cuyo desarrollo requiere de una estandarización.

3.3.1.4 Instructivo de trabajo. Los instructivos de trabajo, consisten en un documento que describe una operación específica relacionada con algún procedimiento, contiene en forma detallada las acciones que se deben realizar a lo largo de un proceso. Su finalidad es dar indicaciones de la manera, secuencia y frecuencia en que se deben llevar a cabo una o más actividades que se efectúan en un proceso, ejemplos de instructivos son los que describen la forma de realizar muestreos, lavados, preparación y recambio de soluciones de aseo u otras, etc. Generalmente, son menos extensos

que los procedimientos operacionales estandarizados, con el fin de lograr una mayor efectividad al momento de leerlos, ya que corresponden en su mayoría a indicaciones prácticas. Puede haber más de un instructivo relacionado con un mismo POE o POES y se encuentran orientados a dar instrucciones en cualquier área dentro de la empresa. A estos documentos pueden encontrarse asociados anexos o planos en aquellos casos en que se deben especificar parámetros o ubicaciones, y además registros que controlen una o más operaciones.

3.3.1.5 Método de inspección y ensayo. Los métodos de inspección y ensayo, se encuentran orientados principalmente al Laboratorio de Control de Calidad de la planta, con el fin de estandarizar los métodos y lograr que todos los análisis y ensayos que se practiquen sean realizados de manera estandarizada. Estos documentos se encuentran diferenciados entre los que pertenecen al laboratorio de fisicoquímica y los que corresponden al laboratorio de microbiología de Lácteos Frutillar S.A.

3.3.1.6 Pauta de elaboración. Una pauta de elaboración, describe los pasos a seguir específicamente en la obtención de productos, contiene información como la cantidad de materias primas e insumos requeridos para un cierto producto, parámetros tanto de operación (T°, tiempo, presión, etc.), como de producto (% M.G., ° Brix, Acidez, etc.), ejemplos son; pauta de elaboración de mantequilla, pauta de elaboración de queso chanco, etc. Este documento, se encontraba en estudio de formato y orientación.

3.3.1.7 Ficha Técnica. Una ficha técnica aporta información acerca de los productos elaborados en la empresa Lácteos Frutillar S.A.

3.3.1.8 Registro. La elaboración de registros se encuentra sujeta a las necesidades que surgen al momento de modificar un proceso, o del requerimiento de controlar algún punto que no esté siendo registrado, obedeciendo a inquietudes tanto del área productiva, control de calidad, aseguramiento de calidad, etc. Consiste en planillas de fácil comprensión para quienes se encuentren encargados de completarlos y son de vital importancia al momento de evaluar si los procesos u operaciones se están llevando a cabo de la manera adecuada, además los registros son la única manera de poder rastrear un proceso de elaboración, limpieza u otro, muy importante para la trazabilidad a lo largo de la cadena productiva, ya que proporcionan evidencia de la realización de los ítems y/o actividades que afectan la calidad del producto.

3.3.1.9 Anexo y plano de ingeniería. Los anexos y planos corresponden a indicaciones o parámetros a considerar y que se encuentran relacionados con algún instructivo o procedimiento (de operación o limpieza). En el caso de los anexos, las indicaciones se individualizan con el fin de favorecer su comprensión y de proporcionar un fácil acceso a ellos, por parte de las personas que deben conocerlos para realizar las actividades de manera correcta. Los planos corresponden al Lay out de la planta; Flujo vehicular, Flujo del personal, Red de agua potable, entre otros.

3.3.2 Contenido de los documentos

CUADRO 2 Contenido de los documentos pertenecientes a Lácteos Frutillar S.A.

Manual	Procedimiento	It. Trabajo	Método de inspección y ensayo	Reg., Anexo, Plano y F. téc.
Índice Objetivo Modificaciones Alcance Referencias Definiciones Desarrollo Responsabilidad Doc. relacionados	Índice Objetivo Modificaciones Alcance Referencias Definiciones Desarrollo Responsabilidad Doc. relacionados Anexos	Índice Objetivo Modificaciones Alcance Referencias Definiciones Inst. de trabajo Responsabilidad	Índice Objetivo Alcance Principio Referencias Materiales Desc. de la actividad Criterio de resultados	Cont. variable

FUENTE: Elaboración propia

3.3.2.1 Índice. Muestra cuales son los puntos que posee el documento y en que N° de página se encuentra cada uno de los títulos.

3.3.2.2 Modificaciones. Las modificaciones corresponden a una sección del documento que se utiliza cuando el documento ha sufrido una revisión, permite describir lo que ha sido cambiado, indica la página modificada, especificación de cual fue la modificación (proceso u otro) y su causa.

3.3.2.3 Objetivo. Indicar cual es la finalidad del documento.

3.3.2.4 Alcance. El alcance de un documento especifica a que áreas o procesos es aplicable. Un documento puede tener aplicación en más de un área de la planta.

3.3.2.5 Principio. Aquí se indica cual es la base del método utilizado, bajo qué supuestos se ha establecido el método.

3.3.2.6 Referencias. Corresponde a métodos, normas, textos u otra información utilizada como base para establecer las actividades descritas en el instructivo o procedimiento y que por supuesto validan la metodología utilizada.

3.3.2.7 Definiciones. Corresponde a la definición de algunos términos que no correspondan a palabras comunes, para dejar en claro las indicaciones y evitar errores de interpretación del documento.

3.3.2.8 Materiales. Indica los materiales necesarios para la realización del método.

3.3.2.9 Desarrollo. El desarrollo es amplio y contiene toda la información relacionada con el procedimiento. Es en este punto donde se incluyen las especificaciones del proceso que se está describiendo.

3.3.2.10 Instrucciones de trabajo. Corresponde a una pauta a seguir que contiene detalladamente todas las indicaciones necesarias para el desarrollo correcto de la actividad.

3.3.2.11 Descripción de la actividad. Es la descripción de los pasos a seguir para llevar a cabo el método, como por ejemplo la preparación de una muestra y demás acciones que se deben realizar para desarrollar de manera eficaz un ensayo.

3.3.2.12 Criterio de resultados. Aquí se muestran fórmulas, mediciones, comparaciones, etc. que sirven para expresar los resultados de la prueba realizada.

3.3.2.13 Responsabilidades. En este punto se detalla quienes son los responsables de llevar a cabo cada una de las actividades que señala el documento, incluye a todas las personas que participan y verifican cada acción.

3.3.2.14 Documentos relacionados. Este punto se refiere a otros documentos como procedimientos, instructivos, registros, planos, etc. a los que se ha hecho alusión durante el desarrollo y que tienen relación con la actividad que se está describiendo.

3.3.2.15 Anexos. Es aquí donde se indican los anexos relacionados con el documento.

El contenido de documentos como registros y fichas técnicas, es variable, pero se consideran, por ejemplo, los siguientes puntos:

A. Registros

- **Ubicación:** Corresponde a donde será archivado el registro una vez realizado el control y puede ser diferente al lugar en donde fue completado, generalmente los registros correspondientes a procesos productivos, son almacenados en la oficina del

Supervisor de Procesos, los de control de calidad en el Laboratorio de C. Calidad, y existen otros que se archivan en Aseguramiento de Calidad, Mantenimiento u otros departamentos según corresponda.

La ubicación de los registros está relacionada con el departamento que pueda tomar acciones correctivas cuando éstos acusen algún tipo de desviación en el proceso u otra observación que pueda haberse detectado mediante el registro.

- Frecuencia con la que deberá completarse: Es importante establecer la frecuencia, debido a que no todos los registros se realizan al mismo tiempo o con igual periodicidad. Existen controles que son realizados por turno (tres veces al día), otros a diario, en forma mensual, quincenal, semanal, etc. Lo anterior, facilita la labor de corroborar que los registros se estén llevando a cabo como se debe, ya que es necesario sólo comparar las fechas de los registros, y verificar de acuerdo a lo especificado en la frecuencia que indica la planilla.
- Nombre y firma del responsable: Aunque la finalidad de un registro es que pueda entenderse por sí solo, sin que alguien lo explique, la persona que completa el registro, debe anotar su nombre y firma con el fin de evidenciar al responsable por si se surgen dudas sobre alguna acción correctiva o en el caso de que se requiera información adicional.
- Verificación: La verificación está a cargo del jefe de área, con ello se responsabiliza de que posee conocimiento de todo lo que allí se encuentra registrado.

Este formato se debe seguir para cualquier registro, tanto aquellos que poseen directa relación con procesos de producción, como con otras actividades dentro de la planta.

B. Ficha técnica

- Descripción general: Aquí se describe de manera general la forma y condiciones en que el producto es elaborado.
- Elaborado por: Corresponde a los datos del fabricante, en este caso, Lácteos Frutillar S.A.
- Presentación del producto: Indica el formato en que se presenta el producto destinado a la venta.
- Características técnicas: En este punto se detallan especificaciones organolépticas, fisicoquímicas, microbiológicas y condiciones de almacenamiento.
- Información nutricional: Indica el aporte nutricional que proporciona el producto por porción y la cantidad de porciones que contiene el envase.
- Características de envasado: Corresponde a las características de envases primarios y secundarios.
- Condiciones de estiba: Descripción del almacenamiento del producto en bodega.

3.3.3 Elaboración de documentos. La elaboración y modificación de documentos se encuentra sujeta a los requerimientos de las distintas áreas involucradas y debe ser

desarrollada e implementada por Aseguramiento de Calidad. Toda la documentación incluyendo sus modificaciones debe ser aprobada por dicho departamento.

3.3.4 Emisión de documentos. Cuando existe una propuesta de un documento, éste debe ser redactado, generalmente por el departamento de calidad y luego revisado por personas competentes en el área de aplicación. En la etapa de revisión, los jefes o encargados de cada área, por ejemplo, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de Calidad, dan a conocer sus observaciones o comentarios respecto al contenido del documento para que éste sea corregido, en el caso de no existir variaciones, el documento se firma y luego es entregado a quien deba aprobarlo según el área a la que corresponda.

3.3.5 Revisión y actualización de documentos. Con periodicidad de un año se revisan los documentos con el fin de verificar que siguen siendo aplicables a los procesos y actividades para los que fueron creados. Si éstos ya no corresponden, son modificados y luego se emite una nueva versión.

3.3.6 Distribución de documentos. Finalmente, una vez que el documento es aprobado y se puede comenzar a utilizar, se realiza un proceso de distribución de documentos. Aseguramiento de Calidad es el encargado de distribuirlos, registrar las copias entregadas y retirar aquellos documentos que se encuentren obsoletos.

En el caso de los instructivos de trabajo, métodos de ensayo y procedimientos (operacionales y de sanitización), se entrega una copia del documento a todas las personas que tienen participación en la actividad, ya sea como responsables o verificando que se cumpla lo estipulado. Como se mencionó anteriormente, de la distribución de documentos, se guarda un registro en el que se especifica la fecha, el tipo y nombre del documento entregado, la vía de distribución (e-mail, personal, otra), y finalmente, nombre y firma de quien recibió el documento. Este procedimiento es realizado para documentos ya existentes, que han sido modificados y para aquellos que han sido creados recientemente.

En procedimientos, instructivos y pautas de elaboración que se encuentran en terreno deben apreciarse las firmas correspondientes en todas las hojas y son copias controladas, por lo que llevan una marca de agua de color rojo que así lo indica. Estos documentos no pueden salir fuera de las dependencias de la Empresa.

3.3.7 Retiro de documentos. El retiro de documentos se realiza por dos razones, la primera, puede deberse a una modificación del documento (falla, omisión o adición de detalles no considerados anteriormente) y la segunda, por obsolescencia, el documento ha alcanzado la fecha en que debe ser revisado y renovado si procede. En ambos casos, se debe dejar registro estableciendo fecha y persona responsable del retiro.

La entrega de registros y anexos es realizada personalmente o vía e-mail, al encargado del área de aplicación del registro, quien es el responsable de entregarlo a

la sección que deba completarlo y en el caso de que dicho registro reemplace a uno existente, retirar el registro con la versión anterior y cerciorarse de que efectivamente, sólo se encuentra en uso una versión única, que corresponde a la última revisión.

3.4 Controles y capacitaciones

3.4.1 Control a manipuladores. Los controles que debieron realizarse tuvieron directa relación con la conducta de los operadores y la metodología empleada fue la siguiente:

- **Elaboración de registros:** De acuerdo a las exigencias en términos de higiene e inocuidad que debe poseer la elaboración de alimentos, se estableció controlar la conducta de los operadores de procesos en las distintas dependencias de la planta.

El registro debió contener los puntos relevantes a evaluar en cuanto a higiene y presentación personal. Tanto el contenido del registro, frecuencia de control y las acciones correctivas en caso de encontrar faltas, fueron dados a conocer a Gerencia, quien se encargó de evaluar la propuesta de Aseguramiento de Calidad, y su aprobación fue vital para lograr un real compromiso por parte de todos los trabajadores, además, la metodología de control se incluyó en el Reglamento Interno de la Empresa para que todos quienes conforman la organización tuvieran conocimiento de la forma en que se realizaría.

La toma de acciones correctivas involucró, en este caso, de acuerdo a la gravedad de la falta que el trabajador haya cometido a los departamentos de Aseguramiento de calidad, Producción y Recursos Humanos.

- **Comunicación al personal:** Luego de la aprobación del registro por parte de Gerencia y una vez establecida las sanciones en cada caso, se entregó un documento a cada uno de los trabajadores con el fin de promover el buen comportamiento dentro de la planta de procesos e instalaciones en general, donde se indicaba que acciones se encontraban o no permitidas.

- **Control del personal:** Se fijó una frecuencia de control de una vez por semana, a cada uno de los tres turnos del personal. Este control se compuso de un examen minucioso de la presentación personal de los trabajadores, involucrando por ejemplo, uñas, pelo, barba, uso de accesorios, etc. y la vestimenta e implementación necesaria según la sección en la que se encontraba el trabajador. Además 3 veces por semana se efectuaba un control visual respecto de la vestimenta de los operadores y analistas.

- **Informe resumen de faltas:** Mensualmente, se comunicaba el resultado de los controles efectuados a todo personal, al Jefe de Aseguramiento de Calidad, quien en relación a este informe debía comunicarse con el Jefe de Producción y el departamento de Recursos Humanos si así lo ameritaba la falta encontrada y de ésta manera fueron tomadas las medidas establecidas, según correspondiera.

3.4.2 Control de instalaciones. Se inició un programa de control relacionado con el orden y limpieza de la planta, cuyo fin era poder monitorear el grado de limpieza, antes, durante y después de los procesos de producción, el orden de los utensilios y material de aseo, químicos, etc. Este registro fue llevado a cabo con una frecuencia quincenal.

Además, dentro del programa de control de plagas, se decidió realizar una inspección semanal de revisión de los puntos externos de la planta y posibles focos de contaminación, como patios, estacionamientos, etc., logrando así controlar el buen manejo de los residuos u otros que pudieran propiciar el ingreso de plagas a la Industria.

3.4.3 Capacitaciones. Las capacitaciones e inducciones proporcionadas al personal tanto de la planta elaboradora como de otras dependencias (laboratorio, administración, etc.), fueron registradas por el departamento de Aseguramiento de Calidad, indicando contenido y responsable de la capacitación, personal asistente, lugar, hora y fecha de la misma, cabe destacar que esta práctica se realizó siempre, aunque dicha inducción no fuera realizada por Aseguramiento de Calidad.

Es necesario precisar que los controles y capacitaciones de los cuales se dejó registro, no interfirieron en el control diario y orientaciones realizadas, cada vez que fue necesario al personal y de los cuales, en ocasiones, no se llevó un registro escrito. Sin embargo, al momento de encontrarse alguna no conformidad, ésta fue comunicada al responsable de tomar las medidas necesarias, ya sea en forma personal o por escrito (correo electrónico) y si así lo ameritaba, ésta era acompañada de material gráfico (fotografía), que evidenciara el problema detectado. De esta forma, también se comunicaban todas las inquietudes e ideas con el fin de mejorar los procesos, aseos, etc.

4. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Estructura de la documentación

La documentación fue clasificada como se mencionó anteriormente en primer lugar en POE y POES, basados en el manual SAC, luego, de ellos se desprenden otros documentos que se encuentran divididos de acuerdo al departamento al que pertenecen y la especificidad que poseen según cada una de las líneas de elaboración.

4.1.1 POE. Procedimientos Operacionales Estandarizados.

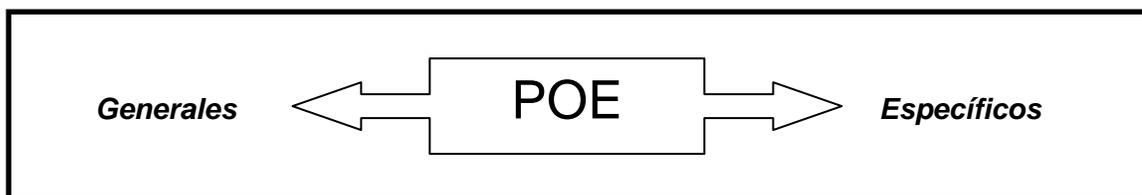


FIGURA 6 POE. Procedimientos Operacionales Estandarizados.

4.1.1.1 POE – G. Procedimientos Operacionales Estandarizados Generales. Dentro de estos documentos fueron incluidos procedimientos que describen operaciones cuyo alcance es toda la planta de proceso y sirven de soporte al Sistema de Aseguramiento de Calidad.

4.1.1.2 POE – E. Procedimientos Operacionales Estandarizados Específicos. En esta categoría, correspondió ubicar a los procedimientos que describen las instrucciones de operación que deben seguir en cada proceso todas las personas involucradas a lo largo del procedimiento.

4.1.2 POES. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización. Estos procedimientos corresponden a los procedimientos de higiene y saneamiento de la planta.

4.2 Formato de documentos

Se estableció un formato definido con anterioridad por el departamento de Aseguramiento de Calidad, todos los documentos que se elaboraron poseen en cada una de sus páginas, los encabezados que se indican en las siguientes figuras, según corresponda:

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		TIPO DE DOCUMENTO NOMBRE DOCUMENTO		Código: XX-XX-XXX-XX Revisión: XX Fecha: XX.XX.XXXX Vigencia: XX.XX.XXXX Páginas: 1 de ?	
Elaborado por: Nombre	Firma	Revisado por: Nombre	Firma	Aprobado por: Nombre	Firma

FIGURA 7 Encabezado utilizado para procedimientos (POE y POES), instructivos de trabajo, pautas de elaboración, métodos de inspección y ensayo y fichas técnicas

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		TIPO DE DOCUMENTO NOMBRE DOCUMENTO		Código: XX-XX-XXX-XX Revisión: XX Fecha: XX.XX.XXXX Páginas: 1 de ?	
--------------------------	--	--	--	--	--

FIGURA 8 Encabezado utilizado para registros, planos y anexos

El formato mostrado anteriormente es el preestablecido y que se utilizó para realizar las actualizaciones requeridas. Donde el encabezado indica en cada caso lo siguiente:

En cada uno de los documentos se debe especificar a que tipo corresponde, el que puede ser desde un procedimiento hasta un registro. El nombre del documento, generalmente indica la actividad que describe, elaboración de algún producto, lavado, aseo, preparación, etc.

Código: el código de cada documento está compuesto por una serie de letras y números que indican:

- Tipo de documento {
 - Registro (R)
 - Anexo (A)
 - Instructivo de trabajo (IT)
 - Pauta de elaboración (PE)
 - Fichas técnicas (FT)
 - Métodos de Inspección y ensayo (MIE)
 - Planos (PL)

- N° de documento: Se refiere a la secuencia, al número que le corresponde al documento creado dentro de un mismo procedimiento.
- Procedimiento: POE o POES con el que tiene directa relación el documento.
- N° de procedimiento: Secuencia de POE o POES al que pertenece.

Por ejemplo, el primer registro creado para controlar el proceso de limpieza en la planta, fue codificado como R-01-POES-02.

- R: tipo de documento, registro.
- 01: corresponde al primer registro creado, dentro del procedimiento respectivo.
- POES: es un procedimiento de saneamiento de la planta.
- 02: se debe a que corresponde al POES de "Limpieza e Higienización".

En el caso de los documentos que corresponden a un procedimiento sólo, se codifica como POE ó POES, el número correspondiente al procedimiento y en el caso de los específicos que indican una línea de elaboración, se agrega una abreviatura del producto al que corresponden, como por ejemplo: POE-E-03-MAN, sería el código asignado al procedimiento operacional estandarizado específico de elaboración (03) y el producto (mantequilla).

Revisión: la revisión indica el número de veces que ha sido modificado el documento y tiene relevancia al momento de verificar que los documentos que están siendo utilizados correspondan a las últimas versiones que han sido creadas.

Fecha: Fecha en que fue elaborado el documento.

N° de páginas: N° de páginas que componen el documento.

Vigencia del documento: Es el período en que el documento posee validez, se debe especificar en procedimientos (POE y POES), instructivos, pautas de elaboración, métodos de inspección y ensayo y fichas técnicas, este periodo corresponde a un año.

Luego de conocer la estructura y formato de los documentos, tenemos:

CUADRO 3 Procedimientos Op. Estandarizados Generales

Nombre	Código	Nombre	Código	Nombre	Código
G. de Calidad	POE-G-01	Proveed.	POE -G-05	Auditorías	POE -G-09
Capacitación	POE -G-02	P. de riesg.	POE -G-06	Devoluciones	POE -G-10
Mantención	POE -G-03	Reclamos	POE -G-07	M. primas e	POE -G-11
Id. y trazabilidad	POE -G-04	Edificios	POE -G-08	insumos	

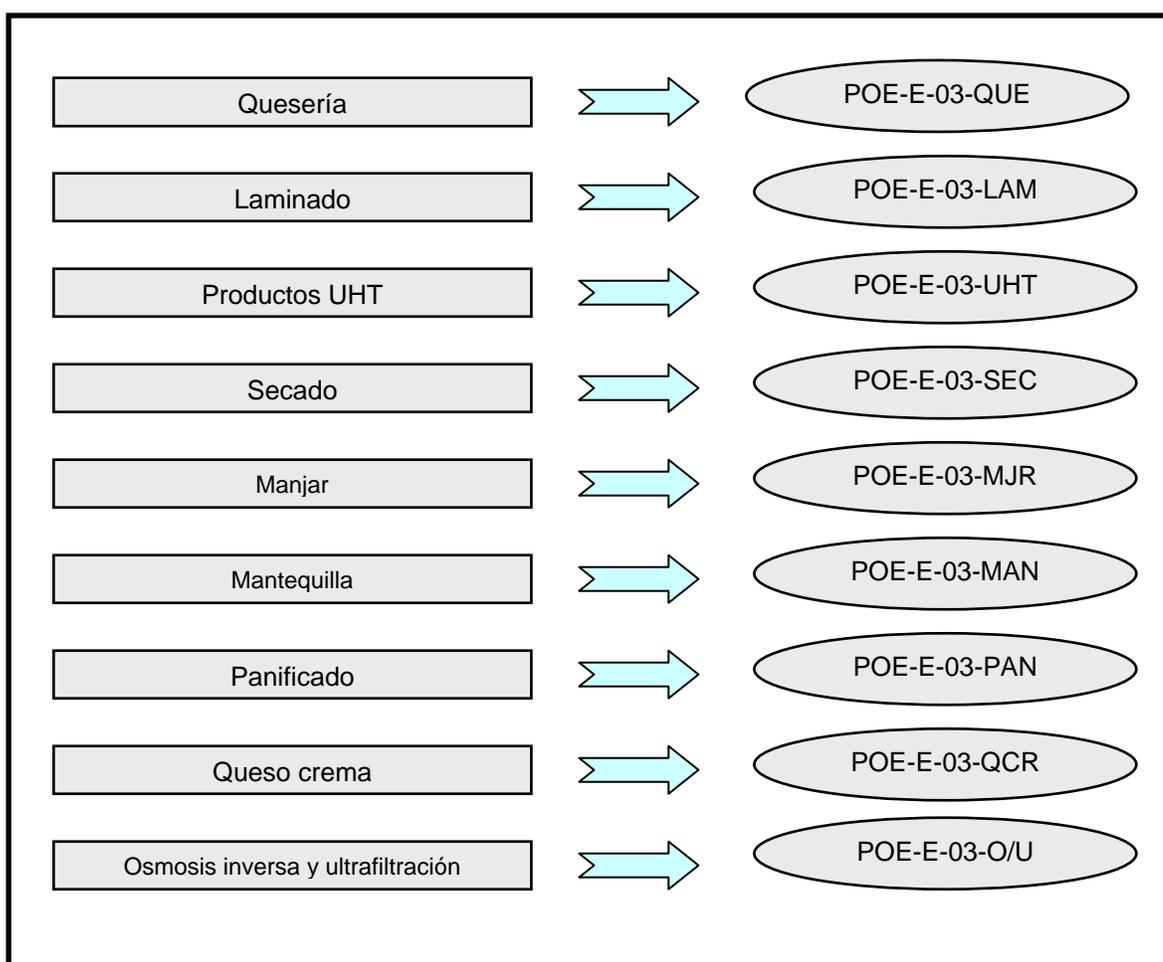
FUENTE: Elaboración propia

CUADRO 4 Procedimientos Op. Estandarizados Específicos

Nombre	Código	Nombre	Código
Recepción leche	POE -E-01	Desarrollo	POE -E-05
T. térmico	POE -E-02	Rep. y utilización	POE -E-06
Elaboración	POE -E-03	de subproductos	
Almacenamiento y despacho	POE -E-04	Liberación de productos	POE -E-07

FUENTE: Elaboración propia

A partir del POE -E-03 “Procesos de elaboración”, se derivan todos los procedimientos que describen la elaboración y/o tratamientos de los diferentes productos que posee la industria y que se ilustran en la siguiente figura:

**FIGURA 9 POE-E-03 Procesos de elaboración**

CUADRO 5 Procedimientos Op. Estandarizados de Sanitización

Nombre	Código	Nombre	Código
Higiene personal	POES-01	Manejo de RIS	POES -05
Limpieza e hig.	POES -02	Prev. cont. cruzada	POES -06
Manejo de plagas	POES -03	Manejo de químicos	POES -07
Abastecimiento agua	POES -04	Manejo de RIL	POES -08

4.3 Otras labores realizadas por el departamento de Aseguramiento de Calidad

Entre las tareas que fueron desempeñadas durante la permanencia en el departamento, se encontraron también, el apoyo en capacitaciones al personal y controles que fueron instaurados con el fin de monitorear tanto las dependencias de la planta como la conducta e higiene de los trabajadores, además de las inspecciones realizadas en materia de orden y limpieza de la planta.

Los logros en materia de actualización del Sistema de Aseguramiento de Calidad, fueron en su mayoría en relación al control de los procesos y procedimientos, en los cuales se propuso incorporar a cada proceso, registros que sean útiles procurando que el control que se debe llevar para completarlos, no fuera a entorpecer el proceso de producción.

4.3.1 Higiene del personal. En uno de los procedimientos en que el departamento de Aseguramiento de Calidad puso mayor énfasis en el último tiempo, fue el POES-02 "Higiene del Personal", debido a que los cambios que se efectuaron en la planta, permitieron que los controles practicados a los manipuladores en términos de presentación personal e higiene, tomaran un mayor sentido y pudieran ser llevados a cabo con buenos resultados, lo anterior, siempre fue acompañado de charlas y capacitaciones que lógicamente facilitaron el entendimiento por parte de las personas que trabajan tanto en el área productiva, como en otras secciones involucradas, respecto a la finalidad que poseen dichos controles.

4.3.2 Aseo y limpieza de las instalaciones. Con el fin de lograr un orden dentro de la planta de procesos, en relación a la limpieza y los utensilios de aseo, el departamento de A. de Calidad en conjunto con Producción, determinaron asignar colores a cada una de las secciones, bajo el criterio de zonas sucias, limpias y ultra limpias dependiendo de las materias primas e insumos a utilizar en el proceso, el grado de contacto tanto de manipuladores e instalaciones con el producto, y otros aspectos necesarios para establecer diferencias entre las secciones de la planta elaboradora.

5. CONCLUSIONES

El trabajo desarrollado en la Empresa fue realizado de manera sistemática, siguiendo las etapas planteadas en el capítulo 3, Material y Método de la presente tesis. De acuerdo al objetivo general y los resultados obtenidos en materia del desarrollo y actualización del manual SAC de Lácteos Frutillar S.A. se puede concluir lo siguiente:

La recopilación de documentos que se encontraban elaborados, se logró completar y según ésta, se pudo establecer el estado en el que se encontraba el manual de Buenas Prácticas de Elaboración, en términos de vigencia y utilización de instructivos, registros, procedimientos, etc.

El sistema de controles, capacitaciones e inducciones al personal por parte de profesionales capacitados de las distintas áreas de Lácteos Frutillar S.A., contribuyó de manera eficaz al mejor comportamiento de los operarios y trabajadores en general.

La introducción de registros para cada proceso permitió que las actividades fueran realizadas de la manera establecida, según las pautas e instructivos entregados.

6. RESUMEN

ACTUALIZACIÓN Y MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LÁCTEOS FRUTILLAR S.A.

El estudio y conocimiento de la relevancia que posee la alimentación humana y el acceso a esta información por parte de los consumidores, ha provocado que las exigencias en torno a la calidad e inocuidad de los alimentos, sean mayores. A partir de la modificación del Reglamento Sanitario de los Alimentos, es requisito para todo establecimiento de alimentos, contar con un plan ARICPC (Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos de Control), cuyo logro está basado en una serie de prerrequisitos que se deben cumplir antes de implementar el sistema, dentro de los cuales se cuentan las BPM o Buenas Prácticas de Manufactura (POE y POES) cuyos procedimientos, instructivos, anexos, registros, etc. deben encontrarse escritos e implementados. El mejoramiento en la infraestructura y líneas de flujo, el cumplimiento de las normativas por las cuales debe regirse la Empresa y el perfeccionamiento del personal, traen consigo la necesidad de actualizar y mejorar los procedimientos de elaboración, control y registro de los procesos, para lo cual se requiere una revisión del sistema de aseguramiento de calidad que posee la industria, incluyendo tanto acciones como documentos involucrados en el desarrollo de todas las actividades de la empresa.

En muchos casos, los establecimientos que elaboran productos alimenticios cuyo destino no sólo es el nacional, sino también el internacional, deben someterse a las normativas respectivas de los diferentes países, acreditando certificación de sus sistemas de aseguramiento de calidad por parte de organismos reconocidos internacionalmente y de manera adicional, recibir auditorías de sus clientes.

Entre los puntos importantes que ha considerado la Compañía en el último tiempo, se encuentra la educación y capacitación que reciben los trabajadores involucrados en la cadena productiva, apuntando en conceptos como la higiene y cuidado con que se deben llevar a cabo los procesos, dado que poseen una participación fundamental en ellos y en este punto, Lácteos Frutillar S.A. ha puesto mayor énfasis.

Con el fin de de lograr productos de óptima calidad y un continuo mejoramiento de todos los procesos que tienen lugar dentro de la planta elaboradora, es que se procedió a la reestructuración del manual de calidad perteneciente a la Empresa, adecuándolo a los cambios físicos y de proceso realizados, dejando escrita la base para dar cumplimiento a los prerrequisitos de un plan ARICPC que será implementado próximamente en la industria.

SUMMARY

ACTUALIZATION AND IMPROVEMENT IN THE QUALITY SYSTEM OF LÁCTEOS FRUTILLAR S.A.

Studies and understanding of the relevance of human nutrition, and availability of such information thereafter by consumers, has led to greater demands as to quality and innocuity of foods. Since the last modifications of the Sanitary Regulations of Foods, it has become an obligation for all food establishments to have a plan of HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points), which is based on a series of prerequisites, that must be fulfilled before implementing the system, within which GMP (Good Manufacturing Practice), SOP (Standard Operating Procedure) or SSOP (Sanitarian Standard Operating Procedure) must be included, whereby all procedures, instructions, annexes, records etc. must be available as written documents and must have been implemented. Improvement of infrastructure and production flow, fulfilment of regulations, to which the industry must abide, as well as staff training, make it necessary to have continuous updates and improvements of all manufacturing procedures, process control and monitoring. Subsequently a continuous revision of the quality assurance system of the plant is required. This includes both actions and records, involved in all the activities developed at the plant.

In many cases, the establishments that produce foodstuffs, destined not only for the national market, but also for the international market, have to abide to the regulations of the different importing countries, whereby their quality assurance systems must have been certified by internationally recognised organisms, and moreover they have to allow auditing by their clients.

Among the most important points that are being considered recently by the Company, are education and training of the workers involved in the production chain; concepts like hygiene and care with which operating procedures must be done, are being imparted, since these are basic principles to be observed in any food establishment. On that point Lácteos Frutillar S. A. has put the greatest emphasis.

With the aim of achieving products of optimal quality and realizing continuous improvements in all processes taking place within the manufacturing plant, the plant administration proceeded in restructuring its quality manual, adapting it to structural and process changes occurred in the plant, taking good care to have written documents for the basic informations needed to comply to the prerequisites of an HACCP programme, that will be soon implemented.

7. BIBLIOGRAFÍA

EVANS J. y LINDSAY W. 2000. Sánchez G. (ed.) La administración y el control de la calidad. México. Cuarta edición. International Thomson Editores. 785 p.

CHILE, SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG). 1999. Departamento de protección pecuaria. Subdepto. Industria y tecnología pecuaria. Proyecto N° 322. Manual operativo para validar sistemas de aseguramiento de calidad de productos pecuarios. (On Line) < http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBL_EXPORTACIONES/BIBLIO_EXP_PEC/BIBLIO_EXP_PEC_MANUALES/SAC_OPERACIONAL.PDF>. (16 ago. 2007).

_____, SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG). 1999. Departamento de protección pecuaria. Subdepto. Industria y tecnología pecuaria. Proyecto N° 322. Manual genérico. Sistemas de aseguramiento de calidad. (On Line) < http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBL_EXPORTACIONES/BIBLIO_EXP_PEC/BIBLIO_EXP_PEC_MANUALES/SAC_GENERICO.PDF >. (20 sep. 2007).

_____, SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG). 2007. Departamento de protección pecuaria. Subdepto. Industria y tecnología pecuaria. Manual genérico para sistemas de aseguramiento de calidad en plantas procesadoras de lácteos. (On Line) < http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBL_EXPORTACIONES/BIBLIO_EXP_PEC/BIBLIO_EXP_PEC_MANUALES/SAC_PRODUCTOS_LACTEOS.PDF>. (20 sep. 2007).

- _____, INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN). (2007). INN. (On Line) <<http://www3.inn.cl/inn/portada/index.php>>. (15 ago. 2007).
- _____, INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN). (2007). INN y normalización. <<http://www3.inn.cl/normalizacion/portada/index.php>>. (15 ago. 2007).
- _____, INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN). 2007. INN y normalización. (On Line) <<http://inn.cl> > (15 ago. 2007).
- _____, INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN). 2007. Normas. <<http://www3.inn.cl/faq/portada/index.php?sec=1>>. (15 ago. 2007).
- _____, MINISTERIO DE SALUD (MINSAL). 2008. Párrafo II. Definiciones. *In:* Reglamento Sanitario de los Alimentos. (On Line) <http://www.minsal.cl/juridico/977_DE_1996.doc>. (26 sep. 2008).
- _____, MINISTERIO DE SALUD (MINSAL). 2008. Alimentos y Nutrición. *In:* Protección de la Salud. (On Line). < www.minsal.cl>. (25 Septiembre 2008).
- _____, SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG). 2008. Introducción. *In:* Procedimientos Generales del Programa Oficial de Trazabilidad Sanitaria Animal. (On Line) <http://www.sag.gob.cl/portal/page?_pageid=133,2683877&_dad=portal&_schema=PORTAL>. (25 Septiembre 2008).
- _____, CORPORACIÓN NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE (CONAMA). 2008. SERNAPESCA. *In:* Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA). (On Line). < <http://www.sinia.cl/1292/article-32654.html>>. (20 Septiembre, 2008).

_____, SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG). 2008. Quienes somos. (On Line). <http://www.sag.gob.cl/portal/page?_pageid=116,3982815&_dad=portal&_schema=PORTAL&op=d181&sop=abd181208>. (25 Septiembre, 2008).

FAO, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. 1999. Implicaciones de las políticas económicas en la seguridad alimentaria. Manual de capacitación. Roma, Italia. 365 p.

_____, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. 2003. Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos. Directrices para el fortalecimiento de los programas de control de los alimentos. Roma, Italia. 91 p.

_____, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. 2003. Códex Alimentarius. Revisión N° 4. 35 p.

_____, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. 2005. Segundo foro mundial FAO/OMS de autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos. 12-14 de Octubre 2004. Bangkok, Tailandia. Roma, Italia. 250 p.

_____, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. 2006. Directrices en materia de legislación alimentaria. Roma, Italia. 342 p.

_____, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. 2007. Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad. Roma, Italia. 147 p.

- ISO, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. 2000. Norma Internacional ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora del desempeño. 76 p.
- ____, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. 2002. Norma Internacional ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de calidad y/o ambiental.
- ____, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. 2005. Norma Internacional ISO 22000. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. 34 p.
- JURAN J. y GRYNA F. 1995. Análisis y Planeación de la Calidad. Del desarrollo del producto al uso. México. Tercera edición. MCGRAW-HILL. 633 p.
- MALEVSKI, Y. y ROZOTTO, A. ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS (OEA) Y LA AGENCIA TÉCNICA DE COOPERACIÓN ALEMANA (GTZ). 1995. Definiciones importantes. In: Manual Gestión de la Calidad Total a la Medida. (On Line) <http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/LIBROS/CTM/ctm.htm>. (15 ago. 2007).
- MORENO – LUZÓN D., PERIS F., GONZALEZ T. 2001. Gestión de la calidad y diseño de organizaciones. Teoría y estudio de casos. Madrid, España. Pearson Educación S.A. 658 p.
- PRANDO, R. 1996. Calidad total In: Manual gestión de la calidad ambiental. (On Line). <http://www.science.oas.org/oea_gtz/LIBROS/Ambiental/ambiental.htm>. (16 ago. 2007).

SERVAT A. 2005. Metodología para documentar el ISO 9000 versión 2000. Pearson Educación. México. 188 p.

ANEXOS

ANEXO 1

Principios para la elaboración de documentos

La redacción de procedimientos debe basarse en un conjunto de principios estructurado y sistemático, que permita una fácil comprensión para que estos se conviertan en herramientas de trabajo útiles. A continuación se plantean los 13 principios para la redacción de procedimientos; su utilización debiera convertir la documentación de procedimientos en una tarea estratégica para la organización.

La redacción de procedimientos, obedece a principios que pueden clasificarse en tres categorías según su naturaleza, de enfoque, de formato y estilo (Figura 1).

CATEGORÍAS	PRINCIPIOS
I ENFOQUE	1) Ciclo único 2) Secuencia 3) Nivel de detalle 4) Formas
II FORMATO	5) Título 6) Esquematización 7) Espacio en blanco 8) Jerarquización temática
III ESTILO	9) Palabras 10) Oraciones 11) Verbos 12) Actores 13) Párrafos

Figura 1 Categorización de los principios para documentar procedimientos

I. *Principios de enfoque:* Tienen que ver con el alcance del procedimiento, y con las pautas genéricas que deben utilizarse al escribir procedimientos.

1) **Ciclo único:** Todo procedimiento debe tener un alcance. Dado que el procedimiento podría abarcar toda la empresa. Es necesario dividirlo en actividades (ciclos únicos) para luego determinar el alcance de cada una, es decir, establecer de manera muy precisa su principio y su fin. Si no se estipula dónde empieza y dónde termina el procedimiento, el resultado será un “enredo documentado”.

2) **Secuencia:** La realización de cualquier procedimiento depende de llevar a cabo una serie de pasos que debe arreglarse en una secuencia lógica de tiempo. Por otro lado, debe garantizarse que los pasos añadan valor agregado al procedimiento (figura 2).

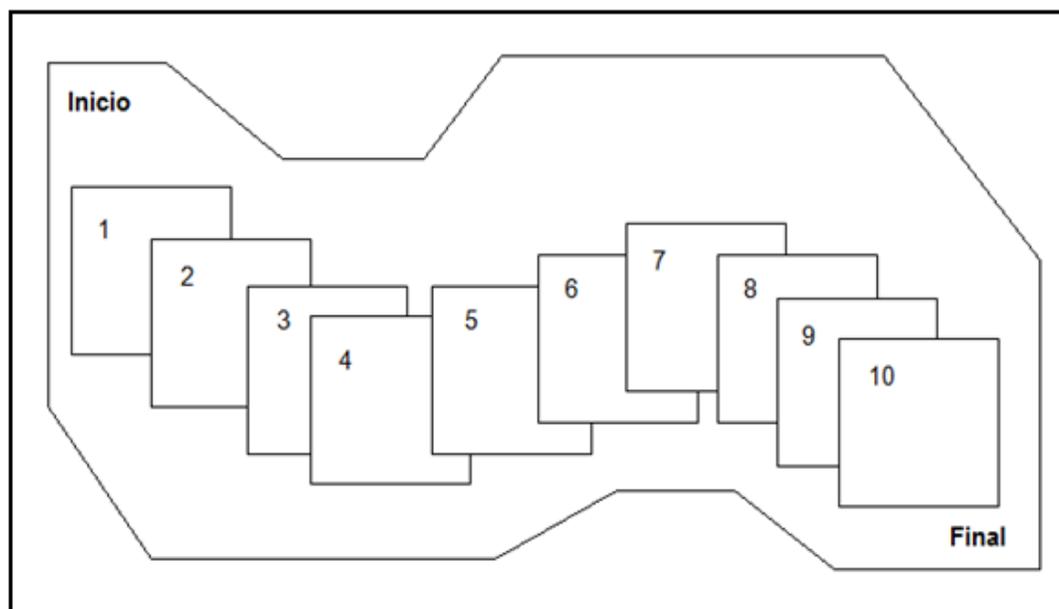


FIGURA 2 Secuencia lógica de un procedimiento

3) **Nivel de detalle:** Es muy común encontrar que la documentación de procedimientos incluye información excesiva y un gran nivel de detalle. Esto

representa un error, ya que la abundancia de datos podría confundir al lector y aumentar las probabilidades de generar errores.

Como ya se explicó, la documentación del procedimiento debe explicar, básicamente quien hace y cuando, además de bosquejar la secuencia de las actividades y su flujo entre personas y áreas. Cuando una actividad del procedimiento exige detallar información operativa sobre cómo se hace algo, lo más recomendable es utilizar instrucciones de trabajo como complemento, remitiendo al lector directamente a ellas cuando sea necesario.

En la figura 3 se presenta la diferencia entre procedimiento e instrucción de trabajo, según el propósito y contenido de uno y otra.

ENFOQUE		
	PROCEDIMIENTOS	INSTRUCCIONES DE TRABAJO
PROPÓSITO	Explica quién hace qué y cuándo	Explican cómo se lleva a cabo una actividad
CONTENIDO	Bosquejan la secuencia de las actividades y sus flujo entre personas y áreas	Detallan de manera específica todos los pasos para realizar el trabajo

FIGURA 3 Nivel de detalle

4) **Formas:** EL propósito fundamental de la documentación de procedimientos es servir de herramienta de trabajo a las distintas personas que conforman la empresa. Para cumplir con este objetivo, es necesario que la documentación de procedimientos sea amigable, de fácil lectura y de rápida comprensión, aspectos que, en conjunto, podemos denominar forma del documento.

Como ejemplo de claridad en la forma, podríamos señalar que se debe evitar escribir procedimientos o instrucciones de trabajo para llenar formularios; los formularios auto descriptivos pueden dar por sí mismos, toda la información necesaria sobre cómo deben ser completados, preparados, archivados, enviados, etc.

II. *Principios de formato*: Los principios en esta categoría son recomendaciones sobre como diseñar y presentar la documentación del procedimiento.

5) **Título**. Se deben usar títulos concisos, fáciles de entender, localizar, y que tengan concordancia con el contenido del procedimiento.

6) **Esquematización**. Es necesario presentar la información de manera que el usuario pueda comprenderla y asimilarla con más facilidad.

En la figura 4 se presentan distintos modos de mostrar la información de un procedimiento.

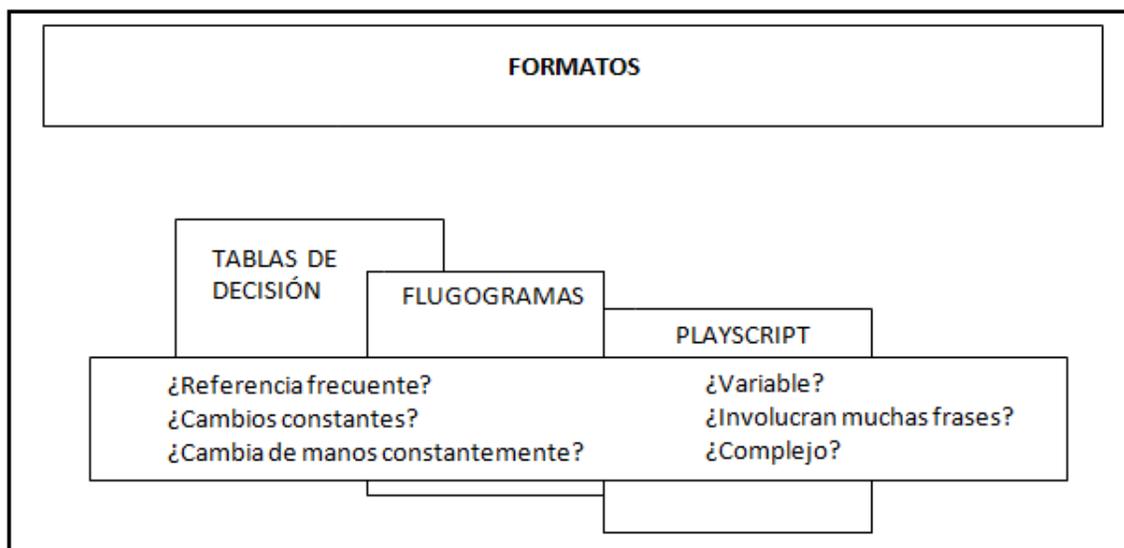


FIGURA 4 Distintos esquemas para mostrar la información de un procedimiento

7) **Espacio en blanco.** Muchas veces, pareciera que las personas responsables de generar la documentación de procedimientos tuvieran una obsesión compulsiva por el ahorro de espacio, provocando que la lectura de la información resulte engorrosa y poco atractiva.

El principio de “espacio en blanco” es muy importante para lograra documentos más amigables, organizando adecuadamente la información en la página, de manera que sea más clara y de fácil lectura. En las figuras 5 y 6 se presenta la misma información; observe el contraste entre ambas, y el importante papel que juegan los espacios en blanco para lograr mayor legibilidad.

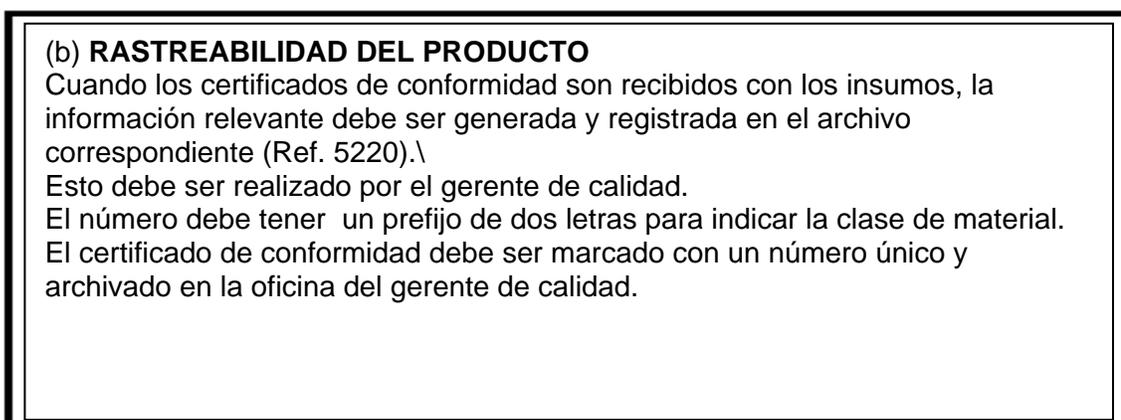


FIGURA 5 Página de documentación sin espacios en blanco

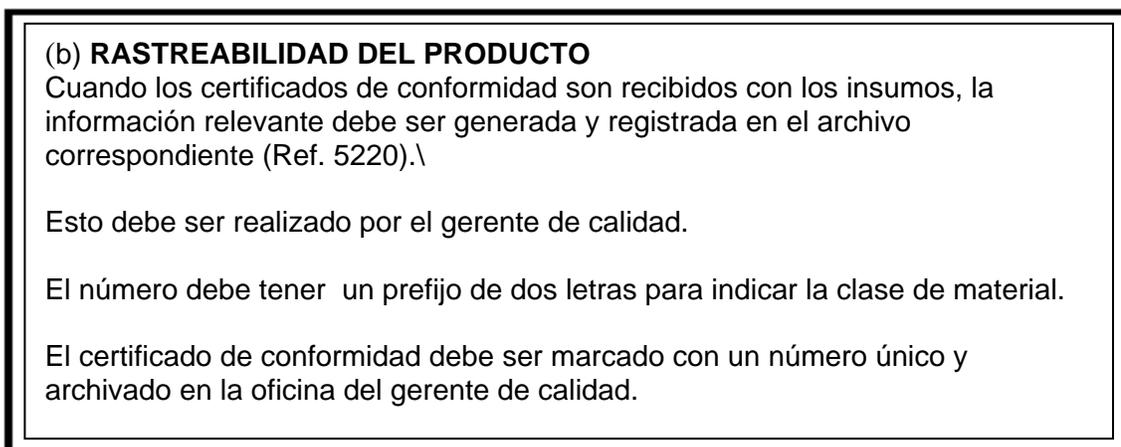


FIGURA 6 Página de documentación con espacios en blanco. Observe que la presentación de la información es más amigable y su comprensión más fácil.

8) **Jerarquización temática:** El uso de una jerarquización temática mediante numeraciones en cascada es muy útil, ya que permite ordenar el contenido del procedimiento y facilita la rápida identificación de cada una de sus partes, tanto para consultarlas como para ubicar los cambios efectuados en ellas.

En la figura 7 se da un ejemplo de la utilización de tal tipo de numeraciones jerárquicas.

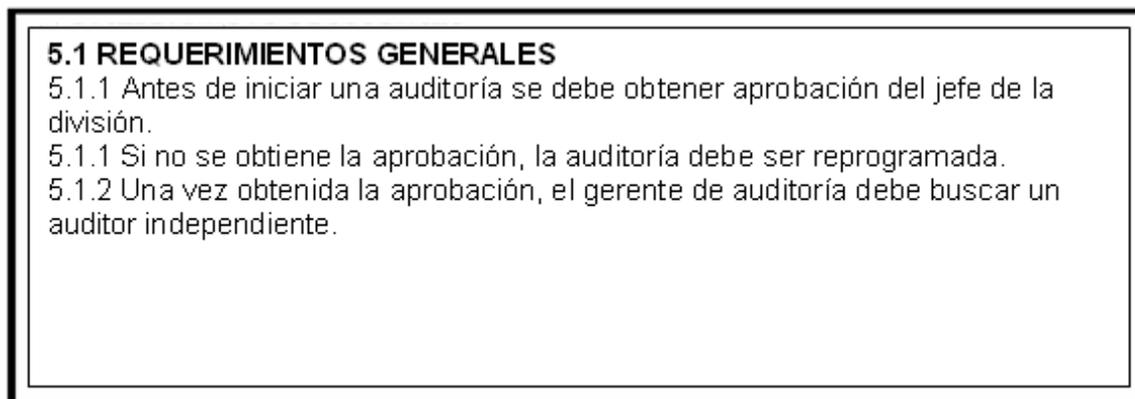


FIGURA 7 Uso de una numeración jerárquica para la organización de los temas.

III. *Principios de estilo:* Esos principios se refieren a los parámetros de redacción del procedimiento.

9) **Palabras.** La documentación del procedimiento debe redactarse desde la perspectiva del usuario. Eso implica utilizar palabras que sean familiares para el lector, evitando que éste tenga que buscar definiciones o acudir a diccionarios de antónimos y sinónimos para interpretar el procedimiento.

De igual manera, es recomendable emplear frases cortas y directas, fáciles de comprender, teniendo siempre en cuenta que la documentación del procedimiento busca dotar a todos los involucrados con una herramienta de trabajo útil para la resolución de problemas.

El primer párrafo de la figura 8 ilustra precisamente lo que no se debe hacer; su redacción tiene un estilo engorroso y complicado, con palabras difíciles de

entender. En contraste, e la parte inferior de la figura se muestra cómo un par de oraciones cumple el mismo propósito informativo, pero de manera más directa.

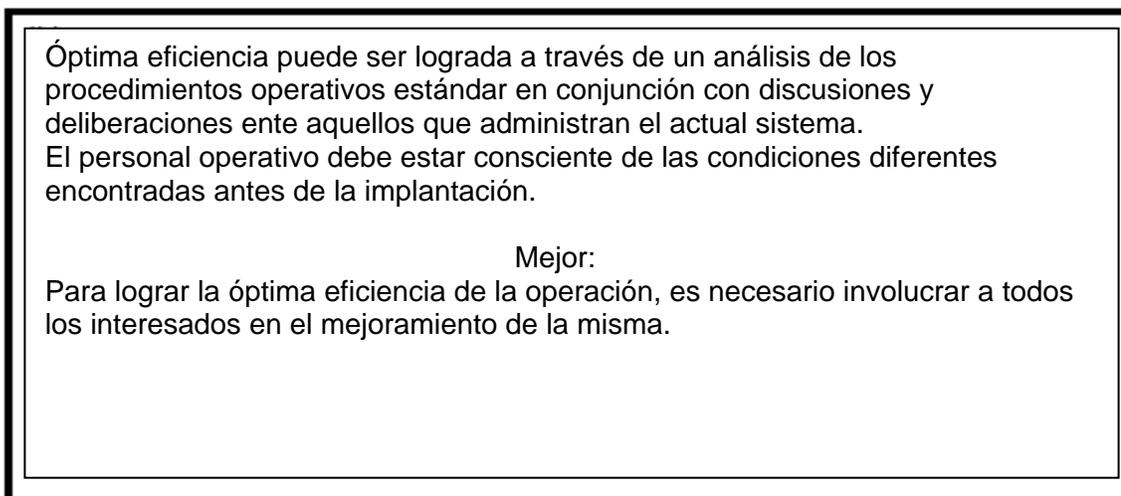


FIGURA 8 La elección de las palabras a utilizar es muy importante

10) Oraciones. Al redactar la documentación de un procedimiento, muchas veces pareciera que se ignora el propósito fundamental de hacerlo, a saber, proporcionar una directriz para la ejecución de una tarea determinada. Para que esto se cumpla, debemos tratar de evitar el uso de oraciones largas y complejas, optando en cambio, por expresar una idea por oración.

En la figura 9 se muestra un ejemplo. El párrafo superior ilustra el uso—incorrecto—de oraciones que confunden la instrucción; en la inferior, se presenta una sugerencia de cómo podría haberse redactado.

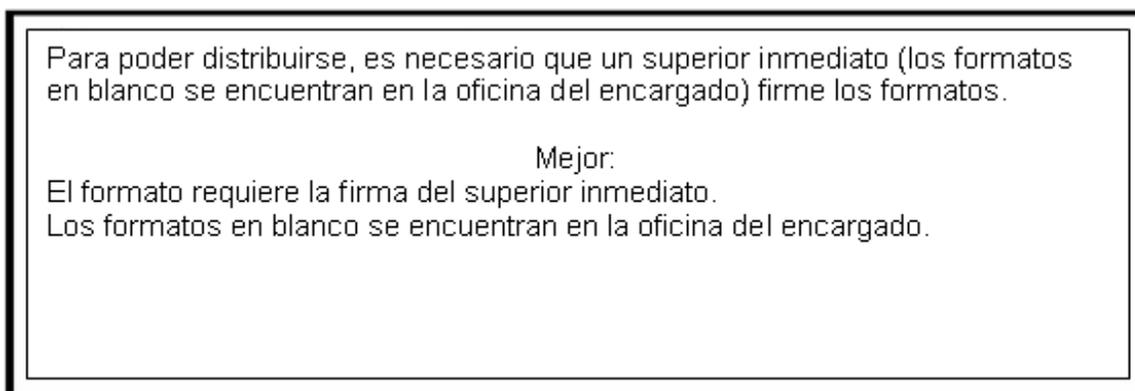


FIGURA 9 Es necesario expresar una idea por oración

Asimismo, al preparar la documentación de los procedimientos, las oraciones deben redactarse utilizando la voz activa del verbo. Esto tiene dos propósitos: permite, por una parte, identificar rápidamente al actor principal, y por otra, crear oraciones concisas. En la figura 10 se muestra un comparativo entre oraciones con voz pasiva y con voz activa.

Sección 1.02	VOZ PASIVA	Sección 1.03	VOZ ACTIVA
	La transacción es desempeñada por el cajero.		El cajero realiza la transacción.
	Cuatrocientas transacciones fueron realizadas por Juan		Juan realizó cuatrocientas transacciones.

FIGURA 10 Uso de voces activas y pasivas

11) **Verbos.** Al redacta procedimientos debemos usar el tiempo presente del verbo, y evitar el uso de cualquiera auxiliar (hacer, ser, deber, etc.).

De esta manera, se da a la actividad propiamente dicha la importancia debida.

En la figura 11 se ilustra cómo deben utilizarse los verbos en la redacción.

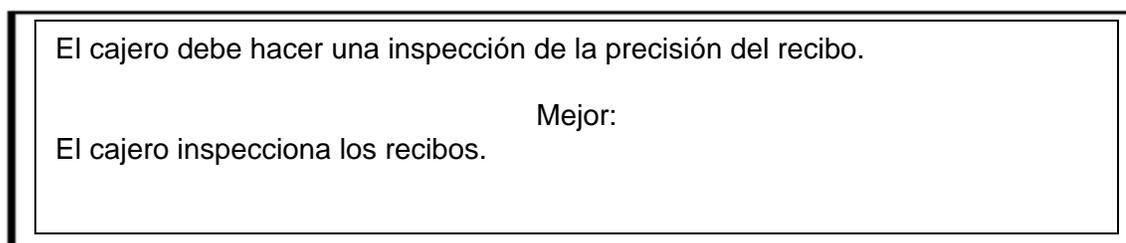


FIGURA 11 Uso de verbos

12) **Actores.** En la redacción del procedimiento se debe identificar a las personas involucradas en la acción a que se haga referencia (actores), mencionando además la posición que desempeñan dentro de la organización. Esto facilita la lectura del procedimiento y, a su vez, permite que el lector aprecie el papel que cada persona juega en el mismo.

13) **Párrafo.** Este principio hace referencia a un aspecto que se debe tener siempre presente, y que puede resumirse así:

<p>El mejor párrafo es aquel que es corto</p>
--

Redacción de procedimientos

En la literatura especializada (entre la que se puede citar los textos de Lamprecht, 1192; Rabbitt, 1993; Kanholm, 1993; Peach, 1992; MacLean, 1993; Johnson, 1993 y Alexander, 1995), no existe una guía específica para la elaboración de procedimientos. Algunos autores se concretan únicamente a plantear la importancia de los procedimientos como sustento del sistema de calidad, mientras que otros se limitan a citar un reducido número de detalles que ellos deben contemplar.

Sin embargo, como ya se ha mencionado, la documentación de procedimientos debe dar lugar a escritos sencillos, de fácil lectura y que permitan al lector identificar rápidamente las directrices a seguir para cumplir con sus tareas. Para lograrlo, uno de los métodos más recomendables es el conocido como *playscript*. Esta metodología, que se basa en los 13 principios descritos en la sección anterior, permite que el lector

entienda fácilmente la secuencia de actividades que comprende el procedimiento, así como identificar con precisión quién es responsable de ejecutar las tareas. A manera de ilustración, en la figura 12 se muestra la redacción empírica de un procedimiento. Como puede ver, prácticamente ninguno de los 13 principios se ha respetado en ella. Es evidente que su lectura resulta complicada, por lo que difícilmente este documento podría constituir una herramienta de trabajo útil.

El proceso referido, pone la responsabilidad en la unidad requiriente para complementar y justificar la necesidad para equipos adicionales o facilidades. Para poder asistir a la unidad requiriente, una forma "requerimiento de equipos" N° 2408 ha sido elaborada. Si se llena aproximadamente no sólo se cumple con la instrucción 347, sino facilita la revisión y en muchos casos la adquisición. Actualmente, hay muchas requisiciones que llegan a través de memoranda. Una forma detallada del uso de la forma 2408, beneficiará a la unidad requiriente y a la empresa. Como ayuda extra, si la unidad requiriente envía dos copias de la forma 2408, una copia será devuelta con la firma del puesto de trabajo, desde la unidad de Ingeniería de procesos.

FIGURA 12 Redacción empírica de un procedimiento.

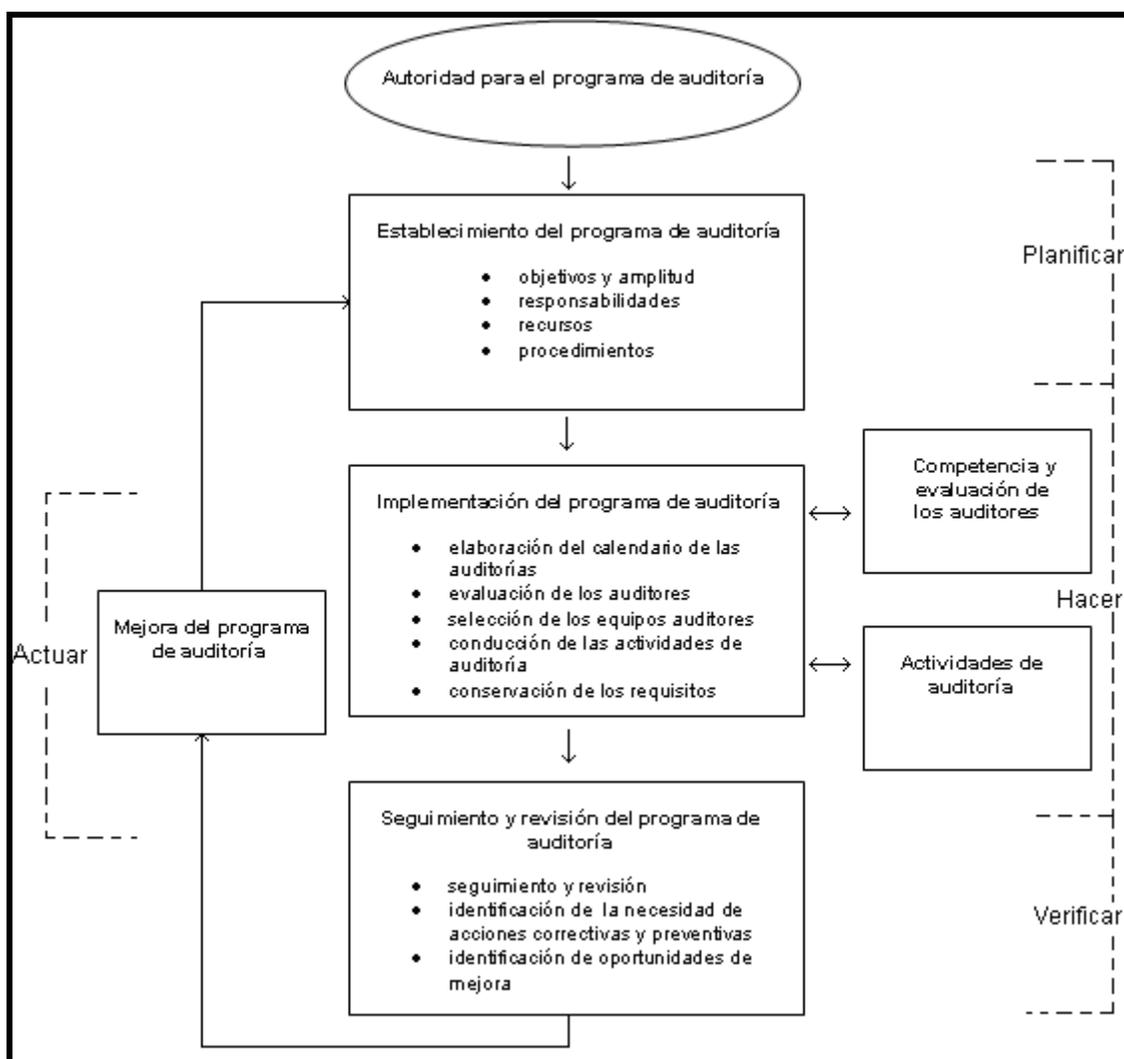
En contraste, en la figura 13, se muestra la misma información de la figura 12, pero utilizando la metodología *playscript*. Aquí notamos que se ha tratado de cumplir con los 13 principios. El espacio en blanco hace atractiva la lectura del procedimiento, y cada actor sabe cuándo interviene en él para desempeñar cierta actividad. Un efecto colateral importante es que cada actor tiene la posibilidad de visualizar el procedimiento en su conjunto, lo cual tiene impacto positivo en su trabajo, ya que le permite percibir como se relaciona éste con el de otros actores.

UNIDAD REQUIRIENTE	1. LLENA FORMATO 2408
ING. DE PROCESOS	2. ENVÍA DOS COPIAS
UNIDAD REQUIRIENTE	3. ASIGNA N° DE TRABAJO A LA COPIA
ING. DE PROCESOS	4. ENVÍA COPIA A UNIDAD REQUIRIENTE
	5. SI SE REQUIERE EL NÚMERO DE ESTATUS DE LA REVISIÓN, SE REMITE EL NÚMERO DE PUESTO
	6. REvisa PERIODOS Y PRESUPUESTO

FIGURA 13 Método *playscript*.

ANEXO 2

Diagrama de Flujo del Proceso para la Gestión de un Programa de Auditoría



ANEXO 3
Flujo para la validación del SAC

Validación SAC

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
1. Requerir la información sobre la metodología de validación del SAC ante la oficina del SAG	La empresa	Servicio Agrícola y Ganadero informa sobre los Manuales Operativo, Genérico y de Producto, además la solicitud para Evaluación de Validación SAC
2. Implementación del SAC	La empresa con su equipo responsable del SAC	La empresa debe adquirir los Manuales que el SAG ha normado para estos efectos y usarlos como guía base.
3. Solicitud al SAG de la visita para la Validación del SAC	La empresa	La fecha de esta visita debe ser posterior a los 30 días de puesta en marcha del SAC.
4. Visita del SAG al establecimiento para realizar la Validación del SAC.	Médico Veterinario del SAG	a. Aprueba el SAC y lo Valida. b. No aprueba su Validación.

a. Establecimientos que aprueban el SAC y su Validación.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
1. Validación del SAC a través de una Resolución Regional del SAG.	Dirección Regional del SAG.	
2. Realizar las verificaciones diarias, vigilancia y monitoreo del Sistema y las auditorías internas y externas	La empresa con su equipo responsable del SAC	Toda acción debe estar debidamente registrada y documentada
3. Visitas periódicas de Verificaciones Oficiales del SAC	Médico Veterinario del SAG	Constatar que todo el Plan y el Sistema está y se lleva a cabo debidamente, que se encuentra registrado y documentado. Según números de fallos se fija un cronograma de acción para su corrección y la fecha de la próxima visita. Si no hubiere fallos se fija la próxima visita oficial.

b. Establecimientos que no han aprobado la Validación.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
1. Realizar Un cronograma de actividades para dar cumplimiento a las observaciones realizadas por el Médico Veterinario Oficial	La empresa con su equipo responsable del SAC	Una vez terminado el cronograma será puesto a consideración del SAG.
2. Análisis del cronograma de actividades	Médico(s) Veterinario(s) SAG y equipo responsable del SAC	a. Aprueba b. Rechaza el cronograma
3. Aprueba el cumplimiento del cronograma	Médico(s) Veterinario(s) SAG	Continua el sistema como los casos descritos en "letra a." para establecimientos aprobados.
4. No aprueba el cumplimiento del cronograma	Médico(s) Veterinario(s) SAG	No califica y debe repostular. (tiene la instancia de recurrir al Comité de Solución de Controversia)

ANEXO 4

Ficha de Evaluación para la validación o verificación del SAC en plantas lecheras

Las definiciones, interpretaciones, vigilancias, monitoreos, verificaciones y registros de los procesos en la industria láctea presentan una gran variabilidad, debido a que el número de pasos del proceso depende de si el producto final es leche, producto lácteo compuesto, producto lácteo reconstituido o producto lácteos recombinado. Por lo anterior, los requerimientos que se señalan a continuación, para cada área de trabajo, no constituyen una norma obligatoria, como tampoco una fórmula rígida para sectorizar las plantas. Si lo es el sistema que la empresa decide utilizar, el cual debe estar claramente descrito en los Manuales operativos correspondientes (GMP y/o HACCP).

A continuación se citan algunos puntos de referencia para la evaluación de los controles oficiales que sea necesario realizar para la Validación o Verificación del SAC de la empresa. Es una pauta para Validar y Verificar que, “lo que dice hacer la empresa se realiza”, por ello los controles que se hagan en la inspección oficial deben ser coherentes con lo descrito en los manuales del sistema de autocontrol del establecimiento. Si además de éstos la empresa realizara otros controles, éstos deben quedar señalados en la ficha de control oficial.

Para la interpretación y calificación de cada uno de los factores a verificar, se entrega una Pauta de Evaluación para la Validación y Verificación del SAC en Plantas Lecheras.

Calificación de cada área.

La calificación de cada acción en las diferentes áreas en que se ha dividido la planta lechera será: Eficiente, Incompleto e Ineficiente. La calificación deberá ser realizada por el Médico Veterinario Oficial en terreno, de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación.

Eficiente: Cuando las acciones de monitoreo y verificación están de acuerdo a lo señalado en los Manuales SAC. de la empresa y sus acciones se encuentran debidamente registradas y esto ha sido comprobado por el médico Veterinario Oficial, en terreno.

Incompleto: Cuando la acción realizada por el encargado de monitoreo y verificación está de acuerdo a lo señalado en los manuales de la empresa y esto ha sido comprobado por el Médico Veterinario Oficial en terreno, sin embargo los registros están incompletos.

Ineficiente: Cuando el monitoreo o verificación no está de acuerdo a lo validado en los Manuales de la empresa (Ej. No existen registros), o bien estando de acuerdo con lo validado, esto no ha sido comprobado por el Médico Veterinario Oficial en terreno.

Pauta de Evaluación Oficial por Áreas.

La evaluación por área del establecimiento consiste en una inspección en la que se determina el grado de cumplimiento de los manuales confeccionados por el Equipo de Calidad de la empresa.

En el Manual GMP cada actividad que contempla un flujo de trabajo debe aparecer descrita en términos que no den lugar a equívoco. Esto permitirá expresar mediante “instrucciones de trabajo”, la forma objetiva como deben efectuar su cometido los operarios que ocupan las distintas estaciones. Todo el trabajo del establecimiento debe realizarse utilizando los procedimientos descritos en los SOP.

En la misma forma se deberá comprobar que los sistemas de aseo e higienización descritos en el Manual procedimientos Operativos de Sanitización Estandarizados (SSOP), se cumplen de acuerdo a lo descrito y con la frecuencia indicada en el texto.

Durante la visita de evaluación el funcionario oficial utilizará un formulario donde quedarán registradas todas las observaciones que resulten de la inspección del establecimiento y que acompañará al informe resultante de la visita.

MINISTERIO DE AGRICULTURA
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO
DEPARTAMENTO DE PROTECCION PECUARIA
SUBDEPTO. INDUSTRIA Y TECNOLOGIA PECUARIA

EJEMPLO DE FICHA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DEL SAC EN PLANTAS LECHERAS.

AREA I: 1. RECEPCION DE LECHE

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. N° de muestras tomadas		
2. Filtrado		
3. Análisis de inhibidores		
4. Registro de temperatura y pH de recepción de la leche		
5. Recuento de células somáticas		
6. Análisis de residuos.		
7. Aseo y mantención del lugar de recepción y equipos.		
8. Aseo y comportamiento del personal		
1. Registro de temperatura de la leche en almacenamiento		
2. Sanitización y enjuague de recipientes de almacenamiento (silos)		
3. Sanitización de equipos y utensilios		

ANEXO 5

**Norma técnica para la determinación de implementación del Análisis de Peligros
y de Puntos Críticos de Control (HACCP) en establecimientos de alimentos**

**REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
Mmh.**

**NORMA TÉCNICA PARA LA DETERMINACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DEL
ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS**

Resolución Exenta N° 658 de 2006

**REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
HMM/SPJ/HLC/HSC**

**APRUEBA NORMA TÉCNICA PARA LA DETERMINACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN
DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)
EN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS**

EXENTA Nº 658

SANTIAGO, 25 de septiembre de 2006

VISTO:

CONSIDERANDO: la necesidad de proporcionar, a la Autoridad Sanitaria Regional, las directrices necesarias para la determinación de los establecimientos de alimentos que deberán implementar en sus procesos el sistema HACCP, conforme a lo establecido en el artículo 69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

RESUELVO:

**PÁRRAFO I
PRINCIPIOS Y OBJETIVOS**

1. Al Ministerio de Salud le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud.
2. En materia alimentaria el Reglamento Sanitario de los Alimentos Decreto Supremo Nº 977 de 1996, del Ministerio de Salud y sus modificaciones) establece las condiciones sanitarias necesarias para proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos saludables e inocuos.
3. La Organización Panamericana de la Salud, ha definido las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) como las herramientas modernas para el control de alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias.

4. La presente norma técnica tiene como objetivo proporcionar las directrices necesarias para la determinación por parte de la Autoridad Sanitaria Regional sobre cuales establecimientos de alimentos deberán implementar en sus procesos el sistema HACCP, conforme a lo establecido en el artículo 69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

PÁRRAFO II DEFINICIONES

5. Autoridad Sanitaria: Secretaria Regional Ministerial de Salud.
6. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP: sigla en idioma inglés): instrumento para evaluar peligros y establecer sistemas de control preventivo.
7. Buenas Prácticas de Fabricación: conformidad con el Reglamento Sanitario de los Alimentos de los requisitos establecidos a la producción, elaboración, manipulación, etiquetado y venta de alimentos.
8. Establecimientos de alimentos: lugar donde se produce, elabora, preserva o envasan, de modo industrial, alimentos de consumo humano.
9. Norma Chilena Oficial HACCP: Norma Oficial del Instituto Nacional de Normalización (INN) NCh 2861, Of 2004.

PARRAFO III CRITERIOS

10. La Norma técnica a aplicar será la NCh 2861, Of 2004. Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)- Directrices para su aplicación, declarada oficial para la República de Chile por Resolución Exenta Nº 241 de 14 de abril de 2004, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción publicada en el Diario Oficial del 21 de abril de 2004.
11. Sin perjuicio de las auditorías internas (de responsabilidad del procesador) o externas (de responsabilidad de terceros); la auditoría externa oficial de los planes HACCP se realizará por la Autoridad Sanitaria Regional, incluidas en sus actividades de vigilancia programada, la que podrá certificar la conformidad a solicitud del interesado.
12. Los establecimientos a los que se refiere el numeral 4 de la presente norma tomarán como referencia aquellos establecidos en los grupos de alimentos definidos por el Reglamento Sanitario de los Alimentos

13. Cuando existan en un mismo establecimiento líneas de proceso de distinto tipo de alimento, se exigirá la implementación de HACCP de forma diferenciada, según las prioridades definidas y en los plazos determinados.
14. Los grupos de alimentos priorizados, conforme al riesgo epidemiológico nacional, para la implementación de HACCP serán:

I Primera Prioridad

1. Alimentos de uso infantil
2. Leche y productos lácteos
3. Conservas de baja acidez
4. Productos de la pesca
5. Carnes y productos carneos
6. Helados y mezclas de helados
7. Frutas y hortalizas preelaboradas

II Segunda Prioridad

8. Ovoproductos y salsas a base de huevos
9. Productos de pastelería
10. Platos preparados
11. Bebidas analcohólicas, aguas minerales y envasadas
12. Zumos de frutas, néctares u hortalizas
13. Alimentos para deportistas y suplementos alimentarios

III Tercera Prioridad

14. Salsas, aderezos, especias y condimentos
15. Productos de confitería
16. Productos grasos
17. Productos de panadería
18. Productos elaborados a partir de cereales
19. Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas
20. Conservas
21. Azúcares y miel
22. Estimulantes y fruitivos

15. Las categorías industriales, que se presentan a continuación en la Tabla 1, son definidas tomando como referencia la clasificación realizada por el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, de acuerdo al nivel de ventas de las empresas ¹.

Tabla 1

Categorías industriales	Nivel de Ventas (UF/año)
Grandes	Mayor a 100.000
Medianas	Entre 25.000 y 99.999
Pequeñas	Entre 2.400 y 24.999

¹http://www.sii.cl/contribuyentes/empresas_por_tamano/pymes.htm

16. Las actividades industriales, a contar de la fecha de entrada en vigencia de la modificación del artículo 69 y de la presente norma técnica, deberán cumplir con la implementación de HACCP, según la siguiente Tabla 2:

Tabla 2

Categoría industrial	Prioridad		
	I	II	III
Grandes	A los 18 meses	A los 30 meses	A los 42 meses
Medianas	A los 30 meses	A los 42 meses	A los 54 meses
Pequeñas	A los 42 meses	A los 54 meses	A los 66 meses

17. En el caso de establecimientos industriales nuevos, estos tendrán un plazo de 18 meses para el cumplimiento del artículo 69, lo cual deberá quedar consignado en los antecedentes presentados ante la Autoridad Sanitaria, según se establece en el artículo 7 letra g) del Reglamento Sanitario de los Alimentos.
18. **REMITASE** un ejemplar de la presente resolución a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.- DRA. MARIA SOLEDAD BARRIA IROUME, MINISTRA DE SALUD