

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS
ESCUELA DE INGENIERIA EN ALIMENTOS

**Propuesta de Mantenición y Auditorías
al Plan HACCP de una Planta Productora de
Levadura**

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

Sandra Lorena Ortiz Ruiz

VALDIVIA – CHILE
2008

PROFESOR PATROCINANTE

Fernando Figuerola Rivas

Ingeniero Agrónomo, M. S. Ciencias de lo Alimentos
Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos

CO - PRATROCINANTE

Silvana Ritter Gotschlich

Ingeniero en Alimentos, Jefe de Gestión de Calidad
Empresa Productora de Levadura

PROFESOR INFORMANTE

Haroldo Magariños Hawkins

Técnico en lechería, Magíster en Ciencias y Tecnología de la leche
Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos

AGRADECIMIENTOS

Ante todo quiero agradecer a Dios por darme la posibilidad de alcanzar con éxito esta etapa tan importante de mi vida. Este episodio que representa el final de un ciclo y el comienzo de otro que será aun más enriquecedor. Agradecer a mis padres Sandra y Jaime, por su cariño y apoyo incondicional, por estar presentes en cada momento importante de mi vida, a pesar de no poder tenerlos juntos. Gracias a cada uno de los integrantes de mi familia, por su generoso amor y sustento.

A mi novio Sergio, por su infinita comprensión, amor incondicional y consejos. Gracias por ser parte de mi vida.

A cada una de las personas que trabajan en la industria de Levaduras, donde se llevó a cabo el trabajo, ya que con su absoluto apoyo y colaboración permitieron realizar mi tesis. Deseo destacar el gran apoyo y orientación de Silvana Ritter, Jefe de Gestión de Calidad y Co-Patrocinante de mi Tesis, y a cada una de mis compañeras del laboratorio; Cecilia, Lorena, Francisco y Paola. No olvidare sus consejos, enseñanzas, y ayuda durante el lapso de mi tesis.

A mi profesor patrocinante Fernando Figuerola y al profesor informante Haroldo Magariños por sus consejos y colaboración.

A cada unos de los maestros que participaron en mi desarrollo profesional durante mis estudios, ya que, sin su ayuda y conocimientos no estaría en esta etapa de la carrera.

A todos ustedes, mis infinitas gracias, ya que sin su ayuda y apoyo no hubiera sido posible completar esta etapa de mi vida.

ÍNDICE DE MATERIAS

Capitulo		Página
1	INTRODUCCIÓN	1
2	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	3
2.1	El sistema HACCP y las ventajas de su aplicación	3
2.2	Fundamentos del sistema HACCP	3
2.3	Principios básicos del HACCP	5
2.4	Auditorías como mecanismos de verificación y evaluación del sistema HACCP	6
2.4.1	Antecedentes y características de las Auditorías	6
2.4.2	Objetivos de las Auditorías	9
2.4.3	Beneficios de las Auditorías	10
2.4.4	Clasificación de las Auditorías	11
2.5	Operación de las Auditorías	12
2.6	Frecuencia de las Auditorías	15
3	MATERIAL Y METODOS	16
3.1	Materiales	16
3.2	Método	16
3.2.1	Planificación de la Auditoría	17
3.2.2	Organización del equipo Auditor	17
3.2.3	Preparación de la Auditoría	18
3.2.4	Notificación de la Auditoría	22
3.2.5	Ejecución de la auditoría	22
3.2.6	Elaboración del informe de Auditoría	24
3.2.7	Seguimiento de la Auditoría	25
3.2.8	Establecer procedimiento de Auditoría interna HACCP	25

4	PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	26
4.1	Procedimiento de Auditoría	26
4.1.1	Elaboración de procedimiento de Auditoría interna	26
4.1.2	Planificación de la Auditoría	27
4.1.3	Organización del equipo Auditor	28
4.1.4	Preparación de la Auditoría	29
4.1.5	Notificación de la Auditoría	30
4.1.6	Reunión inicial de la Auditoría	31
4.1.7	Desarrollo de la Auditoría	32
4.1.8	Reunión final de la Auditoría	35
4.1.9	Informe final	36
4.2	Resultados de la evaluación del sistema HACCP y recomendaciones	37
4.2.1	Pre-requisitos del HACCP (Nch 2861; requisito 4)	37
4.2.2	Aplicación del sistema HACCP (Nch 2861; requisito 5.1-5.12)	40
4.2.3	Capacitación (Nch 2861; requisito 6)	41
4.3	Identificación de necesidades de entrenamiento y/o capacitación del personal	42
5	CONCLUSIONES	43
6	RESUMEN	45
	SUMMARY	46
7	BIBLIOGRAFIA	47
	ANEXOS	49

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro		Página
1	Diferencia entre una Inspección Tradicional y una Auditoría del sistema HACCP	8
2	Formato de Procedimiento de Auditoría	27
3	Formulario para el Plan de Auditoría	28
4	Evaluación por categoría del check-list	29
5	Carta de aviso a las áreas a ser auditadas	31
6	Acta de inicio de la Auditoría	32
7	Formulario de no conformidades, acciones correctivas y análisis de causa de la Auditoría	34
8	Acta de reunión de clausura de la Auditoría	35
9	Formato del informe final de la Auditoría	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1	Fundamentos del HACCP	4
2	Cuadro resumen de una Auditoría	14
3	Diagrama de flujo general o área líquida	19
4	Diagrama de flujo de elaboración de levadura fresca	20
5	Diagrama de flujo de elaboración de levadura seca	20
6	Diagrama de flujo de elaboración de levadura instantánea	21

INDICE DE ANEXOS

Anexo		Página
1	Check-list	50

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad el Reglamento Sanitario de los Alimentos dispone que los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envases de éstos, deberán cumplir con una serie de exigencias, entre las que se encuentra la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), a lo largo de toda la línea de producción.

El HACCP es una herramienta que contribuye a asegurar la calidad, y que es aceptado a nivel mundial permitiendo garantizar un alimento seguro e inocuo para el consumidor, este procedimiento tiene la capacidad de identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Una vez implementado el plan HACCP en una industria de alimentos, es necesario establecer mecanismos de verificación y evaluación periódica, como se recomienda en la Norma Chilena 2861 del año 2004 “sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control - Directrices para su aplicación”, con la finalidad de determinar si el sistema establecido funciona eficazmente.

Es muy importante considerar el programa de Pre-requisitos¹, que son la base fundamental de este sistema de calidad y que guardan estrecha relación con lo antes expuesto.

Por lo anterior, es necesario establecer procedimientos o mecanismos de verificación al sistema HACCP implementado. Estos mecanismos en los que destacan las auditorías, y que son herramientas que se deben aplicar a nivel administrativo superior de la compañía, y así comprobar que el sistema es eficiente en el tiempo.

Una auditoría es un proceso sistemático, autónomo y documentado para obtener evidencias y posteriormente evaluarlas de manera objetiva por personal calificado y finalmente, con los resultados obtenidos poder generar las acciones preventivas y/o correctivas correspondientes. La importancia de llevar a cabo este sistema de auditorías, radica en la determinación del cumplimiento del sistema de calidad implementado, conforme a lo establecido en el plan de la planta de alimentos en estudio y de las exigencias de las normas aplicables.

¹ Programa de Pre-requisitos: GMP (Buenas prácticas de manufactura) que contienen a los POE (Procedimientos estándares operacionales) y los POES (procedimientos estándares operacionales de saneamiento)

Objetivo General:

Elaborar y aplicar un plan para la mantención, y auditorías del procedimiento HACCP implementado en una planta productora de Levadura.

Objetivos Específicos:

- Proponer un plan de mantenimiento del procedimiento HACCP basado en la aplicación de auditorías, con el propósito de obtener una mejora continua en el sistema de calidad implementado.
- Verificar el grado de cumplimiento del procedimiento HACCP implementado, considerando las disposiciones y requisitos establecidos en la Norma Chilena 2861, empleando los procedimientos de auditoría propuestos
- Identificar necesidades y/o requerimientos de entrenamiento o capacitación del personal de acuerdo a los objetivos anteriores.

2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1 El sistema HACCP y las ventajas de su aplicación.

El HACCP es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 1997).

La Norma Chilena 2861 (2004) manifiesta que el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP permite identificar peligros significativos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la línea de producción, desde la obtención de materias primas hasta la elaboración del producto final. De acuerdo a la Norma Chilena 2861, el HACCP constituye una herramienta sistemática con sólidas bases científicas, que permite evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se concentran en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

La función del procedimiento HACCP, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, también puede ofrecer otras ventajas significativas, como por ejemplo ayudar a la fiscalización por parte de las autoridades de reglamentos existentes y además promover la comercialización internacional, pues se asegura que el producto final obtenido es plenamente confiable (FAO/OMS, 1997).

Según la Norma Chilena 2861, para que la aplicación del plan HACCP y su funcionamiento sean los adecuados, es de gran importancia tener el apoyo de los altos directivos de la empresa, pues sin un eficaz compromiso de éstos, el plan HACCP no tiene la fuerza necesaria y no se puede implementar eficazmente (CHILE, 2004).

2.2 Fundamentos del sistema HACCP

En la actualidad, las industrias elaboradoras de alimentos y las instituciones gubernamentales que vigilan y regulan el control de estos productos alimenticios a nivel mundial, promueven la aplicación del HACCP a la gestión de la inocuidad de los alimentos. Este sistema debe estar complementado con la aplicación obligatoria de los Principios Generales del Codex Alimentarius de Higiene de los Alimentos y basado en Programa de Pre-requisitos, que incluyen entre otros, las buenas prácticas de manufactura (BPM),

procedimientos estándares operacionales de saneamiento (POES) y los procedimientos estándares operacionales (POE).

Todos los establecimientos de producción, elaboración, y preservación de alimentos, deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura mencionadas en el reglamento sanitario de los alimentos, en forma sistematizada y auditable (CHILE, 1996).

El Ministerio de Salud establece que el Programa de Pre-requisitos es un componente fundamental de las operaciones de un establecimiento, y tiene como finalidad evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se conviertan en peligros de mayor riesgo, como para poder afectar en forma adversa la seguridad del alimento. El desarrollo y ejecución del Programa de Pre-requisitos es un paso crítico en el desarrollo del plan HACCP sólido y de fácil conducción (CHILE, 2003).

Otro punto importante de un plan HACCP, es la decisión gerencial de instaurar un sistema de aseguramiento de calidad, el cual está basado en las buenas prácticas de manufactura, procedimientos operacionales estándares de saneamiento y los procedimientos estándares operacionales, como se muestra en la FIGURA 1.

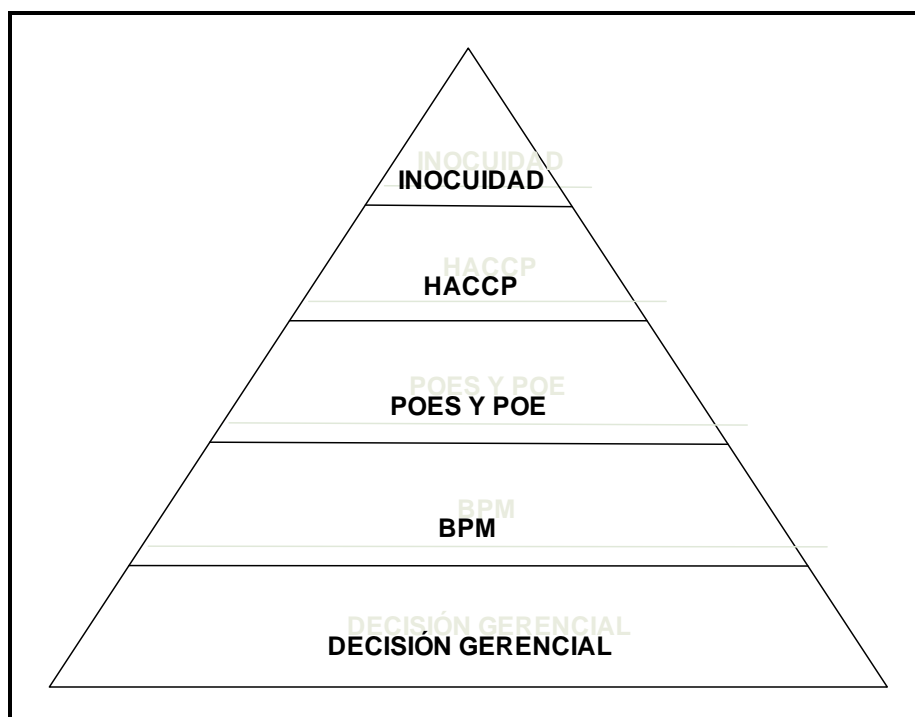


FIGURA 1. Fundamentos del HACCP.

FUENTE: Curso FAO HACCP (2002).

2.3 Principios básicos del HACCP

El HACCP es un sistema que aplica siete principios básicos para producir alimentos libres de peligro para la salud del consumidor.

En una correcta elaboración de un plan HACCP, se deben seguir siete principios básicos que plantean como establecer, efectuar y mantener un plan HACCP, aplicable al proceso sometido a estudio estos principios están aceptados internacionalmente y se encuentran publicados en el Codex Alimentarius y en el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (MORTIMORE and WALLACE, 1996).

Los siete principios básicos del HACCP son los siguientes:

- realizar un análisis de peligro.
- determinar los puntos críticos de control (PCC).
- instaurar un límite o límites críticos.
- implementar un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- señalar las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- disponer los procedimientos de comprobación para confirmar que el plan HACCP funciona eficazmente.
- establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, todos los establecimientos de producción que la autoridad sanitaria determine dentro de su correspondiente área de competencia, según los criterios establecidos en la norma técnica que para tales efectos dicte el Ministerio de Salud, deberán implementar las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en toda su línea de producción, conforme lo establecido en la Norma Chilena Oficial NCh 2861. Of2004. 2 (CHILE, 1996).

El principio 6 del Codex Alimentarius hace referencia a procedimientos de comprobación del HACCP, para ello se deben establecer mecanismos de verificación con la finalidad de determinar que los resultados correspondan al plan establecido y que este sea aplicado efectivamente de acuerdo a sus objetivos. En el desarrollo de los mecanismos de verificación también se

pueden incluir los procedimientos de prerequisites, ya que constituyen una base fundamental en el desarrollo de un programa HACCP óptimo.

2.4 Auditorías como mecanismos de verificación y evaluación del sistema HACCP

Establecer un procedimiento de auditorías como mecanismos de verificación, ayuda a confirmar la eficiente función del sistema. A continuación se presentan algunas características, objetivos, beneficios y clasificación de las auditorías.

2.4.1 Antecedentes y características de las Auditorías. El HACCP debe contener procedimientos de verificación continua que garanticen su cumplimiento de acuerdo a lo establecido. La forma más eficaz de realizar esto es utilizando procedimientos de auditoría aplicados al plan HACCP implementado.

Una auditoría se define como un examen independiente y sistemático que se realiza con el propósito de comprobar si lo que esta ocurriendo en planta cumple con lo establecido documentalmente, y también para conocer si mediante los procedimientos establecidos se han alcanzado los objetivos esperados (MORTIMORE and WALLACE, 1996).

Entre las actividades de verificación podemos mencionar a modo de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan HACCP y sus registros.
- comprobación de la ejecución del programa de pre-requisitos.
- examen de las desviaciones y los sistemas de disposición del producto.
- confirmación de que los PCC se mantienen de acuerdo a lo dispuesto.

Auditar el procedimiento HACCP completamente, garantiza que todos los PCC determinados se encuentran bajo control y cualquier acción correctiva que deba ser implementada se lleve a cabo. Por lo tanto, se puede decir que la Auditoría corresponde a una parte del desarrollo continuado del plan y que se realiza una vez que se ha instaurado completamente el procedimiento HACCP (MORTIMORE and WALLACE, 1996).

Algunas definiciones importantes de tener presente con respecto al sistema de auditorías son.

- Sistema HACCP: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- Plan HACCP: documento preparado de conformidad con lo establecido en el procedimiento HACCP de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en cada segmento de la cadena alimentaria.
- Verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos, monitoreo y otras evaluaciones para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.
- Auditoría: corresponde a un examen sistemático, independiente y documentado que permite determinar si las actividades y los resultados cumplen con las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han aplicado efectivamente y son las adecuadas para lograr los objetivos.
- Auditor: persona que posee la competencia para realizar una auditoría.
- Auditor líder: persona calificada para dirigir y desarrollar una auditoría.
- Auditado: es la organización o persona sometida a una auditoría.
- Observación: constatación de hechos obtenidos en un proceso de auditorías basadas en evidencias objetivas.
- Evidencia objetiva: información cualitativa o cuantitativa que corresponde principalmente a datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- Registro: documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- No conformidad: el no cumplimiento de requisitos especificados.
- Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada.
- Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseada.

La auditoría es un proceso documentado y formal, la cual nunca debe ser improvisada, este proceso debe estar previamente determinado, es decir, definir de antemano qué y cómo se debe auditar, así como la naturaleza de las faltas o fallas en caso de que estas sean encontradas. Por lo tanto, es fundamental que exista un Plan de auditoría con cada una de sus etapas adecuadamente definidas (RIPOLL et al., 2000).

Una de las diferencias entre las inspecciones tradicionales y las auditorías, es la detallada planificación de éstas últimas. Esta aseveración se detalla en el CUADRO 1.

CUADRO 1 Diferencia entre una Inspección Tradicional y una Auditoría del sistema HACCP.

Inspección Tradicional	Auditoría del sistema HACCP
Inspección sin comunicación previa	Comunica con anterioridad la auditoría
No siempre es planeada y documentada	Planeada y documentada
Procura verificar fallas (aspectos negativos)	Procura verificar hechos (aspectos negativos y positivos)
Muchas veces se concentra en aspectos sin importancia	Concentra la evaluación en los PCC con énfasis en el proceso
Centraliza las acciones	Supervisa las acciones

FUENTE: RIPOLL (2000).

Independiente de su clasificación, en resumen las auditorías se caracterizan por los siguientes factores.

- Legitimidad: en el caso de las auditorías internas, estas se caracterizan por ser autorizadas por la gerencia de la compañía, y en el caso de auditorías externas, éstas son previstas en cláusulas contractuales.
- Planificación / programación: se caracterizan por ser programadas con antelación y realizadas con previo conocimiento.

- Método consistente: constituye una investigación metódica con objetivos claramente definidos.
- Utilización de personal calificado: es fundamental que las auditorías las realice personal con experiencia, capacitado, e independiente del área o actividad auditada, para obtener resultados confiables e imparciales.
- Transparencia: al momento de presentar los hechos detectados en la auditoría, se debe hacer en forma explícita, clara y transparente. Con respecto a los puntos deficientes, estos deben ser analizados antes de enviar el informe a la gerencia de la empresa.
- Retroalimentación: los resultados obtenidos y sugerencias deberán ser analizados de modo constructivo y posteriormente verificar el cumplimiento de las acciones correctivas y/o preventivas para demostrar que se ha cumplido el ciclo de perfeccionamiento del sistema.

Es fundamental que las auditorías sean efectuadas por personal debidamente capacitado y entrenado para tales efectos, la persona que la realice no debe tener ningún tipo de relación con el área auditada, ni con el equipo que opera el plan HACCP para, de esta forma, obtener resultados objetivos (RIPOLL et al., 2000).

Es fundamental que el auditor o equipo de auditores tengan un comportamiento que facilite la relación interpersonal, lo que le permitirá reconocer y aceptar las explicaciones o justificaciones presentadas por el auditado, proporcionando en último término la capacidad de flexibilizar su posición o sus acciones cuando sea necesario. Esto último nos indica que una característica clave de las auditorías, es tener bien definido el perfil que debe cumplir él o los auditores.

Características que debe tener un auditor: ser una persona con adecuada formación técnica, con experiencia en el tema en cuestión, presentar un equilibrio psicológico para enfrentar dificultades, demostrar flexibilidad y habilidad en el trato con las personas, mostrar integridad y sensibilidad tal que le permita el trabajo en equipo, y manifestar liderazgo, entre otras (RIPOLL et al., 2000).

2.4.2 Objetivos de las Auditorías. ISO en sus Normas 10011-1 (1990) manifiesta que las auditorías normalmente son diseñadas para uno o más de los siguientes propósitos:

- determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con requisitos especificados.

- confirmar la efectividad del sistema de calidad implementado, verificando el cumplimiento de los objetivos de calidad especificados.
- entregar al auditado una oportunidad de mejorar el sistema de calidad.
- cumplir requisitos reglamentarios.
- permitir instalar el sistema de calidad de la organización auditada en un registro.

Antes de decidir sobre la ejecución de una auditoría, es preciso analizar cuales son la razones para su ejecución, sea interna o externa. A continuación, son presentados algunos de los principales motivos que justifican la realización de auditorías internas.

- Identificar hechos que permitan tomar decisiones gerenciales.
- Evaluar la adaptación del sistema de Gestión de Calidad a los cambios tecnológicos y evoluciones estructurales de la compañía.
- Apreciar los resultados de los cambios de objetivos comerciales de la compañía.
- Obtener información para preparar un programa de mejoría de calidad.
- Evaluar el sistema de calidad específico de una organización contra una norma de sistema de calidad.
- Evaluar la situación y capacidad de los procesos, productos y equipos.
- Mejorar la comunicación y motivación.
- Levantar necesidades de entrenamiento del personal de la compañía.

2.4.3 Beneficios de las Auditorías. MORTIMORE and WALLACE (1996) manifiesta que existen distintos beneficios al auditar el Sistema HACCP, los que remencionan a continuación.

- Proporcionar evidencia documental relativa a la gestión de seguridad de los alimentos.
- Tener una visión independiente y objetiva de la eficacia del sistema HACCP.
- Mantener la confianza en el sistema HACCP mediante la verificación de la eficacia de los controles.
- Identificar las áreas del sistema a desarrollar y reforzar.
- Reafirmar de manera continuada los conocimientos sobre gestión de la seguridad de los alimentos.
- Eliminar los mecanismos de control obsoletos.

2.4.4 Clasificación de las Auditorías. Las auditorías se pueden clasificar de acuerdo a quien las realiza (propósito de éstas), conforme a su objetivo y finalmente acorde al alcance.

- Clasificación de las auditorías de acuerdo a quien las ejecuta.
 - Auditoría interna: este tipo de auditoría es efectuada por la propia empresa o por una contratada para actuar en su nombre, con la finalidad de evaluar el funcionamiento de su propio sistema de Gestión de Calidad.

En caso de ser efectuada por la propia empresa, el auditor no debe pertenecer a los sectores involucrados, para que de esta manera sea lo más objetiva posible.

Este tipo de auditoría representa para la empresa una importante herramienta para el mejoramiento de la calidad y el sistema de autogestión de la calidad.

- Auditoría externa: este tipo de auditoría no es iniciativa de la propia empresa, ya que puede ser realizada por el cliente o por una organización contratada para actuar en su nombre (proveedores), o también por un organismo completamente independiente, por ejemplo la autoridad sanitaria correspondiente u otro organismo fiscalizador.
- Clasificación de las auditorías de acuerdo al propósito.
 - De adecuación: este tipo de auditoría tiene por objetivo verificar el cumplimiento de los requisitos especificados, es decir, comprobar la adecuación de la documentación de los programas de calidad a través de un análisis, examinando directamente dos puntos básicos; la existencia de políticas, programas y procedimientos de calidad y si estas garantizan el cumplimiento de ajustes contractuales, legales o de normas.
 - De conformidad: esta auditoría se realiza con la finalidad de verificar si los requisitos establecidos en la documentación elaborada están implementados efectivamente.
- Clasificación de las auditorías de acuerdo al objetivo.
 - Sistema de calidad: esta auditoría se lleva a cabo con el propósito de verificar el grado de implementación y operación del sistema de calidad establecido.

- Proceso: verificación del cumplimiento de instrucciones y procedimientos operacionales, comúnmente utilizada en procesos de producción e inspección y así evaluar la eficacia y seguridad de éste.
- Producto: utilizada para verificar la conformidad del producto con sus respectivas especificaciones, evaluando la eficacia de los controles establecidos, puede ser utilizado en varias etapas de la producción, siendo la más común la que se usa para el producto final.
- Clasificación de las auditorías de acuerdo al alcance.
 - Completa: abarca todas las funciones y actividades relativas al sistema de calidad.
 - Parcial: se limita a una determinada función, área, línea de producto o actividad de interés.
 - De Seguimiento (Follow-up): realizada para verificar la implementación y eficacia de acciones correctivas y/o preventivas previamente acordadas.

2.5 Operación de las Auditorías

Además de establecer y formalizar una estrategia para la calidad, es necesario predecir un mecanismo de evaluación del cumplimiento de los objetivos y registros establecidos.

Es importante que la dirección de la compañía establezca un sistema de auditorías internas, a modo de comprobar si el programa de calidad es eficiente y adecuado.

Para llevar a cabo correctamente el sistema de Auditorías, es preciso conocer cada una de sus principales etapas, las que se mencionan a continuación:

- plan de auditoría.
- programación de la auditoría.
- preparación de la auditoría.
- reunión inicial
- desarrollo de la auditoría en terreno.
- evaluación de resultados y elaboración del informe final de la auditoría.
- reunión final.
- seguimiento de la auditoría (follow-up).

- Planificación de la auditoría: definir los objetivos y alcances de la auditoría, evaluar el programa de ésta, organización del equipo auditor y definir los documentos de referencia.
- Programación de la auditoría: la finalidad de esta etapa es especificar los objetivos y los alcances planificados, composición definitiva del equipo auditor, actividades a ser auditadas, normativa o documentos de referencia, duración y fechas de la auditoría.
- Preparación de la auditoría: definir tareas del equipo auditor, estudio detallado de la documentación, establecer métodos y técnicas, preparación del check-list y documentos de trabajo, entre otros.
- Reunión inicial: dar a conocer los objetivos y alcance de la auditoría, presentar al equipo auditor, presentación de los participantes (auditores y auditados), discutir secuencia y duración del trabajo, establecer canales de comunicación formales.
- Desarrollo de la auditoría en terreno: consiste básicamente en verificar los requisitos especificados mediante entrevistas, exámenes de documentos, y observación de actividades en cada una de las áreas predeterminadas. Durante esta actividad se deben considerar todos los aspectos involucrados en el HACCP y los programa de pre-requisitos.
- Evaluación de resultados y elaboración del informe final de la auditoría: en esta etapa los auditores se deben reunir con la finalidad de analizar y discutir los resultados obtenidos, definir las situaciones que corresponden a una no conformidad y las que corresponden a observaciones. Finalmente se elabora el informe final de manera que permita una adecuada evaluación de las condiciones del área auditada.
- Reunión final: en esta instancia se dan a conocer las no conformidades encontradas y se promueve su discusión, se definen las fechas para el análisis de causas e implementación de acciones correctivas y/o preventivas, y se procede a la distribución del informe final.
- Seguimiento de la auditoría: se realiza con la finalidad de evaluar la respuesta al análisis de causa y verificar si las acciones correctivas fueron realizadas conforme a lo programado, para finalmente poder cerrar la no conformidad. El seguimiento se puede realizar por comunicación escrita, una

nueva auditoría, u otros medios que disponga el auditor de acuerdo a las circunstancias.¹

En la FIGURA 2 se puede apreciar un resumen de los pasos a seguir para llevar a cabo una auditoría.

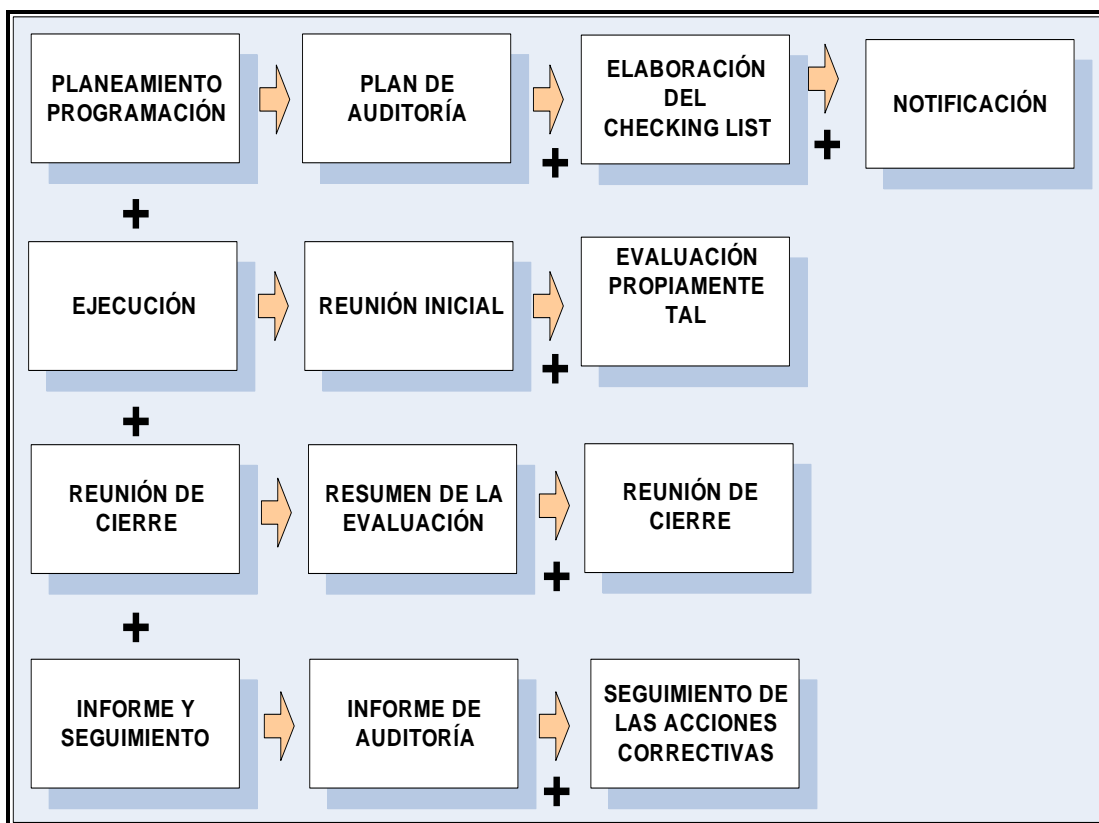


FIGURA 2. Cuadro resumen de una Auditoría.

FUENTE: Curso Bureau Veritas Auditorías Internas al Sistema HACCP (2007).

¹ Bureau Veritas Chile S.A. Apuntes curso: Auditorías Internas al Sistema HACCP. Santiago, 22-23 Noviembre, 2007.

2.6 Frecuencias de las Auditorías

Generalmente la frecuencia de las auditorías, dependerá del número e importancia de los defectos encontrados. Esto no deberá ser tomado como una simple relación numérica, sino que aquella planta con una cantidad de defectos importantes puede estar evidenciando alguna o todas las situaciones siguientes (RIPOLL et al, 2000):

- baja confiabilidad en la empresa.
- necesidad de capacitación.
- necesidad de reformulación del plan.
- necesidad de mejorar las instalaciones.

Se debe tener en cuenta que el aumento de la frecuencia de las auditorías no es sinónimo de una mayor seguridad de los alimentos elaborados.

Sobre la base de lo anterior, el hecho de fijar una frecuencia de las auditorías no es conveniente, y se debe tratar caso a caso; sin embargo es recomendable marcar una tendencia que indique aproximadamente el lapso entre auditorías (RIPOLL et al, 2000).

ISO en sus Normas 10011-1 (1990) establece que la necesidad de efectuar una auditoría está caracterizada por cambios significativos en la dirección, organización, políticas y tecnologías que pueden afectar al sistema de calidad o cambios en el sistema mismo y resultados de auditorías previas.

3. MATERIAL Y MÉTODO

El trabajo efectuado se llevó a cabo en una Planta productora de Levadura, una vez elaborado e implementado el plan HACCP.

3.1 Materiales

Para llevar a cabo las diversas etapas de las Auditorías Internas al procedimiento HACCP, se utilizaron los materiales que se enumeran a continuación.

- Manual HACCP.
- Manual de Procedimientos de Prerrequisitos.
- Documentos internos de la empresa.
- Norma Chilena 2861-2004.
- Bibliografía de Referencia.
- Documentos disponibles en Internet.

3.2 Método

- 3.2.1 Planificación de la Auditoría.
- 3.2.2 Organización del equipo auditor.
- 3.2.3 Preparación de la Auditoría.
- 3.2.4 Notificación de la Auditoría.
- 3.2.5 Ejecución de la Auditoría.
 - Reunión Inicial.
 - Desarrollo de la Auditoría.
 - Reunión Final.
- 3.2.6 Elaboración del informe de Auditoría.
- 3.2.7 Seguimiento de Auditoría.
- 3.2.8 Establecer Procedimiento de Auditoría Interna HACCP.

3.2.1 Planificación de la Auditoría.

Antes de realizar la planificación se confirma que el sistema HACCP estuviera documentado e implementado en su totalidad, para poder llevar a cabo las auditorías internas. Durante la planificación de éstas se determinan los objetivos y su alcance, las áreas auditadas y notificadas, las actividades y personas relacionadas con ellas (canales de comunicación), los documentos aplicables, los de referencia, y el programa de auditoría (duración y fechas de la auditoría).

- **Objetivo de la auditoría.** Los objetivos de la auditoría se orientan a verificar si el sistema HACCP está documentado y desarrollado en conformidad con los requisitos especificados en la Norma Chilena 2861, verificar si los objetivos establecidos en el plan HACCP y programa de pre-requisitos están siendo cumplidos según lo estipulado y finalmente, determinar puntos a desarrollar y reforzar el sistema de calidad para proporcionar una mejora continua de éste.
- **Alcance de la auditoría.** El alcance de la auditoría está relacionado con todas las funciones y actividades relativas al sistema de HACCP y programa de pre-requisitos.
- **Documentos de referencia.** Los documentos de referencia utilizados son la base para planear y conducir cada una de las auditorías realizadas en la planta de Levaduras de panificación. Estos documentos relacionados son: Norma en la cual esta basado el plan HACCP (Nch 2861), Manual HACCP y Programa de pre-requisitos de la empresa.

3.2.2 Organización del equipo Auditor. Para la formación del equipo auditor, un aspecto fundamental de considerar, es la independencia existente entre los miembros del grupo de auditores y las áreas a ser auditadas, con la finalidad de evitar cualquier preferencia y resultados poco objetivos.

Otras consideraciones para la formación de este equipo son las aptitudes profesionales, que involucran conocimiento técnico y características de personalidad que permitan a este grupo auditor conducir con competencia e integridad su labor, creando para el auditado un ambiente de confianza.

Durante este proceso de selección se procede a elegir a la persona que operará como auditor líder o guía, quien tiene la responsabilidad de elaborar el plan de auditoría, preparar los documentos de trabajo, conducir al equipo auditor, asegurar las comunicaciones entre el equipo y el sector auditado, coordinar y participar activamente de la auditoría, dirigir la reunión inicial y final de ésta, elaborar y emitir el informe final.

3.2.3 Preparación de la Auditoría. Con respecto a la organización de la auditoría, ésta se realiza en diversas etapas, que se manifiestan a continuación.

- Estudio de la documentación pertinente: análisis exhaustivo de la documentación existente (Manual HACCP, Línea de flujo, PCC y su documentación correspondiente, Procedimientos de pre-requisitos, Norma de referencia, auditorías anteriores).

Se realiza un estudio de cada una de las líneas de flujo establecidas en el manual HACCP, para que posteriormente en la etapa de desarrollo de la auditoría, sean confirmadas en la línea de producción, es decir, la verificación *in situ* de los diagramas de flujo de cada producto elaborado por la empresa (FIGURAS 3, 4, 5 y 6).

En el caso de los PCC establecidos, se analiza toda la documentación relacionada con estos (tabla de análisis de peligros, plan maestro de los PCC, procedimientos de monitoreo y verificación de cada uno de éstos, etc), para posteriormente en base a éste plan realizar las preguntas pertinentes y comprobar el efectivo cumplimiento de éste.

En relación a los procedimientos de pre-requisitos, se estudia el programa escrito que indica el desarrollo, implementación, monitoreo, acciones correctivas, y verificación de cada uno de éstos, para que en la etapa de desarrollo de la auditoría se proceda a confirmar su efectivo cumplimiento.

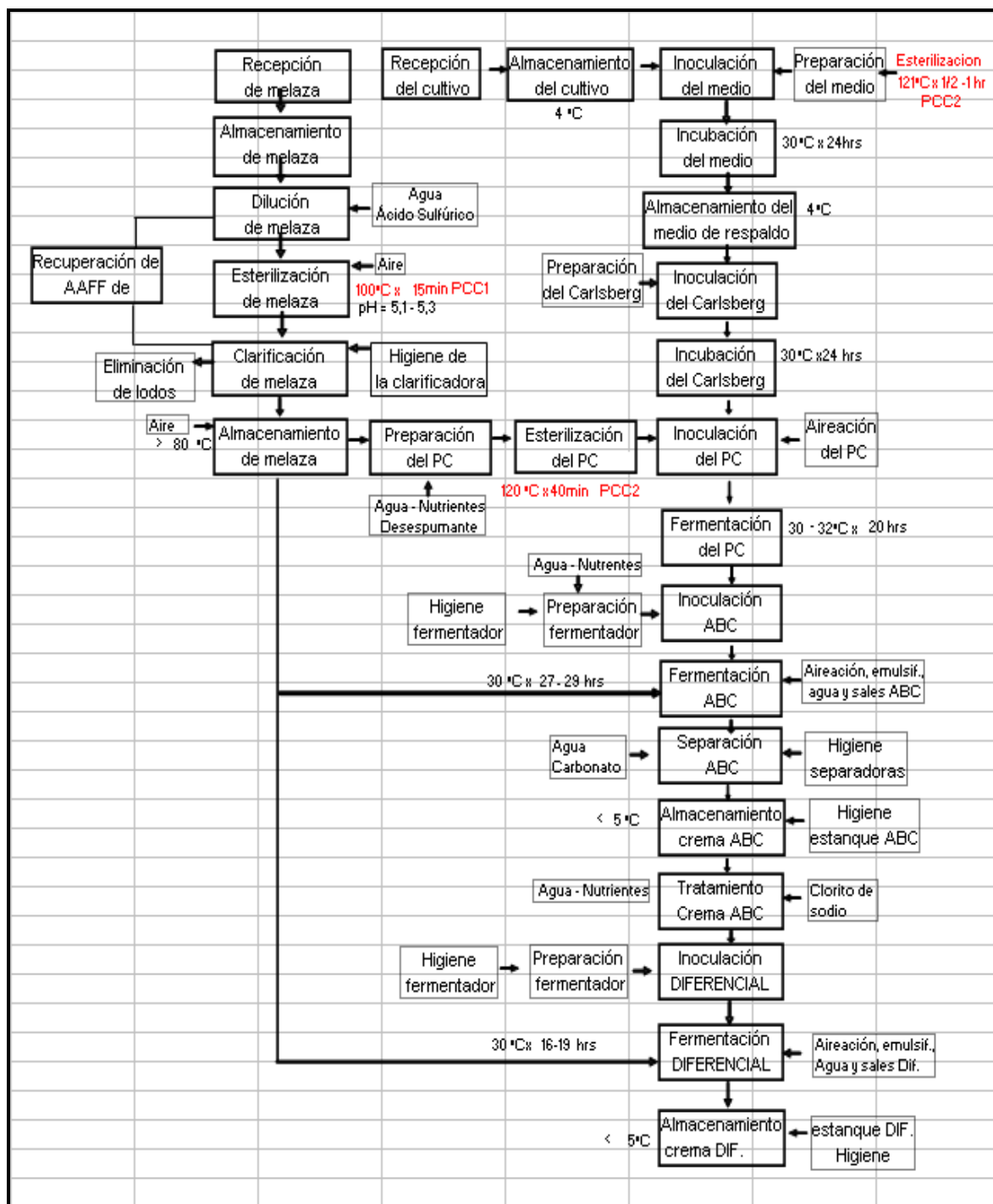


FIGURA 3. Diagrama de flujo general o área líquida.
FUENTE: PADILLA (2007).

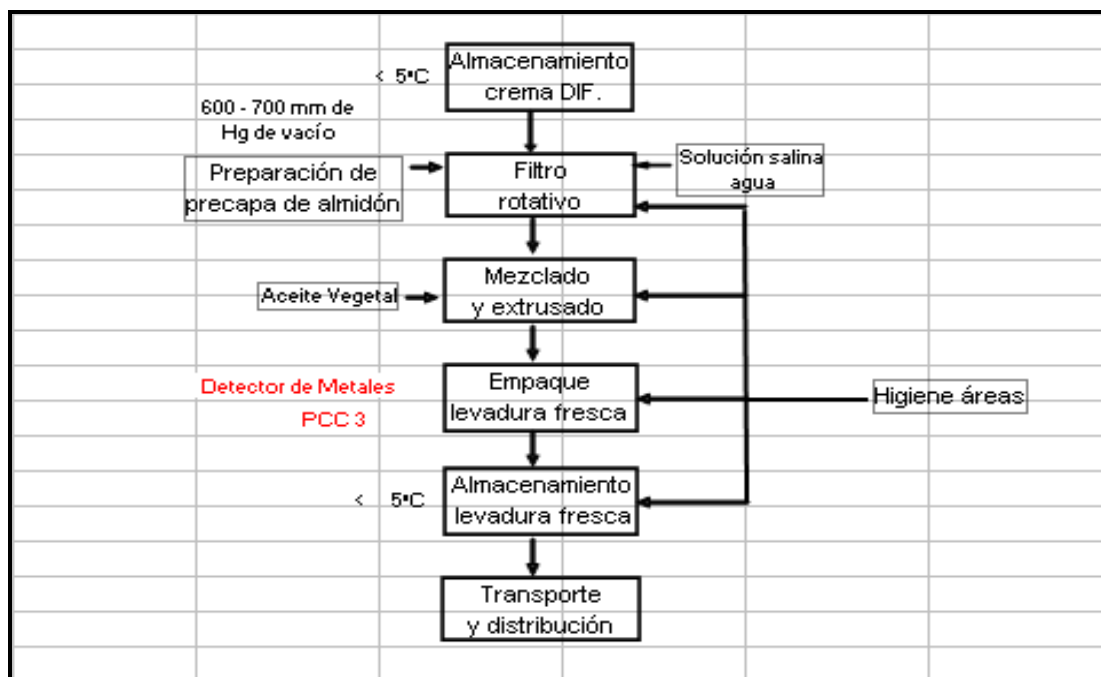


FIGURA 4. Diagrama de flujo de elaboración de levadura fresca.
FUENTE: PADILLA (2007).

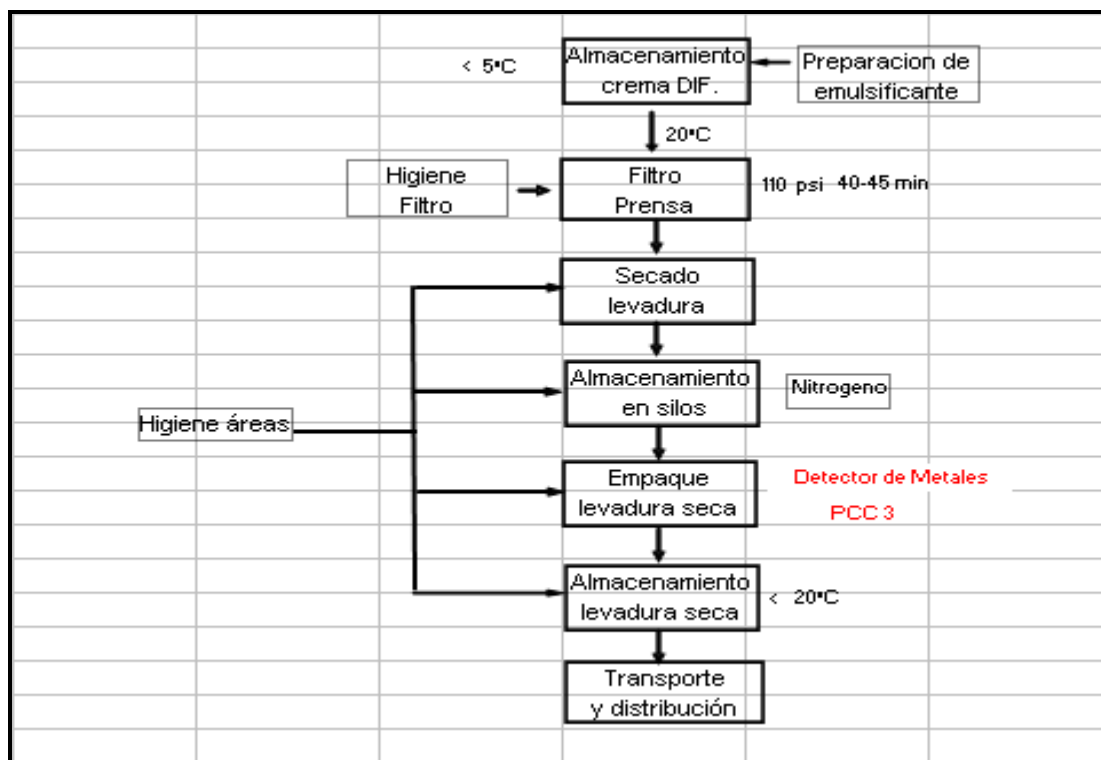


FIGURA 5. Diagrama de flujo de elaboración de levadura seca.
FUENTE: PADILLA (2007).

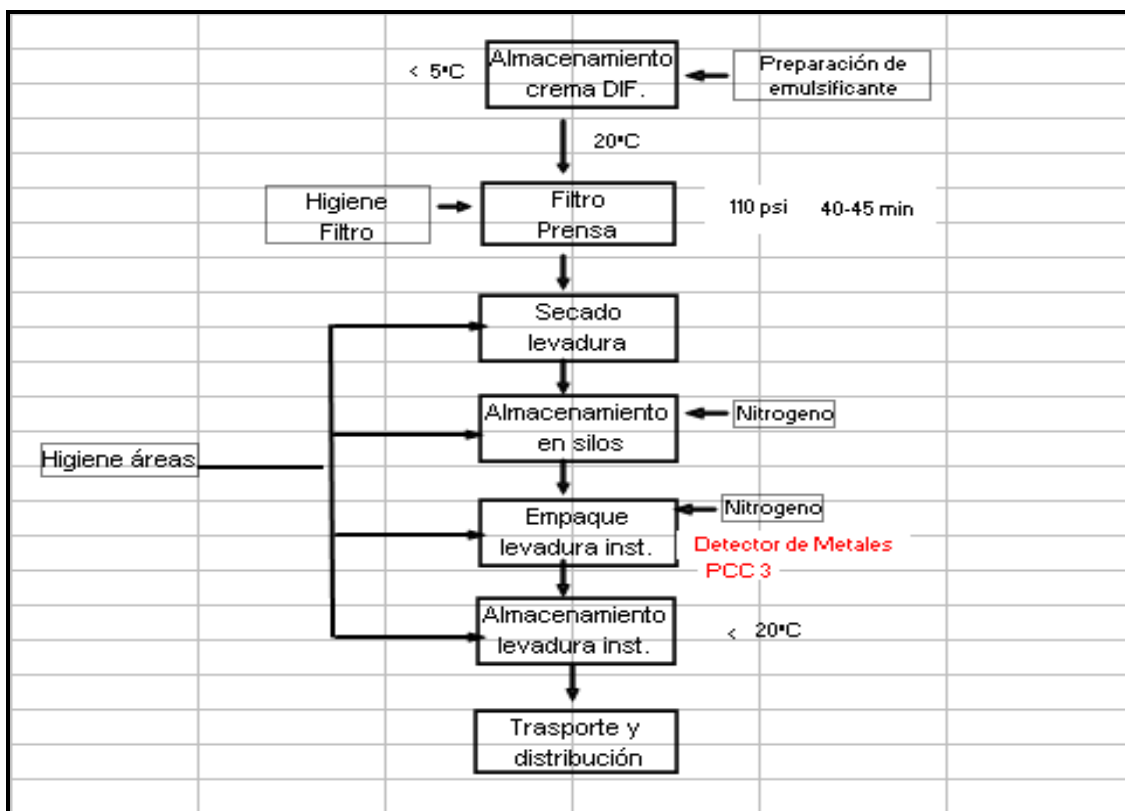


FIGURA 6. Diagrama de flujo de elaboración de levadura instantánea.
FUENTE: PADILLA (2007).

Con respecto al estudio de auditorías anteriores, se consideran sólo aquellas de higiene y seguridad, las que abordan en su contenido ciertos indicadores que contemplan las bases del sistema, ya que la primera auditoría interna en sí al sistema HACCP se lleva a cabo en el presente trabajo. Se realiza una comparación entre las auditorías realizadas para identificar cuáles han sido los problemas frecuentes, las soluciones puestas en práctica y su grado de éxito.

- Establecer métodos y técnicas aplicables: durante esta etapa se preparan todos los documentos necesarios para llevar a cabo la auditoría, los cuales son esenciales para facilitar las investigaciones de los auditores y para documentar e informar los resultados finales.

Para llevar a cabo las auditorías se elaboran los siguientes documentos, que se muestran a continuación.

- Elaboración de lista de verificación (check-list): el check- list se utiliza para evaluar todos los elementos del sistema de calidad implementado, ayudando a asegurar la profundidad y continuidad de la auditoría, a través de una metodología sistemática para la evaluación del sistema HACCP.
- Elaboración de documentos: formulario para plan y carta de aviso de auditoría; Actas para evidenciar la ejecución de reuniones (reunión de inicio y final); Formulario para informar las no conformidades y observaciones encontradas durante la auditoría y Formato de procedimiento de Auditoría Interna HACCP.

3.2.4 Notificación de la Auditoría. cada una de las áreas involucradas en el proceso de auditoría se notifica con razonable anticipación. Esta notificación se realiza formalmente por escrito, incluyendo toda la información necesaria para el pleno conocimiento entre las partes involucradas.

3.2.5 Ejecución de la Auditoría

– Reunión inicial: esta reunión se lleva a cabo con los responsables del sector auditado, Gerente de Planta, equipo HACCP, y equipo auditor, donde se elabora un acta de reunión inicial, la cual queda debidamente firmada por todos los participantes. El propósito de la reunión es presentar a las personas que conforman el equipo auditor, dar a conocer los objetivos y alcance específicos, informar la metodología de trabajo durante el desarrollo de la auditoría, discutir la secuencia y duración de ésta como también fijar la reunión de clausura e indicar los canales de comunicación.

– Desarrollo de la Auditoría: antes de comenzar la auditoría se procede a realizar una visita en terreno, para observar la ubicación de las áreas a auditar, verificar las líneas de flujo y Lay-out establecidos en el manual HACCP.

Además en esta etapa, se procede a verificar el efectivo funcionamiento y cumplimiento del programa de pre-requisitos, y de los PCC previstos en el Plan HACCP.

Con respecto a lo anterior, es que la auditoría se lleva a cabo utilizando una lista de verificación o check- list, el que se elabora específicamente para éstas, abarcando todos los puntos establecidos en el manual HACCP y programa de pre-requisitos.

A continuación se presentan los puntos incluidos en el check- list.

- Suministro de agua.
- Limpieza de superficies en contacto con los alimentos.
- Prevención de contaminación cruzada.
- Protección de los alimentos de los adulterantes.
- Sustancias tóxicas.
- Salud, higiene y conducta del personal.
- Control integrado de plagas.
- Instalaciones, equipos y utensilios.
- Control de químicos.
- Especificaciones de etiquetado.
- Control de material extraño.
- Control de vidrio y plástico quebradizo.
- Control en el transporte.
- Evaluación de insumos en proceso.
- Disposición de desechos.
- Inspecciones reglamentarias.
- Recall (Retiro de productos del mercado).
- Control de calidad del material de envasado y embalaje.
- Control de calidad de insumos y/o materias primas.
- Procedimiento de verificación de los puntos críticos de control (límites críticos, sistema de monitoreo, desviaciones, acciones correctivas y/o preventivas de los PCC).

El check-list implementado como guía orientadora para el proceso de evaluación, no restringe ésta a los indicadores que la conforman, lo cual posibilita al evaluador poder registrar toda observación pertinente que pudiese complementar dicha proceso.

En la etapa de desarrollo de la auditoría, se recolecta toda la evidencia necesaria en cada una de las áreas auditadas, mediante entrevistas, examen de documentos y observación de las actividades y condiciones de trabajo.

El examen de los registros derivados del plan HACCP (PCC) y procedimientos de pre-requisitos se realiza para comprobar la organización y facilidad de acceso a éstos, verificar si se mantienen al día, y confirmar su integridad (adecuadamente firmados por el responsable).

Toda la información obtenida de las entrevistas realizadas se comprueba adquiriendo la misma información de otras fuentes independientes, tales como observación física, controles y registros. Posteriormente, se examina toda la evidencia encontrada en cuanto al cumplimiento de los requisitos especificados

en el manual HACCP (línea de flujo, análisis de peligros, plan maestro de puntos críticos de control), programa de pre-requisitos y norma de referencia.

Todas las observaciones y evidencias son documentadas para que una vez concluido el proceso de auditoría sean analizadas por el equipo auditor y finalmente determinar cuáles deben informarse como no conformidades.

Las no conformidades encontradas, se identifican en términos de los requisitos especificados en el manual HACCP, programa de pre-requisitos, y norma de referencia contra los cuales se efectúa la auditoría. Asimismo, se establece un formato que resume los hallazgos encontrados, documento que se entrega al concluir la reunión final de auditoría y comprende las no conformidades encontradas por el auditor, análisis de causa y acciones correctivas a definir por parte del área auditada.

– Reunión de cierre: al finalizar la auditoría se lleva a cabo la reunión final, la que se realiza entre el equipo auditor, representantes de las áreas auditadas, Gerente de Planta y equipo HACCP, con la finalidad de presentar los resultados obtenidos, definir el plazo de las acciones correctivas y análisis de causa por parte del área auditada y otras aclaraciones necesarias. Los resultados se entregan por escrito en una nota de no conformidad. Una vez presentados éstos, el área auditada tiene la responsabilidad de revisar las deficiencias detectadas, a fin de determinar la causa de la no conformidad y proponer aquellas acciones correctivas y/o preventivas necesarias. Finalmente, se prepara una respuesta formal por escrito, dentro del plazo establecido en la reunión final.

Al concluir la reunión final de auditoría, se evacua el acta de ésta la cual queda debidamente firmada por todos los participantes de la auditoría y la nota de no conformidades.

3.2.6 Elaboración del informe de Auditoría. Una vez realizada la reunión final de auditoría, se procede a elaborar el Informe final, el cual se desarrolla por el auditor líder.

La finalidad de este informe es presentar los datos necesarios que permitan una adecuada evaluación de las condiciones del área. La información contenida en el informe es la siguiente:

- breve descripción del objetivo y alcance de la auditoría.
- nombre de la persona que elabora el informe final de auditoría.
- nombre del área auditada.

- documentos aplicables durante la auditoría, los cuales se utilizan como referencia para las evaluaciones.
- nombre de los integrantes del equipo auditor.
- descripción de las personas entrevistadas durante la auditoría.
- resultados de la auditoría, que consiste en un resumen de las no conformidades y observaciones detectadas.

Una vez elaborado el informe final de auditoría, se distribuye a las áreas correspondientes.

3.2.7 Seguimiento de la Auditoría (Follow-up). Con respecto al seguimiento de la auditoría, éste se lleva a cabo después del plazo acordado en la reunión final entre el grupo auditor y el área auditada, para realizar las acciones correctivas.

El seguimiento se realiza con la finalidad de verificar si las acciones correctivas se realizan conforme a lo programado.

3.2.8 Establecer procedimiento de Auditoría Interna HACCP. Al finalizar la primera auditoría al sistema HACCP, se continúa con la elaboración del procedimiento de auditoría interna, el cual se incluye como procedimiento del manual de este sistema de calidad.

En este documento se describen claramente los objetivos y alcance del procedimiento, referencias, definiciones y finalmente los pasos a seguir para la ejecución de la auditoría.

4. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Procedimiento de Auditoría

El siguiente análisis respecto a la implementación y desarrollo de auditorías responde a uno de los objetivos específicos de la investigación, que consistió en.

Proponer un plan de mantenimiento del procedimiento HACCP basado en la aplicación de auditorías, con el propósito de obtener una mejora continua en el sistema de calidad implementado.

4.1.1 Elaboración de procedimiento de Auditorías Internas HACCP.

Dentro del manual HACCP y programa de pre-requisitos, se deja establecido el procedimiento de Auditorías internas al sistema HACCP y que tiene por objetivo principal establecer una metodología de trabajo para planificación e implementación de las Auditorías Internas al Sistema de Calidad impuesto y contribuir a una mejora continua de este.

El contenido del procedimiento del sistema de Auditorías Internas HACCP está determinado por un formato preestablecido, y que se presenta en el CUADRO 2.

Cuadro 2 Formato de procedimiento de Auditoría.

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA HACCP
<p>Objetivo: Se determina la importancia de establecer esta metodología de trabajo, junto con el propósito general de las auditorías internas al plan HACCP.</p> <p>Alcance: Se establece el ámbito de aplicación de este procedimiento de trabajo.</p> <p>Referencias: Se especifican los documentos utilizados para la elaboración de este procedimiento.</p> <p>Definiciones y abreviaturas: Explicación de algunos términos y abreviaturas utilizados en este procedimiento, los cuales deben ser definidos para su comprensión.</p> <p>Desarrollo: En el desarrollo se definen las condiciones que se deben cumplir para realizar este proceso y se explican detalladamente las acciones a seguir para llevar a cabo las auditorías Internas.</p> <p>Anexos: Se señalan los apéndices utilizados para el desarrollo de este procedimiento.</p>

4.1.2 Planificación de la Auditoría

En cada una de las Auditorías realizadas al sistema HACCP se elaboró un plan específico, el cual establece claramente los objetivos y alcances de la auditoría, además del programa y documentos de referencia utilizados durante todo el proceso. Para ello se utiliza un formulario guía para el desarrollo del plan de la auditoría como el que se muestra en el CUADRO 3.

CUADRO 3 Formulario para el Plan de la Auditoría

PLAN DE AUDITORIA HACCP				
Grupo Auditor:			Fecha de aviso del plan:	
Objetivos:				
Alcance:				
Lugar de elaboración del plan:				
Documentos de referencia:				
Fecha	Hora	Área/ Actividad	Auditor	Referente del área

4.1.3 Organización del equipo auditor.

Para la formación del equipo auditor se consideraron personas con y sin experiencias en auditorías, con total independencia del área auditada.

Este grupo de auditores quedó compuesto como se muestra a continuación.

- Auditor Líder: asistente de Gestión de calidad, quien tiene la responsabilidad de conducir la auditoría y al equipo auditor.
- Auditor colaborador: asistente de Gestión de Calidad, quien participa activamente del proceso de auditoría.

4.1.4 Preparación de la Auditoría.

- **Elaboración del check-list.** El check-list (ANEXO 1) elaborado para la evaluación del sistema HACCP, consiste en un listado de veinte categorías, cada una de las cuales está compuesta por un total de preguntas a las que se les asignó un puntaje máximo de acuerdo a su grado de importancia. Por tanto, el nivel de cumplimiento de éstas (no conformidad mayor, menor y nivel crítico) delimitará el puntaje asignado a cada una de ellas.

Cada categoría tiene un puntaje máximo total, que corresponde a la suma de los valores del conjunto de las preguntas involucradas, y un puntaje real obtenido, que responde a la suma de los puntajes logrados por nivel de cumplimiento.

Posteriormente se obtiene una evaluación por categoría (porcentaje de cumplimiento o conformidad), que se obtiene por el cociente entre el puntaje máximo total por categoría y el puntaje real obtenido.

Un ejemplo sólo de la forma de evaluación por categoría se detalla en el CUADRO 4.

CUADRO 4 Evaluación por categoría del check-list.

Categoría	Pregunta	Puntaje Máximo	Conforme	NC Menor	NC Mayor	Nivel crítico	Puntaje. Obtenido
1	1.1 ¿?	20	x				20
	1.2 ¿?	10		x			5
	1.3 ¿?	15			X		3,75
	1.4 ¿?	5				x	-2,5
	Puntaje Máximo Total	50		Puntaje Real Obtenido			26,25
	% de cumplimiento				26,25/50 = 0,53		

Para la evaluación cuantitativa se utilizaron puntajes, los que siguen el siguiente criterio:

- Conforme: Corresponde al cumplimiento total, es decir al 100% de la pregunta en cuestión.
- No conformidad menor (NC Menor): Corresponde al cumplimiento parcial, es decir al 50% de la pregunta en cuestión.

- No conformidad mayor (NC mayor): Corresponde al cumplimiento incompetente, es decir al 25% de la pregunta en cuestión.
- Nivel crítico: Corresponde al incumplimiento, es decir al -0,5% de la pregunta en cuestión.

Esta evaluación fue aplicada a cada una de los sectores auditados, obteniéndose un porcentaje de satisfacción por área.

Las áreas involucradas en esta evaluación son las siguientes:

- empaque de levadura fresca.
- área de Levadura seca.
- área de Fermentación.
- insumos y materias primas.
- bodega de productos terminados.
- gestión de calidad.

La evaluación por área se obtuvo relacionando el porcentaje de conformidad obtenido por categoría con una nota ponderada establecida previamente por el equipo auditor, para finalmente obtener una evaluación de la planta en general.

4.1.5 Notificación de la Auditoría.

Cada uno de los sectores auditados fue informado sobre la auditoría con una semana de anticipación, la notificación se realizó formalmente por escrito, incluyendo información sobre los objetivos y alcance de la auditoría, programación y equipo auditor. Debido a que los registros eran revisados continuamente por personal de gestión de calidad, se aseguró que éstos no tuvieran arreglos posteriores. La notificación a cada una de las áreas auditadas está bajo un formato preestablecido que se presenta en el CUADRO 5.

CUADRO 5 Carta de aviso a las áreas a ser auditadas.

AVISO DE AUDITORÍA	
Sr. (es). Presente (s).	
Por el presente documento les comunico formalmente que de acuerdo al plan de auditoría HACCP, el (los) día(s) _____ del mes de _____ del 200 se llevará a cabo la auditoría a esta área.	
Agradecemos su colaboración y programación, para que la auditoría se lleve a cabo en las fechas anunciadas. Si existe alguna duda o inconveniente respecto a ésta y su programación se ruega comunicar antes de la fecha de acordada.	
Atentamente	
.....	Recibí:
Auditor Líder	Firma del receptor:
	Fecha:

4.1.6 Reunión inicial de la Auditoría

En esta reunión se entrega toda la información necesaria a los representantes de las áreas involucradas en la auditoría. La reunión inicial está bajo un formato preestablecido, en el cual se deja constancia de que esta reunión se llevó a efecto, y de todas las modificaciones realizadas al plan de auditoría. Este formato de reunión de inicio de auditoría se presenta en el CUADRO 6.

CUADRO 6 Acta de inicio de la Auditoría.

REUNIÓN INICIAL		
<p>En la ciudad de Valdivia, siendo las : hrs. del / /200 reunidos en_____ de la planta Levaduras X. se lleva a cabo la reunión de apertura para establecer los objetivos, alcances y participantes de la Auditoría Interna HACCP realizada a las áreas de_____, así como confirmar el plan y criterios de la auditoría.</p>		
Nombre	Cargo	Firma
<p>Siendo las : hrs. del / /200 se da por concluida la presente reunión, siendo firmada por los involucrados dando fe de la misma.</p>		

4.1.7 Desarrollo de la Auditoría

Durante la ejecución de la auditoría que se realiza en un periodo de aproximadamente 2 semanas, se procede a comprobar si el sistema de calidad fue documentado y desarrollado en conformidad con los requisitos especificados en la Norma Chilena 2861, y verificar el cumplimiento de los objetivos y requisitos establecidos en el Manual HACCP y programa de pre-requisitos.

El desarrollo de la auditoría comienza con la asistencia a cada una de las áreas involucradas, de acuerdo a lo especificado en el plan de ésta, todo ello con la finalidad de reunir las pruebas que demuestren la funcionalidad del sistema HACCP.

Una vez recolectada toda la evidencia necesaria se procede a documentar las observaciones, para que finalmente el equipo auditor las estudie y pueda establecer cuales deben informarse como no conformidades y cuales como observaciones.

Las no conformidades encontradas, fueron identificadas en términos de los requisitos especificados en el manual HACCP y programa de pre-requisitos (basados en la Norma 2861), contra los cuales se efectuó la auditoría.

Se diseño y estableció un documento para evidenciar las no conformidades y detallar el análisis de causa realizado por las áreas auditadas, este último consiste en un examen simple que llevo a cabo cada área para determinar qué ocasionó la no conformidad detectada por el equipo auditor.

Una vez que cada sector auditado efectúa el análisis de causa, éste debe proponer las acciones preventivas y/o correctivas correspondientes, indicar la fecha de implementación de cada una de éstas y finalmente señalar a la persona responsable de que esta acción se lleve a cabo.

Posterior a la fecha de implementación de la acción correctiva y/o preventiva se procede al seguimiento de la auditoría, la cual consiste básicamente en comprobar el grado de avance de estas acciones correctivas.

El formulario de no conformidades, acciones correctivas y/o preventivas está bajo un formato preestablecido, el cual indica la descripción de la no conformidad que es realizada por el equipo auditor, el análisis de causa y acción propuesta efectuada por el área auditada y finalmente el seguimiento de la acción por el equipo auditor. Este formulario se presenta en el CUADRO 7.

CUADRO 7 Formulario de no conformidades, Acciones correctivas y análisis de causa de Auditoría.

NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS
<p>Area en que se detecta:</p> <p>Fecha detección:</p> <p>Nombre persona que detecta:</p>
A. Descripción de la no conformidad
<p>Detalle:</p>
B. Análisis de causa y Acción propuesta
<p>Detalle :</p> <p>Acción propuesta:</p> <p>Fecha de implementación:</p> <p>Firma Responsable:</p>
C. Seguimiento de la Acción
<p>Fecha:</p> <p>Firma:</p>

4.1.8 Reunión final de la Auditoría

En la reunión final se dan por finalizadas todas las actividades relacionadas con la auditoría, proporcionando la información de los hallazgos encontrados y de las conclusiones finales. Además en esta reunión se define el plazo para el cumplimiento de las acciones correctivas y/o preventivas a las conformidades encontradas.

En el caso de las acciones correctivas que impliquen grandes inversiones por parte de la empresa, se deberán definir como tal y se acordó un mayor plazo para su ejecución. Se deja constancia de la realización de la reunión de clausura de auditoría, quedando documentada bajo un formato preestablecido, el que se presenta en el CUADRO 8.

CUADRO 8 Acta de reunión de clausura de la Auditoría.

REUNIÓN DE CIERRE		
<p>En la ciudad de Valdivia siendo las : hrs. del / /200 reunidos en_____de Levaduras X se lleva a cabo la reunión de cierre de la Auditoría Interna HACCP realizada a las áreas de_____, con la finalidad de presentar los hallazgos y conclusiones de la misma y definir el periodo en que el auditado presentará el o los análisis de causa y plan de acciones correctivas y/o preventivas.</p>		
Nombre	Cargo	Firma
<p>Siendo las : hrs. del / /200 se da por concluida la presente reunión, firmando los involucrados dando fe de la misma.</p>		

4.1.9 Informe final

En el informe final de auditoría se dan a conocer los objetivos de la auditoría al sistema HACCP, alcances, documentos de referencia, grupo o equipo auditor, personas entrevistadas y un resumen de las no conformidades encontradas durante el desarrollo de la auditoría.

Este Informe se distribuye a cada una de las áreas auditadas, y además queda archivado para cualquier análisis que sea necesario por parte de la gerencia o auditorías externas posteriores.

El informe final está bajo un formato preestablecido, el que se muestra en el CUADRO 9.

CUADRO 9 Formato del informe final de la Auditoría.

INFORME FINAL DE AUDITORIA HACCP	
Informe de Auditoría N° Ref:	Elaborador por:
Area:	Fecha:
Objetivo Auditoría:	
Alcance Auditoría:	
Documentos de referencia:	
Equipo Auditor	Personas Entrevistadas:
RESUMEN DE NO CONFORMIDADES	
Tipo	N° de NC/OBS dectectadas
No conformidad	
Observación	
Total	

4.2 Resultados de la evaluación del sistema HACCP y recomendaciones

El siguiente análisis respecto a la verificación de la eficacia del sistema responde a uno de los objetivos específicos de la investigación, de acuerdo a lo siguiente:

Verificar el grado de cumplimiento del procedimiento HACCP implementado, considerando las disposiciones y requisitos establecidos en la Norma Chilena 2861, empleando los procedimientos de auditoría propuesto.

Durante el desarrollo de las dos Auditorías HACCP, se observó un aumento en el porcentaje de cumplimiento de los requisitos especificados, desde un 81.88% a un 83.65%, lo que demuestra una disminución de las no conformidades encontradas a lo largo de la ejecución de este procedimiento.

De acuerdo a los resultados obtenidos de las auditorías realizadas al sistema HACCP y su evaluación en relación a los requisitos normativos se puede mencionar lo siguiente:

4.2.1 Pre-requisitos del HACCP (NCh 2861; Requisito 4)

- Instalaciones
 - Cabe mencionar que las instalaciones de la organización son bastante antiguas, por lo que es importante analizar la necesidad de realizar cambios en la infraestructura. Se deja constancia en los informes finales de todo lo que se debe mejorar principalmente en las áreas establecidas por la empresa como críticas, junto con los límites de tiempo apropiados para su ejecución.
 - El sector donde están ubicados los baños de los operarios, se encuentra habilitado para fumar, acción que está autorizada por la organización, no obstante la ley 20.105 establece en parte de su artículo que se prohíbe fumar en aquellos lugares en que se fabriquen, procesen, depositen o manipulen explosivos, materiales inflamables, medicamentos o alimentos; medios de transporte de uso público o colectivo entre otros.

- Suministro de agua
 - El agua utilizada en la planta es potable, además se realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos por personal externo, de acuerdo a lo establecido en los procedimientos. Es recomendable incluir dentro de estos análisis al banco de hielo.
 - Además existe un constante monitoreo y registro de la calidad del agua de procesos, mediante un indicador de cloro libre.

- Higiene y salud del personal
 - Las áreas establecidas por la empresa como críticas cuentan con una barrera sanitaria a la entrada de ésta, la que consiste en el lavado adecuado de manos, uso obligatorio de cofia y mascarilla.
 - Cabe destacar que la organización cuenta con auditorías GMP a las áreas críticas, las que se realizan cada turno para finalmente llevar una evaluación mensual.
 - La organización ha establecido un procedimiento de ingreso a planta, el cual define las condiciones que deben cumplir las visitas y otros al momento de ingresar a ésta.

- Equipos y utensilios de trabajo
 - La organización cuenta con un departamento de mantención, el que se encarga de efectuar las acciones de mantenimiento de la planta y equipos de procesos. Se comprueba la existencia de una lista de equipos críticos, sin embargo queda pendiente definir algunos detalles del programa de mantención con las frecuencias estimadas de control, y los registros respectivos en el tiempo.
 - En relación a los equipos de medición estos son verificados en su mayoría por personal del laboratorio. Cabe destacar que no existe termómetros patrones para calibración, sin embargo éstos serán considerados en un nuevo presupuesto.

- Limpieza de superficies en contacto con el alimento
 - La organización cuenta con un detallado programa de limpieza para cada una de las áreas y sector externo a la planta. Se recomienda monitorear y verificar por parte del supervisor de cada área, que estas actividades se cumplan de acuerdo a lo establecido.
 - Con respecto a uso lámparas ultravioletas con láminas pegajosas se recomienda revisar la frecuencia de control y reposición de éstas.
 - Deben existir barreras sanitarias en todo lugar donde exista posible contaminación del producto.

- Durante la primera auditoría se planteó la idea de adquirir utensilios de limpieza de color específicos para cada área, para evitar contaminación cruzada entre éstas, los que ya estaban siendo utilizados.
- Disposición de desechos
 - La organización cuenta con un procedimiento de disposición de desechos tanto líquidos como sólidos.
 - Cabe destacar que la planta cuenta con un sector de basureros, en donde la basura es clasificada de acuerdo a su naturaleza.
- Control de plagas
 - La planta cuenta con un procedimiento de control de plagas, el que indica detalladamente el uso de materiales, procedimientos y frecuencia para el control de éstas.
 - La organización cuenta con un programa de control de roedores, el cual se lleva a cabo por personal externo dos veces al mes.
 - Además cuenta con control interno de insectos voladores, mediante el uso de lámparas ultravioletas con láminas pegajosas.
 - Es necesario buscar un sistema efectivo para el control de palomas.
- Controles de ejecución (químicos, envases y embalajes, insumos y/o materias primas, cámara de refrigeración entre otros)
 - Existe un procedimiento de control de químicos utilizados en la planta, sin embargo se deben conservar rotulados hasta el final de su uso para evitar cualquier equivocación.
 - La empresa cuenta con fichas técnicas de materias primas e insumos y certificados en caso necesario, los que son recibidos por lote de materia prima.
 - En relación a la trazabilidad la empresa cuenta con procedimientos e instructivos de trabajo en relación al tema. Se realizó un ejercicio de trazabilidad el cual demostró que es factible identificar el producto hasta su último destino, ya que se lleva registro de la información del producto en la guía de despacho. Es fundamental que siempre se registren los lotes de los insumos utilizados, ya que registros anteriores demuestran lo contrario.
 - Existe un riguroso control de la temperatura de la cámara de refrigeración, para registrar el buen funcionamiento de estas. Cabe mencionar que es necesario realizar este procedimiento en turnos de noche para mantener la continuidad de la inspección, por lo que se designa a un área específica para su ejecución.

4.2.2 Aplicación del sistema HACCP (NCh 2861; Requisito 5.1- 5.12)

- Formación del equipo HACCP
 - La empresa cuenta con un equipo HACCP especificado, el que esta formado por un grupo multidisciplinario de personas, las que presentan gran competencia técnica. Es necesario definir nuevamente al coordinador del equipo, ya que este es el encargado del desarrollo, implementación y mantención del sistema HACCP.
- Descripción y uso previsto del producto
 - El plan HACCP cuenta con una completa descripción y uso previsto de cada tipo de producto elaborado, indicando su composición, características organolépticas, características físico-químicas tratamientos utilizados, identificación de los materiales de envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento.
- Elaboración y confirmación *in situ* del diagrama de flujo
 - Se cuenta con diagramas de flujos, los que describen detalladamente cada una de las etapas de los procesos.
 - Se realizó un seguimiento de este diagrama en terreno para confirmar lo establecido en el documento, de lo que se puede concluir que existe concordancia.
- Identificación y análisis de peligros
 - En relación a este punto la empresa cuenta con lista de identificación y análisis de peligros de sus materias primas y procesos en cada etapa de éste.
- Determinación de los puntos críticos de control.
 - De acuerdo al punto anterior se demuestra la determinación de tres puntos críticos de control tanto para los ingredientes como para el proceso, la que está basada en la utilización de un árbol de decisión.
- Establecimiento de los límites críticos, sistema de monitoreo para cada PCC, acciones correctivas y procedimiento de verificación.
 - La organización cuenta con un plan maestro el que muestra claramente el manejo de los puntos críticos de control, indicando el PCC, el proceso

relacionado, caracterización de peligro, límites críticos, monitoreo, acciones correctivas, verificación y finalmente el registro relacionado.

- Se observa una falta de compromiso por parte del personal en el monitoreo y registro de unos de los PCC, frente a este tema se recomienda establecer personal encargado para su verificación continua, lo mismo ocurre con las acciones preventivas de este PCC.
 - Se detecta la falta de registro para el PCC 2, el que corresponde específicamente a la esterilización de medios de cultivo en laboratorio, esta falta fue señalada, y antes de realizar la segunda auditoría ya se encontraba en ejecución.
 - Cabe destacar que la organización cuenta con procedimientos establecidos para realizar auditorías internas. Sin embargo es necesario establecer frecuencia para la revisión del plan HACCP y todos sus registros, para la realización de auditorías internas y análisis de los informes finales.
- Establecimiento de un sistema de documentación y registro.
 - La empresa cuenta con procedimientos de pre-requisitos establecidos, los que definen claramente las actividades a seguir desde el comienzo al final de las operaciones.
 - Se comprueba la implementación de un sistema de registros que involucran al HACCP y pre-requisitos, para evidenciar su monitoreo y control general. Es fundamental que los todos los registros establecidos se lleven a cabo de acuerdo a lo estipulado en el plan, ya que de esta forma se podrá comprobar que se efectúan y mantienen los controles del HACCP.
 - Se recomienda mantener registro de las modificaciones realizadas al plan HACCP, para llevar un indicador de la evolución de este. Así como también definir de que forma se van a controlar los documentos y registros.

4.2.3 Capacitación (NCh 2861; Requisito 6)

- La empresa cuenta con instrucciones y procedimientos de trabajo que definen claramente la labor del personal, y además programas de capacitación periódica, no obstante existen áreas específicas que aún no se comprometen realmente con el sistema implementado.
- Cabe destacar que el programa de capacitación general de la empresa incluye temas en relación al HACCP.

4.3 Identificación de necesidades de entrenamiento y/o capacitación del personal.

El siguiente análisis respecto al proceso de capacitación del personal, responde plenamente a uno de los objetivos específicos de la investigación, conforme a lo siguiente:

Identificar las necesidades y/o requerimientos de entrenamiento o capacitación del personal de acuerdo a los objetivos anteriores.

Con respecto a la determinación de las necesidades de entrenamiento, fue necesario incorporar dentro de las capacitaciones realizadas por la empresa al personal externo a ésta (contratistas y/o subcontratistas), debido a que muchas veces está directamente relacionado en las áreas críticas de la planta y por lo tanto constituye un factor de riesgo.

Por otra parte fue elemental dejar implementado un procedimiento de ingreso a la planta, el que debe ser considerado por todo el personal, ya sea trabajador de la empresa, personal contratista o prestador de algún servicio, y visitas. Este procedimiento de ingreso se da a conocer mediante una pequeña inducción cada vez que personal externo a la empresa ingresa a la planta.

5. CONCLUSIONES

De acuerdo a la información recopilada, analizada y a los resultados obtenidos durante el desarrollo del trabajo, se obtuvieron las siguientes conclusiones:

Con respecto al procedimiento de auditorías internas HACCP, se concluye que éste permite realizar una metodología de trabajo general apropiada para la planificación y desarrollo de cada una de las auditorías.

Además, se visualiza como fundamental que, dentro del programa de capacitación de la empresa, se considere la formación y calificación de auditores internos, con la finalidad de garantizar resultados eficientes en el proceso de auditoría.

En relación a las auditorías internas, éstas se llevaron a cabo contemplando en su planificación al programa de pre-requisitos de la empresa, el cual constituye la base fundamental del HACCP, permitiendo de esta forma evaluar el sistema en su totalidad.

De acuerdo al desarrollo de las auditorías internas y a los resultados obtenidos, se pudo determinar que la planta productora de Levadura en estudio se encuentra en una etapa avanzada del sistema HACCP, debido a que la mayoría de las actividades implementadas se realizan de acuerdo a los requisitos de la Norma Chilena 2861.

En cuanto a los registros derivados del plan HACCP y procedimientos de Pre-requisitos, que constituyen una gran parte de las evidencias documentadas de la auditoría, se concluye que no existe un mecanismo interno de la empresa que certifique que éstos se almacenen de forma segura y que no sufran modificaciones.

Conforme a la identificación de un mejoramiento en el grado de cumplimiento del plan HACCP como consecuencia del desarrollo de las auditorías en la planta productora de Levadura, se concluye que este procedimiento tiene una influencia positiva y constructiva en el desempeño del sistema de calidad, motivando a la empresa a mejorar sus prácticas y presentando cada vez menos no conformidades.

Por último, con relación al entrenamiento del personal se concluye que, a pesar de que existe un riguroso programa de capacitación en relación a las buenas practicas de manufactura y el procedimiento HACCP implementado, no existe una completa comprensión y conocimientos por parte del personal de la empresa.

6. RESUMEN

Debido a la necesidad de la empresa de comprobar la efectividad y ejecución del sistema HACCP implementado, y de acuerdo a lo recomendado en la Norma Chilena 2861 del año 2004 “Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control - Directrices para su aplicación”, de establecer mecanismos de verificación constantes, se llevó a cabo un sistema de auditorías internas, las que tienen por finalidad verificar la eficacia del sistema HACCP y si éste cumple con las disposiciones y requisitos de la norma en cuestión.

Se realizaron dos auditorías internas al sistema HACCP, las que se llevaron a cabo en diversas etapas, comenzando por una detallada planificación y programación de la auditoría, organización del equipo auditor, ejecución *in situ*, elaboración del informe. Este procedimiento de trabajo quedó estandarizado para ser aplicado a todas las verificaciones y evaluaciones que se realicen al sistema de calidad, en el futuro.

Con respecto a los resultados de la evaluación del sistema de calidad es posible concluir que la planta de levaduras en estudio se encuentra en una etapa bastante desarrollada del sistema, pues la mayoría de las actividades establecidas se realizan de acuerdo a los requisitos existentes tanto en la documentación de la empresa como en la norma de referencia. Sin embargo, existen algunos puntos deficientes, los que quedaron detallados y son importantes de considerar para el mejoramiento futuro.

SUMMARY

Because of the need for the company of verifying the effectiveness and execution of HACCP system implemented, and in line with the recommendations contained in the Chilean Standard 2861, 2004 "System Hazard Analysis and Critical Control Points - Guidelines for its implementation" to establish verification mechanisms, was carried out a system of internal audits, which are aimed to verifying the effectiveness of the HACCP system and whether it complies with the provisions and requirements of the rule in question, in addition to facilitating continuous improvement system.

There were two internal audits to HACCP, which was carried out in several stages, starting with a detailed planning and scheduling of the audit, organization of the audit team, execution of de plan *in situ*. This work was standard procedure to be applied to all assessments and checks are made to the quality system, in the future.

With respect to the results of the evaluation of the quality system it is possible to conclude that the yeast plant under study is well enough developed the system, since most of the activities are carried out according to existing requirements both at documentation of the company as the reference standard. However, there are some weak points, which were detailed and are important for consideration for future improvement.

7. BIBLIOGRAFÍA

- CASTILLO, A. y M, A. MARTINEZ. 2002. Curso FAO HACCP.
- CHILE, I.N.N. 1990 NCh-ISO 10011-1. Auditoría - Directrices para la auditoría de los sistemas de calidad.
- CHILE, I.N.N. 1991 NCh-ISO 10011-2. Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de calidad - Directrices para la auditoría de los sistemas de calidad.
- CHILE, Ministerio de Salud. 2003. Programa de Prerrequisitos para la Aplicación de HACCP. Sociedad chilena de microbiología e higiene de los alimentos. Departamento de salud ambiental.
- CHILE, Ministerio de Salud.1996. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Título I, Párrafo VII, Artículo 69.
- CHILE, I.N.N. 2004 NCh 2861. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación.
- FAO/OMS. 1997. Código internacional recomendado de Prácticas- Principios generales de higiene de los alimentos
- IBACACHE, I. 2007. Bureau Veritas Chile S.A. Apuntes curso: Auditorías Internas al Sistema HACCP. Santiago, 23-24 Noviembre, 2007.
- MEJIAS, J. 2004. Propuesta para el establecimiento de un sistema de aseguramiento de calidad basado en HACCP, en la planta faenadora de carnes FRIVAL. 117 p. Disponible en <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2004/fvm516p/doc/fvm515p.pdf>, visitada el 27 de agosto del 2007.
- MORTIMORE, S. y C. WALLACE, 1996. HACCP Enfoque Práctico. Editorial Acribia S.A. Zaragoza España. 291 p.

- PADILLA, P. 2007. Realización de un manual y procedimientos de prerequisites para la implementación del sistema HACCP en una planta de levaduras. 55 p. Disponible en <http://cybertesisi.uach.cl/tesis/uach/2007/fap123r/doc/fap123r.pdf>, visitada el 18 de febrero del 2008.
- RIPOLL, A., Da COSTA, G.A. Jr, AVDALOV, N, 2000. Manual de Auditoría del Sistema HACCP en la industria pesquera. 63 p. Disponible en [http://www.infopesca.org/publicaciones_libre_acceso/MANUAL DE AUDITORIAS.pdf](http://www.infopesca.org/publicaciones_libre_acceso/MANUAL_DE_AUDITORIAS.pdf), visitada el 22 de agosto del 2007.

ANEXOS

ANEXO 1: check-list

EVALUACION SISTEMA HACCP								
Evaluador:		Fecha:						
Colaboradores:		Empresa:						
check-list Para Cada Area								
Categoría		Pregunta	Pje máx	Conforme	NC Menor	NC Mayor	Nivel crítico	Ptaje obtenido
Abastecimiento y Tratamiento de agua	1.1	¿Se realiza algún tratamiento al agua de proceso, existe alguien encargado de este proceso?	20					0
	1.2	¿Existen registros de verificación de desviación de tratamiento de agua de proceso, existe integridad de éstos?	10					0
	1.3	¿Se realiza análisis fisicoquímico al agua de Proceso, se cumple la frecuencia?	5					0
	1.4	¿Existen registros de estos análisis, existe integridad de éstos?	5					0
	1.5	¿Se realiza análisis microbiológico al agua de proceso, se cumple la frecuencia?	5					0
	1.6	¿Existen registros de estos análisis, existe integridad de éstos?	5					0
	1.7	¿Se realiza análisis microbiológico al banco de hielo?	5					0
	1.8	¿Se registran estos análisis, existe integridad?	5					0
	1.9	¿Existe un programa formalizado para la limpieza y sanitización de estanques de agua?	5					0
	1.10	¿Se registra la limpieza y sanitización de estos estanques, existe integridad de éstos?	5					0
Puntaje Total			70	Conformidad	0			0
Terreno	2.1	¿Se evita la exposición del terreno del establecimiento a olores objetables, humo, polvo, focos de insalubridad e inundaciones?	5					0
	2.2	¿Se mantiene la cercanía inmediata del edificio libre de basura y desechos, malezas?	10					0
	2.3	¿Existe instalada un área aislada para mantener los contenedores de basura?	10					0
	2.4	¿Se mantiene la cercanía inmediata del edificio e interiores libre de equipos en desuso apegado a los muros o suelo a fin de evitar el refugio de plagas?	5					0
	2.5	¿Se encuentra el suelo pavimentado y libre de polvo, agua estancada u otros contaminantes potenciales entre el inmueble y perímetro exterior?	10					0
Puntaje Total			40	Conformidad	0			0

Diseño, construcción y mantenimiento	3.1	¿Están todas las vigas, soportes y otros sistemas estructurales de las zonas donde existe contacto directo con el Alimento en buenas condiciones de pintura, para prevenir su descascarado y desprendimiento?	20				0
	3.2	¿Es suficiente el espacio existente entre maquinaria, paredes, pisos y techos, de modo de facilitar circulación de equipos móviles y personal en sus tareas de procesamiento, limpieza y mantenimiento?	10				0
	3.3	¿Son las uniones de muros / pisos y esquinas concavas para facilitar la limpieza?	20				0
	3.4	¿Están los pisos contruidos de manera que el flujo o afluente de agua fluya hacia un drenaje adecuado o desagüe?	20				0
	3.5	¿Las ventanas y puertas que se abren tienen telas metálicas, cortinas plásticas o de aire según corresponda, para evitar la entrada de insectos y agentes contaminantes?	10				0
	3.6	¿Se encuentran instalados y mantenidos los ductos y tuberías para que la condensación no contamine la materia, alimentos o superficies en contacto con éstos?	10				0
	3.7	¿Los pisos son de material lavable, inabsorbente y antideslizante?	15				0
	3.8	¿Las paredes son lisas y de material lavable e inabsorbente hasta una altura apropiada?	15				0
	3.9	¿Existen medios adecuados en Nº y ubicación para el lavado y secado de manos higiénicamente, abastecimiento de agua caliente y fría?	15				0
	3.10	¿Hay estaciones secundarias para sanitización de manos (dispensadores de gel y/o aspersion de alcohol) adecuadas en Nº y ubicación?	15				0
	3.11	¿En los lavatorios se dispone de toallas de papel o aire caliente para el secado de manos?	15				0
	3.12	¿Las pertenencias personales de los empleados tienen un lugar establecido para ser guardadas?	5				0
	3.13	¿Están limpias y protegidas todas las lámparas en el área de producción, almacén de producto y de material de empaque para evitar que se quiebren?	15				0
	3.14	¿Hay iluminación adecuada en las áreas de empaque y almacenamiento?	5				0

	3.15	¿Las puertas, paredes, pisos y techos se mantienen bien conservadas ?	10					0
	3.16	¿Están las instalaciones eléctricas ocultas?. En caso contrario, se protegen con tuberías aislantes, a prueba de agua y adosadas a paredes o techos?	5					0
	3.17	¿Hay programas que indican limpieza de los desagües de los pisos (mínimo diario en áreas húmedas y producto fresco)?	5					0
	3.18	¿Hay registros que muestren que se realiza el servicio y la limpieza a las unidades de enfriamiento?	10					0
		Puntaje Total	220	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Equipos y Utensilios	4.1	¿El diseño del equipo y la condición de conservación en que se encuentra (p.e. superficies lisas, uniones de soldadura suaves, materiales no tóxicos) facilitan su limpieza y mantenimiento?	20					0
	4.2	¿Existen un programa de mantención con frecuencias estimadas de control y calibración de equipos ?	5					0
	4.3	¿Existe registro e integridad de éste programa ?	5					0
	4.4	¿Hay termómetros presentes en los cuartos fríos, estanques, cámaras de refrigeración o donde sea necesario (Lev. Fresca)?	5					0
	4.5	¿Existe registro de control de estas temperaturas? Existe integridad de éstos?	5					0
	4.6	¿Los termómetros que son de vidrio y de mercurio, no se utilizan directamente en el proceso de elaboración o producto final?	10					0
	4.7	¿Se cuenta con registros de calibración de medidores de pH, termómetros y otros dispositivos de medición que estén relacionados con la inocuidad del producto? Existe integridad de éstos?	5					0
	4.8	¿Son inspeccionados y/o cambiados con regularidad los filtros para aire?	5					0
	4.9	¿Se registra? Existe integridad de éstos?	5					0
	4.10	¿Son los lubricantes usados, aprobados para su uso en equipos de procesamiento de alimentos?	5					0

	4.11	¿Están identificados y mantenidos en lugar de seguridad los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas a fin de impedir la contaminación mal intencionada o accidental de los alimentos?	5					0
	4.12	¿Se observan fugas en las válvulas para agua y vapor ?	5					0
		Puntaje Total	80	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Conducta del personal	5.1	¿Los empleados se lavan y sanitizan las manos cuando puedan estar contaminadas de acuerdo a lo establecido en los procedimientos?	20					0
	5.2	¿Los empleados con heridas abiertas o que presenten síntomas de enfermedades son excluidos de operaciones que requieren contacto directo con el producto?	15					0
	5.3	¿Están usando los empleados, cofias, mascarillas y guantes desechables en caso necesario?	20					0
	5.4	¿Los operarios tienen sus manos libres de anillos, relojes o cualquier otra bisutería insegura además de mantener las uñas cortas, limpias y sin barniz?	10					0
	5.5	¿El operario mantiene su vestimenta en buenas condiciones higiénicas y sin ningún objeto anexo que pueda incurrir en contaminación física del producto?	20					0
	5.6	¿El fumar, comer, mascar y beber está limitado a las áreas designadas?	10					0
	5.7	¿El operario informa inmediatamente a sus supervisores si presenta alguna enfermedad o síntomas, para que ellos tomen las medidas necesarias?	5					0
	5.8	¿Hay un programa para inspecciones periódicas de BPM y se mantienen registros de dichas inspecciones?	10					0
	5.9	¿Hay un procedimiento de acción en caso de incumplimiento o indisciplina de los empleados? (Se permite confirmación verbal)	5					0
	5.10	¿Están colocados apropiadamente los letreros de apoyo a las BPM y procedimientos en todas las áreas que sea necesario?	15					0
	5.11	¿Existe entrenamiento del personal y registro completo de las sesiones de entrenamiento referente a inocuidad de alimentos?	10					0
		Puntaje Total	140	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0

Control de Químicos	6.1	¿Se tienen hojas de Seguridad y fichas técnicas actualizadas de productos químicos utilizados en la Industria ya sea como insumo del proceso o utilizados para la limpieza y sanitización de la planta?	10					0
	6.2	¿Existen copias de estos documentos en todos los lugares donde son utilizados estos químicos?	5					0
	6.3	¿Están todos los químicos almacenados de manera segura, en un área de acceso controlado y etiquetados correctamente ?	15					0
	6.4	¿Hay un registro de inventario y/o de uso de todos los tipos de químicos?	5					0
	6.5	¿No son estos químicos almacenados cerca de alimentos y de objetos que tengan contacto directo o indirecto con ellos, próximos a material de envasado y embalaje?	15					0
	6.6	¿Se registra la fecha de llegada en el caso de los productos a granel, y de lote cada vez que es entregado un producto químico a producción (control trazabilidad)?	5					0
	6.7	¿Se lleva un control de concentraciones y diluciones? Este registro del uso y manipulación de los químicos en las áreas?	10					0
	6.8	¿Se realiza análisis de concentración en el caso de las soluciones Cip?	15					0
		Puntaje Total	80	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Especificaciones de etiquetado	7.1	¿Esta impreso en el envase la información necesaria y obligatoria del producto elaborado? Se controla en algún área de la planta, según corresponda)?	10					0
	7.2	¿Existe codificación en el etiquetado que permita la trazabilidad del producto, existe control esto?	20					0
	7.3	¿La identificación del producto terminado permite trazabilidad hasta las materias primas?	20					0
	7.4	¿Es esta codificación legible e inalterable?	10					0
		Puntaje Total	60	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Control de material extraño	8.1	¿Existe algún control previo a la etapa de envasado, por ejemplo a la materia prima?	10					0
	8.2	¿ Existe algún control al producto que es reprocesado?	10					0

	8.3	¿Existe alguna forma de inspeccionar los productos elaborados, para evitar su contaminación con materiales extraños?	20					0
	8.4	¿Están implementados procedimientos para la operación, monitoreo de rutina y prueba de los detectores de metales?	20					0
	8.5	¿Existe algún registro de control del detector de metales, existe integridad de éstos?	10					0
	8.6	¿Se toman las acciones correctivas en caso de desviación, existe registro de éstas?	10					0
		Puntaje Total	80	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Control de vidrio y plástico quebradizo	9.1	¿Se evita el uso de elementos o instrumentos de vidrio en las zonas de elaboración? Si no se utilizan no responder las últimas dos preguntas del ítem.	30					0
	9.2	¿Se lleva inventario de todos los vidrios y plásticos quebradizos usados o existentes en planta, para prevenir una posterior contaminación o accidente?	5					0
	9.3	¿Los vidrios o plásticos quebrados son almacenados en un contenedor destinado y etiquetado para ello, junto con los demás contenedores de residuos sólidos?	10					0
	9.4	¿Se informa al área determinada cada vez que se quiebra un vidrio o plástico dentro de las zonas consideradas críticas y en donde el producto se pudiera adulterar?	5					0
		Puntaje Total	50	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Control de transporte	10.1	¿Son correctas las operaciones de carga y descarga para evitar que el producto llegue al consumidor en malas condiciones o que sufra daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo?	10					0
	10.2	¿Se mantiene y controla la temperatura del producto hasta su destino final?	10					0
	10.3	¿Son adecuadas las condiciones de higiene (aseado, libre de insectos, ni olores objetables) del medio de transporte? Es inspeccionado antes de la carga?	5					0
	10.4	¿Es documentado este procedimiento de inspección?	5					0
	10.5	¿Hay registros de monitoreo de temperatura de producto terminado para productos sensibles a la temperatura?	10					0
	10.6	¿Se lleva un registro del contenido del camión (código, Nº de cajas y Tº promedio por código)?	10					0

	10.7	¿Estan estos documentos correctos y completos?	5					0
	10.8	¿Existe un control de temperatura del camion durante su trascurso en el caso de productos frescos?	10					0
	10.9	¿Estan estos registros en el lugar correspondiente, completos y correctos?	5					0
		Puntaje Total	70	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Control de plagas	11.1	¿Están los ingredientes libres de insectos, roedores, aves ó evidencia de su presencia?						0
	11.2	¿Están los productos libres de insectos, roedores, aves ó evidencia de su presencia?	10					0
	11.3	¿Está el material de empaque libre de insectos, roedores, aves o evidencia de su presencia?	10					0
	11.4	¿Está el área externa inmediata a la planta libre de evidencia de actividad de plagas?	8					0
	11.5	¿ No existen evidentes áreas de focos y existencia de atrayentes?	10					0
	11.6	¿Existe un programa formalizado de control de plagas?	10					0
	11.7	¿Están los dispositivos de control de plagas ubicados lejos de producto?	10					0
	11.8	¿Se encuentra disponible un registro de control de plagas? Existe integridad de éstos?	5					0
	11.9	¿Con respecto a la desratizacion y sanitización, se cumple con la frecuencia establecida ?	10					0
	11.10	¿Existe algun control interno sobre insectos voladores?	10					0
	11.11	¿Se registra la mantención del sistema de control de insectos voladores? Existe integridad de éstos?	5					0
	11.12	¿Se cumple con la frecuencia establecida del cambio de tubos y laminas atrapa insectos?	10					0
	11.13	¿Los elementos usados para control de insectos (láminas glueboard) son eliminadas de forma higienica, como indica el procedimiento establecido?	5					0
		Puntaje Total	103	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Gestion de residuos	12.1	¿Se Mantiene un programa formalizado para el manejo y gestión de todos los desechos generados por la industria?	10					0
	12.2	¿Existe en la planta tratamiento de efluentes, existe registro de éste procedimiento?	10					0
	12.3	¿Con respecto a los residuos solidos no peligrosos (materiales de envoltorios, residuos de levadura, y basura general) , son estos clasificados según su naturaleza y almacenados en contenedores rotulados?	10					0

	12.4	¿Existe algun tipo de gestion con algunos residuos solidos (reciclaje, reutilizacion, etc)?	5					0
	12.5	¿Existe algun tipo de procedimiento de manejo de residuos peligrosos (aceites)? Se cumplen estos procedimientos?	10					0
	12.6	¿La basura es retirada de las áreas de proceso y de otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario?	10					0
	12.7	¿Existen suficientes recipientes para verter los desechos que se produzcan, y son éstos retirados continuamente por servicios municipales?	10					0
	12.8	¿Estos recipientes de basura se encuentran bien tapados y su area de almacenamiento está limpia, desinfectada y separada de la zona de manipulación de levadura?	10					0
		Puntaje Total	75	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Inspecciones reglamentarias	13.1	¿Existe y se mantiene un programa formalizado (procedimientos) para manejar las inspecciones reglamentarias realizadas por Agencias fiscalizadoras gubernamentales, u otros?	10					0
	13.2	¿Hay registros de inspecciones regulatorias (Libro de Actas)?	5					0
	13.3	¿Estan los documentos necesarios disponibles para la revision?	5					0
	13.4	¿Hay un programa para inspecciones periódicas (auditorias) de todos lo registros y procedimientos, como una forma de control continuo.	10					0
			Puntaje Total	30	Conformidad	0		Pje.Obtenido
Recuperacion de productos del mercado (RECALL)	14.1	¿Se mantiene un programa formalizado para remover el producto sospechoso de adulteración química, física o biológica, del mercado de manera oportuna y eficaz?	20					0
	14.2	¿Existe algun formato de registro en caso de existir RECALL?	10					0
	14.3	¿Existe programa de trazabilidad de ingredientes y productos terminados actualizado, en caso de emergencia?	20					0
	14.4	¿Existe registro de trazabilidad?	5					0
	14.5	¿Existe la conformacion de algun equipo encargado del retiro de productos en caso de que sea necesario?	10					0
	14.6	¿Existen registros de distribucion del producto en el mercado (planillas de distribución al mercado y clientes finales)?	10					0
			Puntaje Total	30	Conformidad	0		Pje.Obtenido

Control de calidad de material de envasado y embalaje	15.1	¿Existe alguien encargado de recepcionar envases y embalajes, a fin de comprobar que el medio de transporte en el que llegan éstos, cumpla con las condiciones de limpieza, higiene, e integridad deseada?	10					0
	15.2	¿Están limpias todas las áreas de almacenamiento, especialmente las estructuras de los estantes, techos, las orillas de las paredes y otras áreas de difícil acceso?	15					0
	15.3	¿Están los materiales marcados apropiadamente con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de elaboración, etc.)?	10					0
	15.4	¿La empresa cuenta con especificaciones escritas sobre los envoltorios y embalajes?	10					0
	15.5	¿Existe un control de los envases y embalaje para comprobar el cumplimiento de las especificaciones descritas en las fichas técnicas?	15					0
	15.6	¿Existe registro de control de envases y embalajes?	5					0
	15.7	¿Se comprueba que los proveedores de envases y embalaje cumplen con la legislación sanitaria vigente?	10					0
	15.8	¿El envoltorio no conforme se identifica, retiene, se emite informe de no conformidad y se dispone finalmente?	10					0
	Puntaje Total			85	Conformidad	0		Pje.Obtenido
Control de calidad de insumos y/o materias primas	16.1	¿Existe un listado de clasificación de materias primas e insumos (según grado de criticidad) ?	15					0
	16.2	¿Existe un responsable de recepcionar los insumos y/o materias primas a fin de comprobar que el medio de transporte en el cual llegan éstos cumpla con las condiciones de limpieza, higiene, e integridad deseada?	10					0
	16.3	¿Existe registro de inspección de materias primas, existe integridad de éstos?	10					0
	16.4	¿Dependiendo de las materias primas e insumos éstas son almacenadas bajo condiciones adecuadas y protegidas contra la contaminación y el deterioro?	20					0
	16.5	¿El laboratorio está equipado y posee personal calificado para ejecutar los análisis?	10					0
	16.6	¿Existen procedimientos según el grado de las materias primas que indiquen el tipo de control y método a emplear según el producto y los valores para cada control?	5					0

	16.7	¿Se lleva algún registro de estas evaluaciones?	5					0
	16.8	¿El equipamiento del laboratorio para realizar los análisis está en buen estado de conservación?	5					0
	16.9	¿Los certificados de calidad de estos insumos, se almacenan de forma adecuada?	10					0
	16.10	¿Son renovados según sea necesario los certificados de calidad?	10					0
	16.11	¿Se registran las no conformidades de materia primas y/o insumos?	10					0
		Puntaje Total	110	Conformidad	0		Pje. Obtenido	0
Control de temperatura en cámara de refrigeración	17.1	¿Se lleva un registro de la T° de las cámaras de refrigeración ?	20					0
	17.2	¿Se cumple con la frecuencia de inspección de ésta T°?	20					0
		Puntaje Total	40	Conformidad	0		Pje. Obtenido	0
Contaminación cruzada	18.1	¿Se mantiene un programa formalizado para la prevención de la contaminación cruzada?	15					0
	18.2	¿Los productos para reproceso se encuentran adecuadamente identificados y protegidos de la contaminación ?	15					0
	18.3	¿Se encuentran separadas las áreas donde se almacenan materias primas, productos en proceso, material de envase y producto terminado?	10					0
	18.4	¿Se observa la reutilización de recipientes que hayan contenido algún tipo de químico o cualquier producto que pueda contaminar el alimento?	10					0
	18.5	¿Están completamente cerradas las áreas de elaboración?	10					0
	18.6	¿Se identifica el equipo de limpieza para prevenir la contaminación cruzada (utensilios para producción, exteriores, baños, etc.)?	15					0
	18.7	¿Se mantienen los basureros tapados y en lugar adecuado?	15					0
		Puntaje Total	90	Conformidad	0		Pje. Obtenido	0
Limpieza de superficies en contacto con alimentos	19.1	¿Existe un programa maestro de limpieza? Se indica claramente qué se debe higienizar, método, frecuencia, principio activo, concentración, T° y tiempos del proceso?	15					0
	19.2	¿Esta distribuido este programa a todas las áreas que corresponde?	10					0
	19.3	¿Se lleva registro de los aseo del maestro de limpieza, existe integridad de éstos?	5					0
	19.4	¿Existe un programa de aseo manual de equipos y superficies?	10					0

	19.5	¿Se registra en alguna planilla el control de éstos aseos, existe integridad de éstos?	5					0
	19.6	¿Se inspecciona visualmente una vez realizada la limpieza y sanitización de las superficies? ¿Se realizan analisis microbiológicos a los equipos en contacto con los alimentos?	5					0
	19.7	¿Hay registros de éstos análisis, existe integridad de éstos?	10					0
	19.8	¿Si el monitor detecta algún área, o equipo mal aseado ordena realizar el procedimiento nuevamente?	5					0
	19.9	¿Se protegen los alimentos y el material de empaque durante aseos?	10					0
	19.10	¿El equipo que no es utilizado diariamente se almacena limpio y con sus superficies protegidas?	15					0
	19.11	¿Están limpios los artículos usados para almacenar temporalmente producto (bidones, bins, etc)?	10					0
	19.12	¿Son las bandas transportadoras y sus partes completamente accesibles para fácil limpieza?	10					0
	19.13	¿Las instrucciones de trabajo son conocidas por el personal y están disponibles en el lugar de trabajo?	10					0
	19.14							
		Puntaje Total	130	Conformidad	0		Pje.Obtenido	0
Procedimientos de verificación de los PCC	20.1	¿Cuenta la compañía con instrucciones específicas de verificación de los PCC?	20					0
	20.2	¿Los operarios encargados del control de los PCC conocen claramente el proceso a monitorear y controlar (límites críticos, acciones correctivas en caso de desviación)?	15					0
	20.3	¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de cada PCC (informe de desviación), existe integridad de éstos?	5					0
	20.4	¿Se observa cumplimiento de límites críticos? EN CASO DE RESPUESTA NEGATIVA CONTESTAR SIGTES 2 PREGUNTAS	20					0
	20.5	¿Los procedimientos de vigilancia y medidas de control en caso de desviación están siendo aplicados de acuerdo a lo establecido?	10					0
	20.6	¿Las acciones correctivas en caso de desviación y los procedimientos de verificación están siendo aplicados de acuerdo a lo establecido?	15					0
	20.7	¿Son firmados los registros de monitoreo de los PCC, por el (los) operador(es) que realizan las verificaciones?	5					0
	20.8	¿Los registros de PCC se revisan por el supervisor de área?	5					0
			Puntaje Total	95	Conformidad	0		Pje.Obtenido