

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE AGRICULTURA
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO
DEPARTAMENTO DE PROTECCION PECUARIA

MANUAL GENERICO

SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

SUBDEPTO. INDUSTRIA Y TECNOLOGIA PECUARIA
PROYECTO N° 322

Santiago, Diciembre de 1999

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCION	4
2. DEFINICIONES	4
3. JUSTIFICACION	7
4. OBJETIVO DE ESTE MANUAL	7
5. SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QUE SE DESCRIBEN EN ESTE MANUAL.	7
5.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP).	7
5.2. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (H.A.C.C.P.).	7
6. METODO DE PRESENTACION DE LOS PROGRAMAS GMP Y HACCP.	8
7. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS (GMP)	10
8. OBJETIVOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS (GMP)	10
9. ESTRUCTURA BASICA DE UN MANUAL GMP.	10
9.1. FORMATO DE UN MANUAL GMP.	11
9.2. AREAS QUE PUEDEN CUBRIR LOS PROGRAMAS GMP.	11
Dentro de esta área hay que centrar la atención en cuatro zonas :	11
10. PROGRAMA DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS (SOP)	16
10.1. INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA CADA ÁREA.	16
10.2. FICHA DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO.....	16
10.3. ESTRUCTURA DE LA FICHA DE TRABAJO.....	17
10.4. MONITOREO.....	17
11. PROGRAMA DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES SANITARIOS ESTANDARIZADOS (SSOP).	17
11.1. PROGRAMAS MÍNIMOS DEL SSOP QUE SE DEBEN DESARROLLAR.....	18
12. PAUTA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS BAJO GMP.	18
12.1. FICHA DE EVALUACIÓN PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DEL PROGRAMA GMP	19
12.2. DEFINICIONES DE TÉRMINOS DE LA FICHA DE EVALUACIÓN PARA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DEL PROGRAMA GMP.....	20
<u>FRECUENCIA</u>	20
<u>EVALUACION</u>	20
13. SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)	26
13.1. CONSIDERACIONES GENERALES.....	26

PARA LA VALIDACIÓN DE UN SAC BASADO EN EL HACCP, CADA EMPRESA DEBERÁ DESARROLLAR A LO MENOS LAS SIGUIENTES ETAPAS:.....	26
13.2. IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS PREVIOS DEL HACCP	26
13.3. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP	26
ESTA SE BASA EN LOS SIGUIENTES SIETE PRINCIPIOS:	26
13.4. SECUENCIA LÓGICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SIETE PRINCIPIOS HACCP (DOCE PASOS) ..	27
14. DESARROLLO DE LOS DOCE PASOS.	28
14.1. FORMAR UN EQUIPO DE TRABAJO:.....	28
14.2. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO(S) QUE SE ELABORA.....	29
ESTA DESCRIPCIÓN DEBE CONSIDERAR AL MENOS:	29
14.3. IDENTIFICACIÓN DEL USO PROBABLE.....	29
14.4. ELABORAR EL DIAGRAMA DE FLUJO:.....	30
ADEMÁS, DEBE CONTENER DATOS TÉCNICOS TALES COMO:	30
14.5. VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO.....	30
14.6. ANÁLISIS DE PELIGROS.....	30
14.6.1. <i>Identificación de peligros</i>	31
Peligros	32
14.6.2. <i>Análisis de peligros</i> :.....	32
14.6.3. <i>Evaluación de los peligros</i> :.....	33
14.6.4. <i>Eliminación de peligros</i> :	33
14.6.5. <i>Definir las medidas preventivas</i> :.....	33
14.7. IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LOS PROCESOS.	34
14.8. ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA.....	36
14.9. ESTABLECER UN SISTEMA DE MONITOREO:.....	37
14.10. ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECTIVAS:.....	40
14.11. ESTABLECER UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO.....	41
14.12. ESTABLECER LOS PROCESOS DE VERIFICACIÓN.....	42
15. VERIFICACIÓN OFICIAL.	43
16. VALIADACION OFICIAL DE UN SAC BASADO EN LOS PRINCIPIOS HACCP.....	44
17. PAUTA DE EVALUACION PARA VALIDAR EN TERRENO UN S.A.C. BASADO EN LOS PRINCIPIOS HACCP.....	44
18. PAUTA DE VERIFICACION OFICIAL EN ESTABLECIMIENTO CON SAC -HACCP	53
18.1. PAUTA DE VERIFICACION OFICIAL.....	53

1. INTRODUCCION

Las normas internacionales de inocuidad que califican a los alimentos para exportación y consumo, tienden a ser cada vez menos gravitante en el producto y descansan fundamentalmente en la calidad de los procesos con los cuales han sido producidos, faenados, procesados, elaborados o transportados.

Lo anterior trae un cambio en el concepto de la certificación de inocuidad de los alimentos, lo que implica mantener un control muy eficiente en la calidad de los procesos de manejo, manipulación o elaboración de los alimentos.

En el último tiempo este cambio ha sido una permanente preocupación tanto para las empresas como para las autoridades reguladoras. Las primeras han montado fuertes programas de autocontrol y las segundas han incursionado en la implementación de una metodología para su control y certificación.

De esta forma, la implementación de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad basados en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o su prerrequisito de Buenas Prácticas de Manejo, como programa de un aseguramiento en la inocuidad de los alimentos en toda su cadena de producción, se ha ido estableciendo en la práctica, paulatinamente desde los años 70.

Para la implementación de estos Sistemas y para su posterior Validación, es preciso conceptuar la metodología de trabajo que se usará, tanto en la empresa como en el ente Verificador, por ello esta Manual pretende ser una "Guía Base" para estos fines.

2. DEFINICIONES

ACCIONES CORRECTIVAS

Medida(s) que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia de los Puntos Críticos de Control indican una pérdida de control.

ANALISIS DE RIESGO

Pasos que permitirán realizar una evaluación de la significancia de los riesgos de un proceso.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos.

AUDITORÍA

Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

CERTIFICACIÓN

Es el procedimiento mediante el cual las autoridades competentes garantizan por escrito que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos responden a los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según el caso, en una serie de actividades de inspección, como por ejemplo la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de seguridad higiénico-sanitarios y el examen de los productos terminados.

DESVIACIÓN

No cumplimiento de un requisito dado puede ser un límite crítico o un valor de un punto de control

DESINFECCIÓN

Procedimiento que se realiza posterior a la limpieza y cuyo objetivo es reducir o eliminar microorganismos.

EFEECTO

Las consecuencias que resultan producto de la ocurrencia de un peligro.

FRAUDE ECONÓMICO

Acciones fraudulentas, sean estas accidentales o intencionales, que engañan a los consumidores.

GRAVEDAD

El grado de severidad de un peligro.

HACCP, PLAN

Documento escrito basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos, que delinea los procedimientos formales que deben seguirse, en concordancia con los principios generales que aseguran el control y especifican procesos y procedimientos.

HACCP, EQUIPO

Grupo de personas que tienen la responsabilidad de implementar el plan HACCP.

HIGIENE

Tratamiento que reduce la población microbiana a niveles que se juzgan no perjudiciales para la salud pública. Dicho tratamiento debe contemplar las medidas de limpieza y desinfección.

INCIDENCIA

Corresponde a la frecuencia de que, ocurrido el peligro, se obtenga un producto final inseguro, contaminado o económicamente engañoso.

LÍMITE CRÍTICO

Tolerancia predefinida que no debe ser excedida para mantener controlado un peligro. Es un criterio que debe ser cumplido para cada medida preventiva asociada con un punto de control crítico. En términos operacionales es el valor que define la separación entre la

aceptación y el rechazo. Es un límite específico de características físicas, químicas, biológicas o sensorial.

LIMPIEZA

Procedimiento para eliminar residuos alimenticios, lodo, grasas o otras materias.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Son las interacciones y actividades necesarias que se deben realizar para eliminar los peligros o reducir sus consecuencias o frecuencias a niveles aceptables.

MONITOREO

Secuencia planeada de observaciones y mediciones de límites críticos diseñada para producir un registro fiel, que tiene por objeto asegurarse de mantener la operación bajo control.

SAC

Programa de Aseguramiento de Calidad.

PELIGRO

Cualquier fenómeno biológico, físico o químico asociado a un alimento, que pueda causar un riesgo para la salud del consumidor.

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA

Es la frecuencia posible de presentación de un peligro identificado.

PROCESO

Una o más acciones u operaciones para cosechar, producir, almacenar, manipular y vender un producto o un grupo de productos similares.

PUNTO DE CONTROL

Cualquier paso operacional en un proceso que involucre algún peligro.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC)

Punto, fase o procedimiento del proceso en el que se puede aplicar un control, para impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro, mejorando así la inocuidad de alimentos.

RIESGO

Es la probabilidad de ocurrencia de un peligro.

VERIFICACIÓN

Métodos, procedimientos y análisis utilizados para determinar el correcto funcionamiento del Programa de Aseguramiento de Calidad.

3. JUSTIFICACION

El Manual Genérico de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad (SAC) sirve de apoyo y complemento al Manual Operativo para la Validación de los SAC y al Manual Genérico de Implementación SAC según el rubro.

4. OBJETIVO DE ESTE MANUAL

El Manual Genérico de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad, tiene como objetivo describir de manera sistemática “la guía de trabajo básica” para implementar un Sistema de Aseguramiento de Calidad, basado en las Buenas Prácticas de Manejo o el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (en adelante HACCP).

5. SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QUE SE DESCRIBEN EN ESTE MANUAL.

Como se señala en el Manual Operativo para la Validación de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad, los establecimientos podrán optar a la Validación de algunos de los dos SAC que se señalan a continuación :

5.1. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Comprende la descripción de los procedimientos de control de todos los procesos productivos de manera sistemática, en el cual se incluyen los procedimientos de los Procedimientos Operacionales Estandarizados (SOP) y los Procedimientos Operacionales de Sanitización Estandarizados (SSOP), conocidos también como pre-HACCP.

Por su parte el sistema de los SSOP se compone de dos programas:

- 1** Programa de higiene, limpieza y sanitización de la planta y del personal
- 2** Programa de control de plagas.

El programa SOP incluye las instrucciones de operación que debe realizar en cada proceso el operador.

5.2. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (H.A.C.C.P.).

Documento principal del Sistema de Aseguramiento de Calidad (SAC) elaborado por la empresa y elaborado de acuerdo a los principios del sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) o Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos. Los cuales se basan en el establecimiento de las GMP, identificación de los peligros de contaminación, determinación de aquellos puntos de control críticos para implementar las medidas preventivas y correctivas necesarias.

NOTA : Dado que las siglas HACCP, SOP, GMP, SSOP son internacionalmente reconocidas, no serán traducidas del inglés, su idioma original.

6. METODO DE PRESENTACION DE LOS PROGRAMAS GMP Y HACCP EN ESTE MANUAL.

La descripción de la metodología, estructura y formato que tendrán cada uno de los Programas han sido desarrollados en secciones aparte dentro de este mismo Manual.

Sección 1 :

Describe las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) los Procedimientos Operacionales Estandarizados (SOP) con sus Programas y los Procedimientos Operacionales Sanitarios Estandarizados (SSOP).

Sección 2 :

Desarrolla el Sistema de Análisis de Peligro y Puntos de Control Críticos (HACCP).

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

Buenas Prácticas de Manufacturas (GMP)

***SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
PROYECTO N° 322***

7. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS (GMP)

Son los métodos o modos de proceder para lograr el propósito de obtener una producción que asegure la inocuidad y salubridad del producto. Estos métodos deben estar debidamente documentados bajo la forma de manuales e incorporar en ellos los programas de las Procedimientos Operacionales Estandarizados (SOP) y los Procedimientos Operacionales de Sanitización Estandarizados (SSOP).

Los programas SOP y SSOP definirán y describirán los procedimientos, metodología e instrucciones para realizar, en correcta forma, las actividades y operaciones en cada paso del proceso.

8. OBJETIVOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS (GMP)

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

9. ESTRUCTURA BASICA DE UN MANUAL GMP.

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

- Un formato uniforme que describa correcta, clara, ordenadamente el Plan.
- Las áreas del establecimiento que comprometen la elaboración del alimento.
- El ámbito de acción del SAC establecido por la empresa en cada una de las áreas.

Las instrucciones de trabajo, limpieza, higiene y sanitización que se debe desarrollar en cada etapa de los distintos procesos que abarca el área de trabajo que se analiza o describe.

9.1. Formato de un Manual GMP.

Se recomienda usar el siguiente formato para la documentación del Manual GMP.

(**NOTA** : Este no es un formato obligatorio por lo tanto enfoques alternativos pueden ser capaces de demostrar su utilidad y efectividad).

- Objetivos.
- Ambito de acción.
- Definiciones.
- Antecedentes.
- Referencias.
- Flujo detallado de la producción o elaboración del alimento.
- Metodología de trabajo e higiene en cada etapa del flujo (SOP y SSOP).
- Determinación de Puntos de Control.
- Monitoreo de los Puntos de Control.
- Responsabilidad del monitoreo.
- Acción Correctiva de los fallos.
- Registros.
- Verificación.

Es necesario suplementar los SOP con instrucciones específicas de trabajo para tareas individuales o especializadas (GMP).

9.2. Areas que pueden cubrir los programas GMP.

- AREA DE LAS INSTALACIONES.
- AREA DE HIGIENE DEL PERSONAL.
- AREA TRANSPORTE DEL ALIMENTO.
- AREA CONTROL DE OPERACIONES.

9.2.1. Area de instalaciones

**Dentro de esta área hay que
centrar la atención en cuatro
zonas :**

- Localización del establecimiento.
- Vías de acceso.
- Edificaciones e instalaciones.
- Equipos y utensilios.

9.2.1.1. Localización del establecimiento

Dentro de la zona de localización del establecimiento hay que orientar las acciones en :

- Fuentes potenciales de contaminación.
- Facilidades de eliminación de desechos.
- Facilidades para la mantención del sistema de limpieza y control de plagas.

9.2.1.2. Vías de acceso.

Para cumplir con los objetivos es preciso contemplar los siguientes aspectos

- Tránsito del rodado en una dirección (camino de entrada y salida).
- Tránsito del personal respetando áreas grises - limpias, T^o, H^o y o Puntos de Control.

9.2.1.3. Edificaciones e instalaciones.

Se debe considerar :

- Construcción de materiales durables.
- Flujo de materiales y personas sin obstáculo.
- Separación de áreas donde exista potencial contaminación cruzada en áreas limpias y áreas sucias.
- Evitar instalaciones provisionarias.
- Baños alejados de la zona de manipulación.
- Abastecimiento de agua; dar cumplimiento a las normas internacionales y nacionales para agua potable, lo mismo para agua de hielo y vapor que tengan contacto directo con alimento.
- Caminos lógicos evitando la contaminación cruzada (siempre avanzando en el sentido de la elaboración del producto).
- Evacuación de efluentes y aguas residuales.
- Vestuarios y cuartos de aseo; deben estar dentro del recinto, no deben estar conectados directamente a la sala de producción, elaboración o manipulación y separados de los baños.
- Contemplar en las áreas o procesos donde existe peligro de contaminación lavamanos con agua fría y caliente, solución sanitizante y secado de manos.
- Instalaciones para desinfección y/o esterilización de útiles y equipo de trabajo, cuchillos, punzones, guantes , pecheras y botas.
- Iluminación con suficientes Lux según área de trabajo. Lámparas fuera de la línea de producción y protegidas.

- Ventilación, cortinas de aire para evitar insectos, movimiento de aire desde dentro hacia afuera y desde áreas limpias a grises.
- Instalaciones para almacenamiento de desechos y material no comestible.

9.2.2. AREA HIGIENE DEL PERSONAL

El control en esta área tiene como objetivo asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos, no tengan posibilidades de contaminarlos, manteniendo un grado apropiado de higiene personal y un comportamiento adecuado.

Las prácticas capaces de contaminar los alimentos deben ser consideradas Puntos de Control y estar debidamente documentadas para ejercer sobre ellas un buen manejo y monitoreo; estas se pueden clasificar en tres grupos :

- Mantenimiento de la salud de los manipuladores.
- Manipulación higiénica del alimento.
- Higiene personal.

La formación de los manipuladores de alimentos es de responsabilidad de la administración de la empresa, para ello es preciso conocer cual es el programa de capacitación que desarrolla.

Los manipuladores de alimentos deben mantener un grado elevado de aseo personal mientras estén en servicio, y en todo momento deberán llevar ropa protectora. Su descripción de buen manejo e higiene debe estar señalado en los Manuales del programa respectivo (SOP y SSOP) incluyendo el sistema de monitoreo y vigilancia para su cumplimiento.

9.2.3. AREA TRANSPORTE DE ALIMENTOS.

Garantizar la seguridad y la calidad de los alimentos e impedir la contaminación y el deterioro del producto.

Vehículos:

- Separación integral entre compartimiento de carga y conductor.
- Compartimiento de carga limpio y sin residuos.
- Piso y latas de carrocería sin agujeros.
- Sin presencia de insectos, roedores, aves.
- Aislamiento térmico y/o grupo de frío cuando sea necesario.

9.2.4. AREA CONTROL DE OPERACIONES

Para verificar si los Programas SOP fueron efectivos y correctamente aplicados deben existir controles en cada etapa u operación de manufactura del alimento.

Ellas deben verificar si los Programas SOP son efectiva y correctamente aplicados en todos los niveles, manejo, manipulación, limpieza, sanitización y control de plagas.

Los sistemas de controles deben incluir a lo menos :

1. Identificación de cada etapa u operación.

En cada área se deben definir las acciones a desarrollar con el propósito de dar cumplimiento a un Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en GMP. Para ello de debe definir cada etapa de área en cuestión y en ella se normará a lo menos :

- Por qué hacerla
- Dónde hacerla
- Cuándo hacerla
- Cómo hacerla
- Con qué hacerla
- Quién la hace

2. Implementación de procedimientos de Puntos de Control.

En todas las etapas del proceso se debe identificar aquellos puntos en que la etapa u operación es considerada crítica, definiendo cual o cuales son los Puntos de Control y montando, en cada Punto de Control, un sistema de :

- Monitoreo.
- Acciones correctivas.
- Registros
- Verificaciones

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

***Procedimientos Operacionales
Estandarizados (SOP)
y
Programa de Procedimientos Operacionales
Sanitarios Estandarizados (SSOP).***

**SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
PROYECTO N° 322**

10.PROGRAMA DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS (SOP)

Los Programas SOP son las normas que definen las acciones de manejo, manipulación, dirección y administración a que se debe ajustar cada procedimiento o etapa del proceso, con el propósito de obtener un producto de óptima calidad y sanidad. Estas normas deben estar definidas y documentadas para cada uno de los pasos, fases o etapa del proceso.

El Manual SOP debe incluir cada acción de operación y definirla; incluyendo una ficha de instrucción de trabajo para el operador.

10.1. Instrucciones de trabajo para cada área.

El Manual SOP, dentro de cada área debe establecer e implementar instrucciones específicas para cada estación de trabajo del proceso de producción.

Estas instrucciones de trabajo deben:

- Describir las tareas a desempeñar.
- Identificar el orden en el cual se desarrollan las operaciones.
- Detallar las acciones correctivas a tomar cuando ocurren errores.
- Marcar las operaciones críticas, si existen.
- Definir el límite entre lo aceptable y lo inaceptable para las tareas que se deban efectuar.
- Ser descritas en un lenguaje que le sea familiar al operador.
- Detallar los sistemas de monitoreo y verificaciones.

10.2. Ficha de instrucciones de trabajo

Como parte del Manual de Operaciones SOP se requiere que se preparen e implementen instrucciones específicas para cada estación de trabajo de modo que el trabajador conozca sus deberes de manipulación, monitoreo y verificación.

Estas instrucciones de trabajo deberían:

- Describir las tareas a desempeñar
- Identificar el orden en el cual se desarrollan las operaciones
- Detallar las acciones correctivas a tomar cuando ocurran errores
- Marcar las operaciones críticas, si existen
- Definir el límite entre lo aceptable y lo inaceptable para las tareas a ser efectuadas
- Ser escritas en un lenguaje que sea familiar para el operador

Se recomienda utilizar el siguiente formato para la documentación de los Programas SOP; este no es un formato obligatorio y enfoques alternativos pueden ser capaces de demostrar su utilidad y efectividad.

10.3. Estructura de la ficha de trabajo.

Esta ficha debe mantener la misma estructura descrita para el Manual SOP en la sección anterior y ella debe describir los alcances de cada uno de los siguientes acápite:

- Objetivos
- Ambito
- Definiciones
- Antecedentes
- Referencias
- Metodología
- Monitoreo
- Responsabilidad
- Acción Correctiva
- Registros
- Verificación

10.4. Monitoreo.

Las Instrucciones de Trabajo necesitan ser monitoreadas para asegurar su cumplimiento. Esta acción debe estar plasmada en un programa de vigilancia y verificación con sus respectivos registros que acrediten la acción realizada en el tiempo.

11. PROGRAMA DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES SANITARIOS ESTANDARIZADOS (SSOP).

Es el plan que documenta y describe el método y modo de proceder en forma ordenada y eficiente en la higiene, limpieza y sanitización que se lleva a cabo en las diferentes etapas del proceso.

Este programa debe contemplar la higiene, limpieza y sanitización diaria a que deben ser sometidos tanto el personal, como el establecimiento, equipo, transporte etc. antes y durante las operaciones. Debe además, incluir la metodología que se usa para el control de roedores y vectores.

Este Programa contempla dos subprogramas :

- De higiene, limpieza y desinfección de la planta y del personal.
- De control de plagas y roedores.

11.1. Programas mínimos del SSOP que se deben desarrollar.

- De Aseo y Sanitización incluyendo los registros de vigilancia, monitoreo y verificación en cada fase del proceso.
- De Higiene Personal, debe definir las acciones que se deben realizar en cada procedimiento.
- De Control de Insectos y Roedores, debe describir a lo menos los siguientes niveles de control en un plan de lucha contra plagas, barreras físicas, trampas e insecticidas y raticidas usados
- De abastecimiento de agua incluyendo los registros de vigilancia, monitoreo y verificación.
- Disposición de desechos.

12.PAUTA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS BAJO GMP.

Como referencia para el informe de Validación o de las Verificaciones del GMP, que debe emitir el Médico Veterinario Oficial, a continuación se señala una pauta que sirva de "guía base" para las visitas oficiales al establecimiento.

Esta pauta tiene el objeto de ser solo una guía para que facilite la inspección y las conclusiones y por ende, en la decisión que debe tomar el Médico Veterinario Oficial sobre la eficacia del autocontrol de la empresa.

Se debe realizar un análisis en cada fase del proceso constatando que en ellas se cumple con la estructura básica del SOP; objetivos, ámbito de acción, definiciones, antecedentes, referencias específicas sobre la etapa, metodología de trabajo, sistemas de monitoreo, responsabilidad, acciones correctivas, registros y verificación.

Se debe revisar el Plan de Vigilancia y Verificación de cada fase del proceso y solicitar los registros que acrediten que esta acción se realiza en el tiempo.

Todo lo anterior debe estar en concordancia con lo establecido en el Manual Genérico para los SAC y el Manual Genérico según el rubro que se elabora.

12.1. Ficha de Evaluación para la Validación o Verificación del Programa GMP

PARAMETRO (Area)	1. FRECUENCIA			2. EVALUACION		CAUSAL DE NO ACEPTABILIDAD
	>0= 50%	>0= 20%	< 20%	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	
<ul style="list-style-type: none"> - Pisos - Paredes, ventanas y puertas - Cielos, lámparas y estructuras elevadas - Estructuras auxiliares - Cámara de refrigeración - Abastecimiento de agua - Patios - Servicios higiénicos, vestuarios, comedores - Equipos, materiales y utensilios - Personal operativo - Disposición de desechos - Control de plagas - Saneamiento general del proceso - Disposición de áreas limpias y sucias 						

12.2. Definiciones de términos de la Ficha de evaluación para Validación o Verificación del Programa GMP.

FRECUENCIA.

Es el porcentaje de áreas que presentan fallos.

EVALUACION.

De acuerdo al porcentaje de fallos encontrados y la factibilidad de corrección el Médico Veterinario Oficial calificará el área como *aceptable* para la validación o verificación o en caso contrario se considera *no aceptable* .

CAUSAL DE NO ACEPTABILIDAD.

Se deben señalar los argumentos que apoyan la decisión de calificar el área de *no aceptable*.

De acuerdo a lo establecido en el Manual Operativo para la Validación de los SAC, estos argumentos serán los que debe incluir la empresa en su cronograma de acción de corrección.

Pisos

Deben estar contruidos de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, no porosos y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar. Deben tener una pendiente suficiente como para que los líquidos escurran hacia desagüe.

Los pisos de los lugares de trabajo, así como los pasillos de tránsito se deben mantener limpios, libres de materia prima en descomposición u otro tipo de desecho, sin presencia de barro, tierra o cualquier materia extraña contaminante.

Las canaletas de desagüe se encuentran completamente despejadas, lo que permite el fácil escurrimiento de líquidos y desechos. No se detectan líquidos estancados ni suciedad adherida en las canaletas.

Paredes

Construidas de material impermeables, no absorbentes, lavable y atóxico y serán de color claro, hasta una altura apropiada para las operaciones. Los ángulos pared-techo; pared-suelo deben ser abovedados y herméticos.

Cielos

Estos no deben presentar acumulación de suciedad de ningún tipo, ni tampoco la presencia de moho, material extraño en suspensión, ni goteo por condensación de vapor de agua que puedan contaminar directa o indirectamente el producto.

Puertas

Estas deberán ser de superficies lisas, no absorbentes y tener cierre automático

Las paredes y puertas en los lugares de trabajo deben encontrarse limpias, sin polvo o cualquier tipo de material extraño adherido.

Ventanas

Estas y otras aberturas deberán ser construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad. Aquellas que se deban abrir estarán provistas de protecciones contra vectores. Las protecciones deberán ser removibles de modo de facilitar su limpieza y construidas de material anticorrosivo. Los alféizares de las ventanas deberán estar contruidos con pendiente.

Las ventanas y sus protecciones no deben presentar acumulación de tierra, polvo o algún material extraño. Deberán encontrarse siempre en correcto estado de mantención y limpieza.

Iluminación

Las lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de roturas.

Estructuras auxiliares

Las estructuras auxiliares tales como escaleras, montacargas, plataformas y rampas deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación en los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y deberán ser fácilmente desmontables para su limpieza y buena conservación.

Los accesorios elevados deberán instalarse de forma que la condensación del vapor de agua y goteo no representen peligro directo o indirecto de contaminación y al mismo tiempo no se entorpezcan las operaciones de limpieza.

Cámaras frigoríficas

Los establecimientos de alimentos en que se mantengan o almacenen productos y/o materias primas que precisan frío para su conservación, deberán contar con cámaras frigoríficas provistas de termómetros y dispositivos especiales para el registro constante de la temperatura.

Su infraestructura deberá conferir protección contra la contaminación y reducir al mínimo los daños y deterioros del producto o materia prima almacenada.

Este debe encontrarse en óptimas condiciones de limpieza, tanto en lo que respecta a su piso como paredes y cielo. No debe existir material en descomposición, mohos o algún tipo de suciedad adherida a su estructura.

Abastecimiento de agua

Todo lugar de trabajo deberá contar, individual o colectivamente, con agua potable destinada al consumo humano y necesidades básicas de higiene y aseo personal. En caso que se disponga sistema de abastecimiento propio, se deberá contar con la aprobación previa de la autoridad sanitaria y mantener una dotación mínima de 100 lt. de agua por persona y por día. El agua no potable que se utilice para producción de vapor, lucha contra incendio y otros propósitos similares no relacionado con los alimentos, deberá transportarse por cañerías completamente separadas, identificadas por colores sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen al agua potable.

Se deberá registrar un expedito y completo abastecimiento de agua en todos los lugares de la planta de procesamiento.

Patios

Todos aquellos sitios en los alrededores de la planta de procesamiento deberán estar en óptimas condiciones de limpieza, libre de acopio de desechos o basuras, excepto en aquellas zonas destinadas y construidas especialmente para este fin.

Servicio higiénico

Todo lugar de trabajo estará provisto, individual o colectivamente, de servicios higiénicos separados e independiente para cada sexo, que dispondrá como mínimo de excusado y lavatorios.

Cada excusado se colocará en un compartimento con puerta, separado de los compartimentos vecinos por medio de divisiones permanente.

Estas instalaciones deberán estar bien iluminadas y ventiladas y sin comunicación directa con las zonas donde se manipulen alimentos (a no más de 75 m del área de trabajo). Las ventanas y otras aberturas deberán estar provistas de mallas protectoras contra vectores.

A la salida de los servicios higiénicos y como paso obligado para volver a la zona de elaboración, deberá haber lavamanos con grifos de agua fría y caliente, provisto con jabón para lavarse las manos y lavabotas y medios higiénicos para secarse las manos como toallas de papel u otro como aire caliente. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos y botas después de usar los servicios.

La totalidad de los servicios higiénicos (excusados, lavamanos y duchas) se deben encontrar en perfectas condiciones de funcionamiento y limpieza (sin sarro u otras sustancias extrañas adheridas).

No debe registrarse deficiencias de detergente (jabón u otro) y papel higiénico.

Los pisos paredes y ventanas de estas zonas deben estar en óptimas condiciones de limpieza, sin presencia de tierra o material extraño adherido.

Total ausencia de organismos vectores contaminantes.

Si el personal debe salir fuera del recinto para ir a los servicios higiénicos debe cambiarse de vestimenta.

Vestuarios

Todo lugar de trabajo donde el tipo de actividad requiera el cambio de ropa deberá estar dotado de un recinto destinado a vestuario separado e independiente para cada sexo. Este recinto deberá disponer además de casilleros guarda ropas en igual número al de trabajadores ocupados en faena.

El flujo del personal debe ser en el sentido desde fuera del recinto hacia dentro.

Comedores

Esta zona deberá estar completamente separada de las áreas de trabajo y de cualquier fuente de contaminación ambiental.

Si el personal debe salir fuera del recinto para ir a los comedores este debe cambiarse de vestimenta.

Equipos, materiales y utensilios

El material de los equipos y utensilios no debe transmitir sustancias tóxicas, olores ni sabores, no ser absorbente si muy resistente a la corrosión. Se debe evitar el uso de madera (impide limpieza y desinfección adecuada) y mantener las duchas adecuadas a los procesos.

El diseño de los equipos, utensilios y recipientes deben permitir una fácil y completa limpieza y desinfección de ellos.

Los recipientes para depositar los materiales no comestibles y desechos deben permanecer tapados y haber sido diseñados para permitir una fácil limpieza y desinfección.

Los locales refrigerados deben tener un sistema de control como termómetros y dispositivo para el registro temperatura.

Los materiales, utensilios y equipos deben estar en orden (ubicados en sus lugares de ocupación), limpios (sin ningún tipo de materia o sustancia extraña en sus superficies), y en buen estado de funcionamiento.

(DESGLOSE DE MATERIALES, UTENSILIOS y EQUIPOS INVOLUCRADOS)

Personal operativo

Uso de ropa protectora tales como: cofia o gorro que cubra totalmente el cabello, delantal, guantes, botas, cubre barba etc.

Limpieza de ropa protectora, ausente de manchas o material extraño adherido, con zonas que no presenten el color original de la vestimenta.

Limpieza de manos y uñas : estas últimas no deben sobre pasar el largo de la yema de los dedos, ni acusar la presencia de mugre o barniz.

Total ausencia de objetos de adornos en el personal que mantiene contacto directo con el producto por ejemplo; aros, pulseras, anillos etc.

Disposición de Desechos

Correcta evacuación de aguas residuales provenientes del proceso sin registrarse sobresaturación de las canaletas de desagüe.

Presencia de recipientes para desechos y/o material comestible en el área de elaboración de alimentos los cuales estarán en óptima limpieza (ausencia de cualquier tipo de materia o sustancia extraña en su interior).

La zona donde se ubican los recipientes de almacenamiento de desechos deberá mantenerse limpia, evitando la dispersión de la basura y asegurando un acopio que no represente fuente de contaminación.

Control de Plagas

Deben existir diferentes niveles de control; instalaciones (cortinas de aire, rejillas metálicas, cierres de entorno etc.), buen gestión de manejo de bodegas de almacenamiento y barreras preventivas (trampas, insectocutores, feromonas, cebos etc.). Ellas deben contemplar registros de vigilancia y monitoreo para determinar existencia, (planos de distribución señalando grado de peligro de presentación).

Saneamiento General del Proceso

Dentro de la línea de proceso, las vías de acceso deberán mantenerse limpias y despejadas, sin presencia de materiales ajenos a la actividad o suciedad evidente.

Deberá estar prohibido almacenar ni mantener en la zona de manipulación de los alimentos sustancias que los puedan contaminar, ni podrán depositarse ropas u objetos personales en la misma.

No se deberá comer, fumar, masticar chicles o realizar otras prácticas antihigiénicas como escupir, en la zona de manipulación del alimento.

El lugar de almacenamiento de envases y embalajes debe mantenerse limpio, sin polvo, tierra, materiales extraños o cualquier tipo de vector.

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

***Sistema de Análisis de
Peligros y Puntos
Críticos de Control

(H.A.C.C.P.)***

**SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
PROYECTO N° 322**

13.SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP).

13.1. Consideraciones generales

Para la Validación de un SAC basado en el HACCP, cada empresa deberá desarrollar a lo menos las siguientes etapas:

- Implementar el Programa de Buenas Prácticas de Manufacturas y sus Sistemas SOP Y SSOP.
- Implementar los siete principios del HACCP a través de la secuencia de los doce pasos descritos en este Manual.

13.2. Implementación de los requisitos previos del HACCP.

Se consideran requisitos previos al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control los procesos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y sus Procedimientos Operacionales Estandarizados (SOP) y Procedimientos Operacionales de Sanitización Estandarizados (SSOP).

La estructura y metodología de implementación de todos ellos han sido descritos en los capítulos anteriores de este Manual.

13.3. Implementación del sistema HACCP.

Esta se basa en los siguientes siete principios:

- Identificación y análisis de peligros de contaminación y determinación de las medidas preventivas para su control.
- Identificación de los Puntos Críticos de Control.
- Determinación de los límites críticos en cada uno de los Puntos Críticos de Control identificados.
- Establecimiento de procedimientos de monitoreo para cada Punto Crítico de Control.

- Establecimiento de las acciones correctivas que deberán tomarse cuando el monitoreo indique que un Punto Crítico de Control no está bajo control.
- Establecimiento de la documentación correspondiente a todos los procedimientos del programa y del sistema de registros.
- Determinación de procedimientos de verificación, incluidos los ensayos y procedimientos complementarios, para corroborar que el sistema HACCP está funcionando correctamente.

13.4. Secuencia lógica para la implementación de los siete principios HACCP (doce pasos).

Para desarrollar de manera ordenada y sistemática la implementación de los siete principios básicos del HACCP, se aconseja seguir como metodología de trabajo la señalada a continuación y que se compone de **doce pasos**.

PASO N°	ACTIVIDAD
1	Formar equipo de trabajo
2	Descripción de producto(s) que se elabora
3	Identificación uso probable
4	Elaborar diagrama de flujo
5	Verificación in situ de diagrama de flujo
6	Análisis de peligros <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del Peligro - Evaluación de Riesgos - Definir las Medidas Preventivas
7	Identificar los PCC en los procesos <ul style="list-style-type: none"> - Aplicar árbol de decisiones para los PCC
8	Establecer Límites Críticos para cada Medida Preventiva
9	Establecer un sistema de monitoreo
10	Establecer las medidas correctivas
11	Establecer un sistema de documentación y registros
12	Establecer los procesos de verificación

14. DESARROLLO DE LOS DOCE PASOS.

14.1. Formar un equipo de trabajo:

El primer paso para desarrollar un Programa de Aseguramiento de Calidad es la formación de un equipo de trabajo HACCP el cual debe ser multidisciplinario, compuesto por personal de la planta con o sin la participación de asesoría externa, que tendrá como objetivo desarrollar el Programa en cuestión.

Este equipo deberá tener los conocimientos necesarios y la competencia técnica relacionada con el proceso y producto (fabricación, almacenamiento y distribución) y los conocimientos y adiestramiento para la implementación del HACCP.

Todos los integrantes del equipo deberán tener una capacitación que les permita:

- Comprender los conceptos del HACCP y los requisitos del programa de control basado en el sistema mencionado.
- Saber identificar los peligros de contaminación y el riesgos que ellos ocurran.
- Tener conocimiento y autoridad para implementar cambios en el proceso y en los productos que aseguren la integridad de los mismos.

El equipo de trabajo podrá estar constituido por las siguientes personas:

- Un especialista en control de calidad competente para valorar los peligros biológicos, físicos y químicos propios de un grupo de productos determinados y manejo de análisis de riesgos.
- Un especialista en producción responsable del procedimiento técnico de fabricación del producto o profundamente implicado en él.
- Un técnico con conocimientos prácticos en el funcionamiento e higiene de los equipos y materiales utilizados para la fabricación del producto.
- Una persona con conocimientos específicos de microbiología, higiene, tecnología alimentaria y salud pública;

Será posible que una sola persona desempeñe varios de estos cometidos, en la medida en que el equipo disponga de toda la información necesaria y ésta se utilice para garantizar la confiabilidad del sistema instaurado.

En el SAC elaborado por la empresa debe incluirse para cada uno de los integrantes del equipo de trabajo, al menos la siguiente información:

- Nombre, profesión, cargo, responsabilidad y labor desempeñada en el SAC.
- Capacitación en HACCP.

Es necesario señalar en forma separada la descripción del equipo de trabajo, el personal que participó en la elaboración del documento teórico.

Además, debe contemplarse un organigrama jerárquico del grupo relacionado con la ejecución del SAC.

14.2. Descripción de producto(s) que se elabora

Consiste en hacer una completa descripción de los productos elaborados por la planta, con la finalidad de realizar una evaluación sistemática de todos los riesgos asociados a esos productos y a sus ingredientes.

Esta descripción debe considerar al menos:

- Nombre del producto (nombre común y científico).
- Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
- Estructura y características físico-químicas (sólido, líquido, gel, emulsión, etc.).
- Tipo de elaboración (congelado, fresco, ahumado, secado, etc.).
- Presentación (en bloque, individual, en trozos, etc.).
- Forma de consumo.
- Tipo de empaque y envasado.
- Condiciones de almacenamiento.
- Duración del producto.
- Instrucciones de uso.
- Posibles mercados de destino.
- Requisitos sanitarios por mercado de destino, especificando cuantitativamente los estándares.

14.3. Identificación del uso probable.

El equipo HACCP debe describir completamente el producto, incluyendo su formulación cuando corresponda y el tipo de empaque.

Debe describir el método de distribución e información si el producto debe ser distribuido fresco, congelado o listo para la venta.

Debe identificar su uso y consumidores probables.

La descripción completa del producto y la identificación de su uso, va a facilitar al equipo en la determinación de los peligros de contaminación.

14.4. Elaborar el diagrama de flujo:

Se trata de describir el proceso de forma que represente todos los pasos operacionales del manejo del producto en el del establecimiento. Este flujograma esquemático debe indicar en forma ordenada los pasos desde la recepción de la materia prima hasta la comercialización del producto terminado.

El equipo de trabajo debe diseñar un flujograma que sea fácil de seguir y represente exactamente el proceso, es decir, señalar todas las etapas, en forma cronológica y esquemática, sin dejar de lado ningún paso, incluidas las etapas de los subproductos.

Además, debe contener datos técnicos tales como:

- Plano de la planta y de ubicación de los equipos.
- Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas, ingredientes, aditivos y los tiempos de espera durante y entre las etapas).
- Parámetros técnicos de las operaciones (tiempo, temperatura, etc.).
- Identificación de rutas para evitar las posibilidades de contaminación cruzada.
- Separaciones entre áreas de alto y bajo riesgo (limpias y sucias).

Posterior a la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC), éstos deberán quedar indicados en el flujograma y, destacados de una manera especial, los PCC que tengan asociado peligros de seguridad.

14.5. Verificación in situ del diagrama de flujo.

Una vez establecido en el papel el diagrama de flujo este debe ser confirmado y si es necesario complementado o modificado en el local de acción de las actividades o etapas del proceso. El objetivo es para asegurar que todas las etapas fueron identificadas y validadas respecto a lo señalado en el diagrama.

El diagrama de flujo debe ser comparado con las operaciones que representan. El proceso debe ser revisado en intervalos de tiempos variables, considerando el tiempo y período operacional de forma de certificar que es válido para todas las horas de funcionamiento.

14.6. Análisis de peligros.

Definido el producto que elaborará la planta y diseñado el flujograma de proceso, el equipo de trabajo deberá identificar los peligros sanitarios y de seguridad asociados a la elaboración de ese producto.

Deberán considerarse en la identificación de los peligros, los requisitos exigidos por la autoridad oficial de los posibles países de destino.

14.6.1. Identificación de peligros.

Para identificar los peligros asociados a la elaboración del producto, el equipo de trabajo deberá considerar las siguientes áreas de riesgo:

- *Seguridad del alimento:* son los aspectos de un producto que pueden causar enfermedad o muerte. Estos pueden ser biológicos, físicos o químicos.
- *Salubridad:* Son características o elementos indeseables higiénicos sanitarias presentes en un producto o proceso, que no ocasionan enfermedad o muerte.

Para realizar una identificación organizada de los peligros, se deberá comenzar por enumerar en cada paso operacional del flujograma, los siguientes componentes del proceso:

- **INSUMOS:** Esto considera la materia prima, así como cada uno de los componentes que se utiliza en cada paso operacional del proceso y que forman parte del producto final; es decir, cualquier ingrediente incluyendo el agua y materiales de empaque tales como plástico, papel, cajas y otros (no se consideran insumos los utensilios de proceso tales como cuchillos, cucharas, bolos, balanzas, etc.).
- **OPERACIONALES:** Estos incluyen todas las acciones reales involucradas en ese paso operacional que se encuentran bajo el control del productor.

Se deberá identificar en cada paso operacional, para cada insumo y operación involucrada, los peligros asociados a ellos, con su correspondiente área de riesgo.

La identificación del peligro debe ser lo más específica posible, definida en función del producto y no de la causa del problema. Peligros como los siguientes son poco específicos o bien apuntan a la causa de éstos:

- Contaminación (¿de qué tipo?)
- Abuso de tiempo-temperatura (lo correcto, es decir, deterioro organoléptico o pérdida de calidad por abuso de tiempo-temperatura).

La identificación de peligros se deberá realizar basándose en el uso final del alimento, tomando en cuenta especialmente su destino y forma de consumo. Deben considerarse todos los peligros durante este proceso de identificación a pesar de lo insignificante que parezcan.

Además, es importante considerar al identificar los peligros, que éstos pueden presentarse tanto en la producción como en las etapas posteriores a ella.

Muchos de los peligros que se presentan en las etapas de post producción se refieren a factores que pueden afectar al producto cuando éste sale de la planta y escapa del control del productor, por ejemplo: rotular incorrectamente las

instrucciones de uso puede determinar una inadecuada manipulación del alimento por parte del consumidor.

Es importante que al describir el peligro identificado, esto se haga de la manera más completa, señalando claramente la característica inaceptable para ese producto.

Una vez identificados los pasos operacionales del proceso y los peligros asociados a los insumos y operaciones, corresponde ahora determinar los puntos de control del proceso.

A continuación se señala una manera de ordenar la información obtenida hasta esta etapa:

Paso operacional	Insumos	Peligros		Operación	Peligros	
1.		1.	Se		1.	Se
			Sa			Sa
		2.	Se		2.	Se
			Sa			Sa
		
...		
...					...	

Se: Seguridad

Sa: Salubridad

PC: Punto de control

14.6.2. Análisis de peligros:

Una vez establecidos los puntos de control del proceso, y con la finalidad de analizar cada uno de los peligros identificados, se deberá determinar para cada uno de éstos la probabilidad de ocurrencia (riesgo) y el efecto.

Probabilidad de ocurrencia:

Es la frecuencia posible de presentación del peligro identificado, la cual se determina en forma cualitativa de acuerdo a los siguientes niveles de ocurrencia: alto, mediano y bajo.

Para esto, se pueden utilizar diversas fuentes de información que ayuden a identificar con qué probabilidad puede ocurrir el peligro, por ejemplo archivos antiguos de la empresa, muestreo o pruebas de seguimiento de los productos, causales de rechazo, entre otros.

Efecto:

Se entenderá por efecto las consecuencias resultantes de la ocurrencia del peligro.

Ejemplos de efectos son:

- Enfermedad o muerte del consumidor.
- Producto inadecuado para consumo humano.

En la descripción de los efectos es importante que éstos sean definidos en función del consumidor y que concuerden con las áreas que se les asignó previamente.

14.6.3. Evaluación de los peligros:

La etapa siguiente al análisis de peligros es determinar cuales de los peligros identificados en el flujograma son significativos.

Esta evaluación, realizada por el equipo de trabajo, deberá basarse en los antecedentes obtenidos del análisis de peligros, es decir, ponderar la magnitud e importancia del efecto, probabilidad de ocurrencia y la incidencia de cada peligro identificado.

En base a este análisis se deberá evaluar si el peligro es significativo o no. No existen fórmulas para realizar esta evaluación y quedará a criterio del equipo de trabajo la decisión, dado que muchos de estos peligros serán específicos para la planta y el producto.

14.6.4. Eliminación de peligros:

Una vez determinado los peligros significativos del proceso, corresponde analizar cuales de éstos pueden ser eliminados al rediseñar o cambiar el proceso.

Si se decide eliminar peligros mediante el rediseño del proceso, se deberá revisar y completar la identificación, análisis y evaluación de los peligros asociados al nuevo flujo de proceso.

14.6.5. Definir las medidas preventivas:

Este paso consiste en determinar las acciones y actividades que se requieren para eliminar los peligros o reducir su riesgo de ocurrencia a niveles aceptables.

Un peligro puede necesitar más de una medida preventiva y puede ocurrir que una medida preventiva controle eficazmente más de un peligro.

En la mayoría de los casos las medidas preventivas son procedimientos operacionales que se emplean en una planta, por ejemplo:

- Uso de agua potable.
- Control de temperatura.
- Capacitación de empleados.
- Calibración de equipos.

- Especificaciones de compra.
- Separación física de materia prima y producto terminado.

Pueden existir además, peligros significativos que justifiquen nuevas medidas preventivas.

En consecuencia se deberá definir, para cada peligro significativo identificado en el proceso, las medidas preventivas correspondientes.

En los casos que se considere necesario, se pueden establecer registros de ejecución de las medidas preventivas.

14.7. Identificar los Puntos Críticos de Control en los procesos.

En esta etapa corresponde identificar qué puntos de control dentro del proceso, con peligros significativos asociados, son críticos.

Punto Crítico de Control (PCC): es cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida del control puede automáticamente ocasionar un producto que representa un problema de seguridad, salubridad o fraude económico.

Para identificar un PCC se deberán analizar los peligros significativos asociados a cada punto de control de proceso, formulándose la siguiente pregunta:

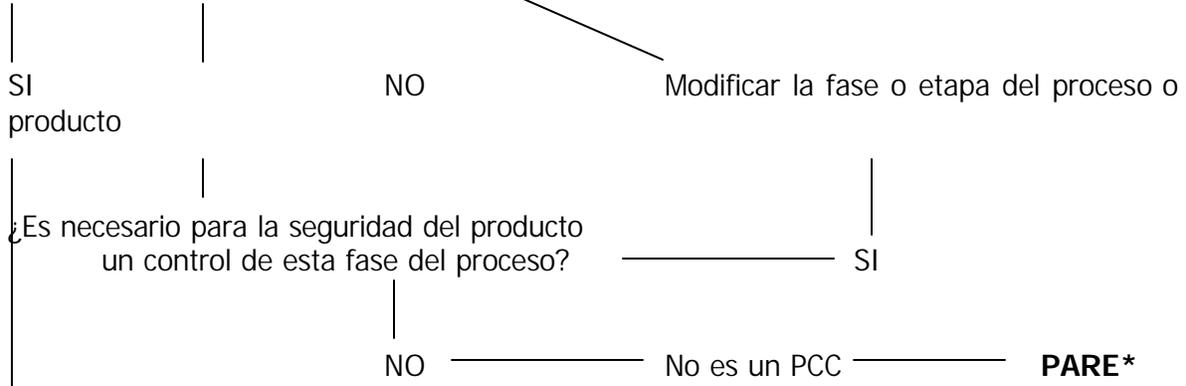
1. Si no se controla el peligro en ese punto ¿resultará automáticamente un producto inseguro, insalubre o un fraude económico?
 - Si la respuesta es "no", ese punto no es un PCC.
 - Si la respuesta es "si", debe formularse la siguiente pregunta:
2. El control de ese peligro ¿puede efectuarse en un paso posterior?
 - Si la respuesta es "no", ese punto es un PCC.
 - Si la respuesta es "si", no es un PCC, por lo tanto el peligro deberá controlarse en el paso operacional correspondiente, es decir, deberá formar parte de otro PCC.

Cabe señalar que no necesariamente todos los peligros significativos identificados en el proceso, deben formar parte de un PCC. "Se recomienda" el siguiente esquema o Arbol de Decisiones, para determinar si cada peligro significativo, formará o no parte de un PCC, evitando la duplicación innecesaria de PCC y permitiendo asegurar un producto seguro. Para utilizar el esquema de decisión se considerará sucesivamente cada etapa de elaboración determinada en el diagrama respectivo. El esquema se utilizará con flexibilidad y sentido común, sin perder de vista el conjunto del proceso de elaboración.

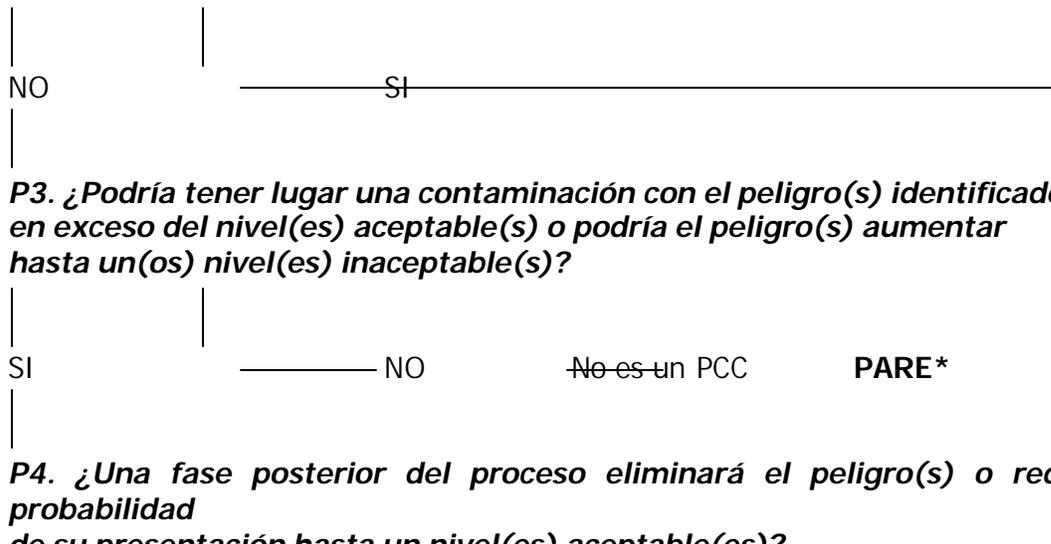
Criterios basados en bibliografía científica o reglamentaciones nacionales o externas pueden ser válidas y reemplazar el esquema de este árbol de decisiones.

ARBOL DE DECISIONES DE MAYES

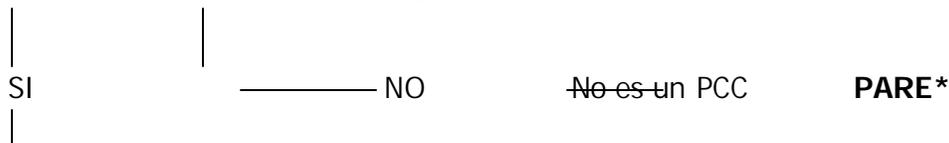
P1. ¿Existe (n) medida (s) preventiva(s) para el peligro identificado?



P2. ¿Está la fase o etapa específicamente diseñada para eliminar o reducir la probabilidad de presentación de un peligro hasta un nivel aceptable?



P3. ¿Podría tener lugar una contaminación con el peligro(s) identificado(s) en exceso del nivel(es) aceptable(s) o podría el peligro(s) aumentar hasta un(os) nivel(es) inaceptable(s)?



P4. ¿Una fase posterior del proceso eliminará el peligro(s) o reducirá la probabilidad de su presentación hasta un nivel(es) aceptable(es)?



Para identificar un PCC se debe tener en consideración los siguientes aspectos:

- Un peligro significativo debe ser asociado al paso operacional donde ese peligro puede ser controlado convirtiéndose, ese paso operacional, en un PCC.
- Los puntos de un proceso donde el control es deseable, pero no esencial, no son PCC. Por ejemplo, el control del calibre de los pollos faenados es deseable pero no crítico, ya que el control se realizará en una etapa posterior del proceso. Ejemplo, al momento del empaque.
- Un punto de control no es PCC si un proceso subsiguiente elimina el peligro.

Al realizar esta identificación, es importante destacar que uno de los objetivos de un Programa de Aseguramiento de Calidad es reducir y concentrar el control de los peligros a **un mínimo de puntos de control dentro del proceso**.

Corresponde ahora, por lo tanto, identificar en qué puntos del proceso es crítico su control.

Por otra parte, unas Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) unidas a prácticas correctas de higiene (Sistemas Operacionales de Sanitización Estandarizados) eliminarán, igualmente, PCC innecesarios en aquellos puntos de la línea de elaboración donde los microorganismos pueden multiplicarse.

14.8. Establecer los Límites Críticos para cada Medida Preventiva

Una vez determinados cuales son los Puntos Críticos de Control dentro del flujograma de proceso de la planta, se deben establecer los Límites Críticos para cada Medida Preventiva asociada peligro significativo que califica a ese PCC.

Límite Crítico: Tolerancia predefinida que no debe ser excedida para mantener controlado un peligro.

Es un criterio que debe ser cumplido para cada medida preventiva asociada con un punto de control crítico. En términos operacionales es el valor que define la separación entre la aceptación y el rechazo. Es un límite específico de características físicas, químicas, biológicas o sensorial.

Los parámetros más frecuentes utilizados para definir los Límites Críticos son: tiempo, temperatura, dimensiones físicas, humedad, actividad de agua, pH, concentración de sal, concentración de cloro libre, peso neto, además de las características sensoriales como la textura, aroma, etc.

Estos límites pueden ser cuantitativos (pH) o cualitativos (evidencia de descomposición). En el caso que sean subjetivas, como puede ser el caso de la

inspección visual, deben acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no es aceptable.

Cada peligro en cada PCC debe tener por lo menos, un Límite Crítico asignado y puede haber más de un mismo Límite Crítico para un mismo Punto Crítico de Control, por ejemplo:

PCC	PELIGRO	LIMITES CRÍTICOS
Golpe de frío a pollos enteros	Crecimiento bacteriano	T° min. Aire = -10°C T° min. Proceso = 90´

Si cualquiera de estos parámetros está fuera de los límites, el proceso estará fuera de control.

Es importante establecer límites razonables que aseguren el control de un peligro. La planta debe fijar límites que sean más estrictos que los límites reguladores o especificaciones de compra esto le brindará flexibilidad para reaccionar oportunamente.

Los límites críticos pueden ser obtenidos de diversas fuentes. Cuando no están incluidos en los textos normativos o en las guías de prácticas de elaboración, el equipo de trabajo deberá respaldar su validez en lo que respecta al control del peligro identificado.

Los Límites Críticos deben ser claros y específicos, evitando imprecisiones tales como: "según requerimientos del cliente" o "según estándares de producción".

14.9. Establecer un Sistema de Monitoreo:

Monitoreo se define como el establecimiento de un sistema de vigilancia de las Medidas Preventivas para asegurar el control de Puntos Críticos mediante ensayos u observaciones programadas, que son registradas por la planta para informar si ese PCC se encuentra bajo control.

Es importante recalcar que todo monitoreo **debe quedar documentado**, ya que además de registrarse, tendrá un uso futuro en la verificación y validación del sistema.

El objetivo del monitoreo apunta básicamente a obtener la información necesaria que permita mantener el proceso bajo control y garantizar en todas las operaciones del proceso, la seguridad y salubridad de un alimento. Advierte tempranamente que se está perdiendo el control o el proceso está fuera de control, ayudando a localizar la causa del problema, por lo tanto se puede actuar para restablecerlo y reducir las pérdidas por producto defectuoso.

14.9.1. COMO DISEÑAR EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO:

Como el monitoreo es una acción de obtención de datos, es importante obtenerlos adecuadamente, para esto se pueden seguir las siguientes recomendaciones:

1. Formular las preguntas correctas, las que deben relacionarse con la información específica requerida.
2. Diseñar planillas o formularios sencillos, pero efectivos para la toma de datos. Verificar que estas se expliquen por si mismas, que permitan el ingreso de todos los datos necesarios, y que estén diseñadas para reducir las posibilidades de error.
3. En el formulario de monitoreo debe incluirse los Límites Críticos correspondientes, con la finalidad de compararlos con los datos obtenidos del monitoreo.
4. Seleccionar una persona capacitada e imparcial para recolectar los datos.
5. Preparar instrucciones.
6. Someter a pruebas los formularios e instrucciones y modificarlos si ello fuese necesario.
7. Entrenar al personal encargado de tomar los datos.
8. Chequear el proceso de obtención de datos y validar los resultados.

La administración debe firmar todos los formularios después de revisarlos.

14.9.2. TIPOS DE MONITOREO:

El monitoreo puede hacerse por observación o medición. Generalmente una observación entrega un índice cualitativo de control, por ejemplo el examen físico-organoléptico; una medición, en cambio entrega un índice cuantitativo de control, por ejemplo la medición de T°. Por lo tanto, la decisión de si el monitoreo va a ser por observación o por medición o ambas, dependerá del peligro identificado, del Límite Crítico establecido, de los métodos disponibles, así como el tiempo involucrado y los costos.

Los datos obtenidos en el monitoreo por observación deben ser comparados con los Límites Críticos. Esto requiere un análisis del encargado de realizar este monitoreo, y en muchos casos es una interpretación subjetiva, por lo tanto, se debe tener mucho cuidado en la selección, entrenamiento y estandarización de estos encargados.

El monitoreo por medición requiere un cuidado adicional, ya que la obtención de datos a veces demanda procedimientos sofisticados y calibración de equipos. Un termómetro mal calibrado puede crear una falsa sensación de seguridad.

Existen sistemas automáticos de monitoreo por medición. Si los sistemas automáticos están calibrados y son mantenidos correctamente, pueden ayudar a reducir el riesgo de error humano, por ejemplo con el uso de un termógrafo. No obstante siempre deben ser chequeados para mantener su calibración. Estos sistemas sólo serán de utilidad si se observan periódicamente o si tienen incorporado una alarma que actúe cuando se alcancen los límites críticos.

La mayor parte de los procedimientos de monitoreo para los Puntos Críticos de Control necesitan ser realizados rápidamente ya que, uno de los principios básicos de un Programa de Aseguramiento de Calidad es prevenir, controlar y corregir los problemas

durante el proceso. Normalmente no hay tiempo para análisis extensos, las pruebas microbiológicas, por ejemplo, son raramente efectivas para monitorear Puntos Críticos de Control debido al tiempo prolongado que requieren estos métodos. Esto no quiere decir que estas pruebas u otros métodos más lentos no puedan ser utilizadas por el contrario son una buena herramienta para la verificación de la efectividad de los controles de proceso.

14.9.3. CUANDO REALIZAR EL MONITOREO:

Idealmente el monitoreo debiera ser permanente. Sin embargo, en la práctica muchas veces es necesario establecer planes de muestreo e intervalos de monitoreo que garanticen **responsablemente** que el peligro está bajo control.

Se requieren análisis estadísticos para determinar los planes de muestreo, que dependerán del nivel de peligro que esté dispuesta a aceptar la planta.

14.9.4. DONDE MONITOREAR:

El monitoreo debe hacerse en el PCC donde se refleje exactamente el estado de un Límite Crítico, sin embargo, a veces es necesario monitorear en otros puntos para evitar interrupciones en el flujo de producción.

14.9.5. QUIEN DEBE REALIZAR EL MONITOREO:

Es importante que la persona que va a realizar el monitoreo tenga fácil acceso al PCC y habilidades y conocimientos para entender, no sólo el proceso de producción del alimento, sino también, el propósito e importancia de la actividad de monitoreo.

En casos tales como determinación sensorial de descomposición o análisis químico, la persona debe tener un alto nivel de entrenamiento, experiencia y ser además imparcial y confiable.

ALGUNOS EJEMPLOS DE MONITOREO:
<ul style="list-style-type: none">- Muestreo e inspección de materia prima.- Control de temperatura del producto.- Control de tiempo de almacenamiento del producto.- Control del pH de la materia prima.- Inspecciones visuales de productos y equipos.

La descripción del procedimiento de monitoreo para un peligro de un PCC, debe considerar al menos:

- Procedimiento
- Plan de muestreo
- Frecuencia
- Responsable
- Lugar
- Registros
- Fecha

14.10. Establecer las Medidas Correctivas:

Una vez determinados los procedimientos de monitoreo, corresponde establecer Medidas Correctivas.

Medidas correctivas: se definen como el o los procedimientos a seguir cuando se alcanza o excede un Límite Crítico, con la finalidad de recuperar el control del proceso y evitar la elaboración de productos defectuosos.

Toda acción realizada relativa a las Medidas Correctivas debe ser documentada y registrada, esto ayudará en la modificación del Programa para problemas recurrentes, así como, para determinar la disposición del producto afectado.

En cada Punto Crítico de Control se deben diseñar las Medidas Correctivas que permitan volver el sistema a los rangos definidos, cada vez que se produzca una desviación inaceptable de los límites establecidos.

Debido a las variaciones en los productos y a la diversidad de las desviaciones asociadas, se deben desarrollar Medidas Correctivas específicas para cada Límite Crítico en cada Punto de Control Crítico.

Las Medidas Correctivas pueden ser:

- a) Medidas Correctivas inmediatas: son de ejecución inmediata y evitan la elaboración de productos defectuosos. Estas acciones pueden requerir monitoreos intensivos para ajustar el proceso, en ese momento, a los Límites Críticos. Por ejemplo, continuar el enfriado de un lote de producto, para alcanzar la T° interna mínima requerida.
- b) Medidas Correctivas resolutivas: son aquellas que devuelven el proceso a control y corresponden a soluciones definitivas que apuntan a la causa del problema, por lo tanto deben ser siempre consideradas. Por ejemplo, ajustar la temperatura de los túneles continuos de enfriado.

Posteriormente se debe determinar la disposición del producto afectado, para lo cual es necesario:

- Separar e identificar el producto sospechoso,
- Informar al personal correspondiente,
- Almacenar el producto en la cámara de retención u otro lugar determinado para estos fines.

Una vez aislado el producto sospechoso se debe:

- Someter a pruebas analíticas que verifiquen la seguridad, salubridad y la posibilidad de fraude económico según corresponda. La planta, por lo tanto, debe tener acceso a pruebas adecuadas y la información necesaria que permita destinar el producto afectado a:

- a) Reproceso para hacerlo aceptable.
- b) Redestino.
- c) Destrucción.

Siempre se debe registrar la ocurrencia de un problema, las Medidas Correctivas ejecutadas para corregir el problema y la disposición del producto afectado, con el fin de establecer un archivo que contenga esta información en forma organizada.

14.11. Establecer un sistema de documentación y registro

Para cada Punto Crítico de Control se deben diseñar los registros que demuestren que se ejecutan los procedimientos de Monitoreo, las Medidas Correctivas y las Verificaciones, de manera de llevar un seguimiento del producto en todas las etapas del Programa.

Los objetivos del sistema de registros son los siguientes:

1. Documentar los resultados de las acciones del Monitoreo.
2. Documentar las acciones generadas por la aplicación de una Medida Correctiva.
3. Documentar los procedimientos de Verificación.

Los registros pueden ser de diferentes tipos, estar accesibles y mantenerse de una manera eficiente y ordenada, éstos pueden ser combinados en un solo formato para evitar el exceso de formularios y deben ser lo más simple posible.

El Programa debe contemplar un análisis sistemático de estos registros. La revisión adecuada de los registros generados por el Programa ayudará a la gerencia a determinar si existen tendencias indeseables, donde, y como evitar su repetición.

Los tipos de registros que pueden demostrar que los PCC están siendo controlados, son:

- **Registros de monitoreo de los Puntos Críticos de Control.** Estos registros deben contener toda la información específica necesaria para informar de los resultados de los controles establecidos en cada PCC. El Límite Crítico debe estar incluido en el registro de monitoreo como una advertencia constante al examinador u observador. Se deben diseñar de manera tal que permitan el registro de la información recolectada en los mismos términos en que se planteó el plan de muestreo, es decir, considerar la frecuencia, número de muestras, variables a registrar entre otros.
- **Registros de Medidas Correctivas y situaciones imprevistas.** Los registros de acciones generadas por la aplicación de una Medida Correctivas se utilizan sólo

cuando se identifican desviaciones de los Límites Críticos a través del proceso de monitoreo. Ellos indican qué acciones se tomaron para corregir los problemas detectados. Además, proveen información suplementaria a los otros registros de procesamiento usados rutinariamente. Sirven también para registrar hechos imprevistos, incorrectos o inaceptables, desde un punto de vista de seguridad, salubridad o fraude económico.

Todos los informes de las Medidas Correctivas aplicadas por alguna desviación del sistema, deben mantenerse con copias adjuntas al registro de monitoreo correspondiente al problema.

Los registros de acciones correctivas aplicadas deben incluir, al menos, la siguiente información:

- Fecha y hora del suceso.
 - PCC involucrado.
 - Desviación del Límite Crítico.
 - Medida Correctiva tomada.
 - Condiciones de mantención del producto afectado.
 - Disposición final del producto afectado.
 - Otros comentarios.
- **Registros de verificación.** Son registros que demuestran que se realizan las verificaciones del Programa y que incluyen los informes de resultados de éstas.

En el sistema de registros de la planta debe quedar claramente expreso los turnos o días no productivos, por producto, con el objeto de avalar la ausencia de registros aquellos días o turnos que no hubo producción.

Los registros deben permanecer almacenados por un período mínimo de dos años, debiendo estar en todo momento a disposición del Médico Veterinario Oficial del SAG cuando este lo requiera.

14.12. Establecer los procesos de Verificación.

Una vez que se ha producido la adaptación y puesta en marcha del HACCP en cada empresa, debe someterse a una revisión o Verificación para comprobar que el Sistema funciona correctamente y que su aplicación práctica responde a lo previsto en el diseño teórico del sistema.

En la programación y ejecución de los procedimientos de Verificación deben incluirse verificaciones diarias, periódicas e integrales.

VERIFICACIÓN DIARIA: Corresponde a la revisión diaria de los registros y de los procedimientos de monitoreo para cada PCC. De otro modo, es la persona encargada de realizar las verificaciones que permiten confirmar el adecuado desempeño del encargado del monitoreo de cada Punto Crítico de Control y que las mediciones correspondientes han sido registradas correctamente y de acuerdo a lo programado.

VERIFICACIÓN PERIÓDICA: Estas verificaciones deben incluir muestreos al azar, análisis de productos y otras comprobaciones necesarias para asegurar que los PCC están bajo control.

En esta verificación debe señalarse el laboratorio que realizará los análisis y los planes de muestreo a utilizar. Los análisis deben estar en directa relación con los requisitos sanitarios de los mercados de destino, así como los del SAG.

Este tipo de Verificación puede ser realizada también por el Médico Veterinario Oficial como método de validación del Sistema.

VERIFICACIÓN INTEGRAL: Corresponde a una revisión completa del Sistema de Aseguramiento de Calidad que involucra la realización del análisis de riesgo en todos los pasos operacionales, tal como en el desarrollo inicial del Programa. Se considera recomendable que este tipo de Verificación sea realizada semestralmente, los dos primeros años. Además, esta Verificación se deberá realizar cuando se presenten algunas de las siguientes situaciones, entre otras:

1. Existencia de un producto sospechoso de transmitir enfermedad.
2. No se están cumpliendo los criterios establecidos.
3. Uso de ingredientes nuevos.
4. Cambio en la forma del ingrediente.
5. Cambio del proceso (T°, t', pH, etc.)
6. Peligros potenciales nuevos:
 - Patógenos nuevos
 - Nuevo contaminante ambiental
 - Nuevos métodos para controlar un riesgo existente
7. Cambios en el diseño del empaque o manipulación del producto terminado.
8. Cambio en el tipo de consumidores o en la forma de consumo del producto.

15. VERIFICACIÓN OFICIAL .

El Médico Veterinario Oficial realizará periódicamente visitas de verificación al establecimiento para constatar que los sistemas de autocontrol realizado por la empresa, a través del HACCP y/o de los Procedimientos Operacionales Estandarizados, se realizan siempre y correctamente, confirmando la validez del Plan aplicado.

La periodicidad de esta Verificación estará determinada por el Médico Veterinario Oficial y dependerá del nivel de imprecisiones que se encuentre en la Verificación.

16. VALIADACION OFICIAL DE UN SAC BASADO EN LOS PRINCIPIOS HACCP.

En esta visita se verificará que los procedimientos, prácticas, métodos de control, análisis descritos para la implementación del SAC son aplicados en conformidad a lo descrito en el Plan, y además cumple con lo señalado en el Manual Genérico de los SAC y el Manual Genérico del rubro en cuestión.

Para lo anterior la visita se divide en dos etapas, primero una evaluación de los antecedentes descritos en los manuales y posteriormente una verificación de estos manuales en terreno, comprobando que lo que en ellos se señala, efectivamente se realiza.

Para la evaluación de los documentos se usará la "PAUTA PARA EVALUACIÓN PARA VALIDAR LA DOCUMENTACION DE UN S.A.C. BASADO EN LOS PRINCIPIOS HACCP" que se señala en un capítulo a parte en este Manual.

17. PAUTA DE EVALUACION PARA VALIDAR EN TERRENO UN S.A.C. BASADO EN LOS PRINCIPIOS HACCP.

Una vez validado los documentos se procede a verificar en terreno que todo lo señalado en ellos se lleva a efecto sistemáticamente, para ello se usará la misma pauta de Verificación que se indica en este Manual.

La diferencia entre la Verificación y la Validación es que en esta última se debe considerar en la evaluación todos los registros y todos los Puntos Críticos de Control.

PAUTA PARA EVALUACIÓN PARA VALIDAR LA DOCUMENTACION DE UN S.A.C. BASADO EN LOS PRINCIPIOS HACCP.

I. Evaluación Prerequisitos del HACCP.		
Aspecto		Observaciones
Plan de Buenas Practicas de Manufactura (GMP)		
1.1 Programa GMP general.		
a. Definición de Objetivos y Política		
b. Coincidencias con exigencias internacionales y chilenas		
c. Diagnostico de GMP.		
1.2 Plan SOP		
1.2.1 Programa de Capacitación de Personal .		
a. Definición de objetivos y políticas		
b. Cronograma de capacitación		
c. Contenido de programas de capacitación		
d. Constancia de asistencias a cursos		
e. Exámenes médicos y de laboratorios del personal		
1.2.2 Programa de Mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios		
a. Definición de Objetivos y Política		
b. Criterios de diseño, construcción y mantenimiento		
c. Fichas técnicas de equipos		
d. Cronograma de mantenimiento		
e. Registros de mantenimiento		

1.2.3 Programa de Trazabilidad de Producto		
a. Definición de Objetivos y Política		
b. Sistema de codificación, rótulos		
c. Registro de control de trazabilidad		
1.2.4 Programa de Control de proveedores		
a. Definición de Objetivos y Política		
b. Clasificación de proveedores. Firma de acuerdos de Provisión		
c. Fichas técnicas de Materias Primas (MP) e insumos		
d. Registro de recibo de MP. y de evaluación de proveedores.		
1.2.5 Programa de Manejo de Residuos Sólidos		
a. Definición de Objetivos y Políticas		
b. Clasificación de residuos		
c. Procedimientos de recolección, manejo y disposición		
d. Registros de control de manejo de residuos sólidos.		
1.2.6 Programa de Manejo Residuos Líquidos		
a. Definición de objetivos y políticas		
b. Caracterización de residuos Líquidos		
c. Tratamientos		
d. Sustancias		
e. Registros de tratamientos		

1.2.7 Programa de tratamiento de Agua		
a. Definición de objetivos y políticas.		
b. Identificación de fuentes y usos		
c. Tratamientos, sustancias, equipos		
d. Registros de control del potabilidad del agua.		
2. Plan Procedimientos Operacionales de Sanitización Estandarizados (SSOP)		
2.1. Programa de Limpieza y Desinfección (L y D)		
a. Definición de objetivos y políticas		
b. Sustancias: Fichas técnicas, rotación, pruebas principio activo, evaluación de la eficacia		
c. Clasificación de áreas		
d. Procedimientos L y D por áreas: Actividades, responsables, frecuencias, responsables, controles		
e. Registros de L y D.		

2.2. Programa de Control de Plagas.		
a. Definiciones de Objetivos y Políticas.		
b. Sustancias		
c. Clasificación de Zonas de la Planta		
d. Actividades de Diagnóstico		
e. Actividades de erradicación		
f. Actividades de prevención		
g. Registros de control de plagas		
3. PLAN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL LABORATORIO		
a. Definición de Objetivos y Política		
b. Personal: estructura organizacional, perfil del personal, funciones, capacitación		
c. Validación y verificación de pruebas de análisis		
d. Programa de control de insumos del laboratorio.		

II. EVALUACIÓN PLAN HACCP.		
1. GESTIÓN DEL HACCP (Compromiso Gerencial)		
a. Registro Histórico de cumplimiento, con los programas de calidad		
b. Nivel de capacitación en higiene alimentaria y aplicación		
c. Disponibilidad de conocimientos técnicos o acceso a ellos		
d. Conocimientos de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.		
e. Definición del ámbito de aplicación del HACCP		
f. Estructura organizacional para el HACCP.		
g. Responsabilidad de la gerencia en la verificación del funcionamiento del sistema.		
2. FORMULACIÓN DEL PLAN HACCP		
2.1 EQUIPO HACCP (paso 1 implementación)		
a. Estructura e integración del equipo		
b. Existe evidencia del funcionamiento del equipo (actas de reuniones del equipo)		
c. Nivel de conocimiento del equipo (capacitación, calificación, experiencia)		
e. Participación de especialistas externos.		
2.2 PASOS PRELIMINARES DEL HACCP (pasos 2,3,4)		
a. Descripción del producto es completa		
b. Definición clara del uso probable del producto		
c. El producto y su uso concuerdan con las exigencias chilenas.		
d. El diagrama de flujo es completo		
c. Se registran en el diagrama los cambios realizados en el proceso.		

e. El diagrama incluye los reprocesos de productos no conformes..		
3. ANALISIS DE PELIGROS (paso 6; principio 1)		
a. Identificación de todos los peligros potenciales		
b. Sistema de identificación de peligros significativos (ocurrencia, incidencia, efecto)		
c. Considera todos los pasos del proceso		
d. Se identificaron medidas de control		
e. Validación de medidas de control		
4. EFICACIA DE MEDIDAS DE CONTROL (pasos 7,8,9; principios 2,3,4)		
4.1 IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS DE CONTROL CRITICO PCC (paso 7; principio 2)		
a. Identificación correcta de los PCC. (criterios científicos)		
b. Como se identificaron los PCC		
c. Los peligros que no están cubiertos por los PCC se controlan		
4.2 ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS (paso 8; principio 3)		
a. Existen limites críticos para cada PCC.		
b. El establecimiento de limites críticos se basa en : CODEX, normativa nacional , normativa chilena.		
c. Los limites críticos controlan los peligros identificados.		
d. La medidas de control son efectivas		
4.3 ESTABLECIMIENTO DE SISTEMA DE VIGILANCIA DE PCC (paso 9; principio 4)		
a. Se han establecido planes de minitoreo para cada PCC		
b. Se dispone de equipos adecuados para el minitoreo		

c. La calibración de estos equipos se consideró en el plan GMP.		
d. Establece el uso de hojas de registro en todos los PCC.		
e. Identifica al responsable del monitoreo		
f. La capacitación del responsable		
4.4 ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS. (paso 10, principio 5)		
a. Están definidas las medidas correctivas		
b. Las personas responsables están correctamente capacitadas.		
c. Indica las medidas para deshacerse de productos no seguros.		
5. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (PASO 11, PRINCIPIO 6)		
5.1 ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (paso 11, principio 6)		
a. El programa de verificación abarca todos los PCC.		
b. Se ha establecido clara y adecuadamente el procedimiento de verificación.		
c. Hay un sistema establecido por el que se ponen en ejecución las enmiendas		
d. Se tiene registros de las actividades de verificación, al día y archivados correctamente.		
e. Existe un análisis permanente de la información recolectada en el sistema de verificación.		
f. Se incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP.		
g. Existe evidencia de la capacitación del equipo de verificación.		

6. LA DOCUMENTACIÓN (PASO 12, PRINCIPIO 7)		
4.6 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS (paso 12, principio 7)		
a. El plan HACCP esta debidamente desarrollado y documentado		
b. Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema		
c. Los registros son accesibles		
d. La documentación esta al día y firmada por el responsable.		
e. Se administra adecuadamente el control de los cambios en los documentos y procedimientos relacionados con el HACCP.		

18. PAUTA DE VERIFICACION OFICIAL EN ESTABLECIMIENTO CON SAC -HACCP

18.1. Pauta de verificacion oficial.

En la Verificación oficial se usará como guía la **Pauta de Verificación Oficial de Establecimientos Bajo SAC HACCP**, que se describe mas adelante de aquellas que se señalen en los Manuales o guías específicas según rubro o por la autoridad sanitaria del país importador.

Esta Pauta es una guía que facilita las conclusiones y la decisión que debe tomar el Médico Veterinario Oficial sobre la eficacia del autocontrol de la empresa. Se centra en la verificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y dá un marco de referencia para los procedimientos de saneamiento (SSOP).

- **Definiciones de la Pauta de Verificación.**

ANTECEDENTES GENERALES

El objetivo de esta sección es señalar en forma clara y precisa la identificación y ubicación del establecimiento que se somete a verificación. Especificando quien la realiza y cuando lo hizo, se debe también señalar el número de la visita correspondiente al año calendario.

Para cumplir con dicho objetivo en la Inspección de Verificación deberá considerar el análisis de todos los registros del día anterior y el 50% de los Puntos Críticos de Control y de los Puntos de Control de las Buenas Prácticas de Manejo o Manufactura y del Sistema de los Procesos Operacionales Sanitarios Estandarizados.

VERIFICACION OFICIA (Ver Punto A; de la pauta)

- IDENTIFICACION DE LOS PCC

Esta sección esta orientada al análisis del sistema de identificación de los PCC, su determinación, manejo y vigilancia que se ha hecho en ellos.

Se ha dejado un acápite aparte (**REGISTROS**) para calificar la eficiencia con la cual se llevan los registros de los PCC, de las Medidas Correctivas y de Verificación.

El segundo item dice relación con los **PROCEDIMIENTOS**, orientada a la verificación en terreno. En tal sentido determina si las acciones descritas en las Medidas Preventivas, Monitoreo de los PCC, Medidas Correctivas y de Verificación se aplican efectivamente.

- PROCEDIMIENTO DE SANEAMIENTO

Esta sección orienta a la verificación a constatar la aplicación de los Requisitos Previos del HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operacionales Sanitarios Estandarizados.

PAUTA DE VERIFICACION OFICIAL EN ESTABLECIMIENTO CON SAC -HACCP

ANTECEDENTES GENERALES

Región SAG : _____

Oficina SAG : _____

Nombre Med. Veterinario SAG : _____

Nombre y Cargo del encargado
del SAC de la Empresa : _____

Nombre de la planta : _____

Dirección : _____

N° Oficial SAG : _____

Línea de elaboración de la planta : _____

Fecha de validación : _____

Supervisión N° : _____

Fecha de supervisión : _____

A. - VERIFICACION DEL SAC

IDENTIFICACIÓN DE LOS PCC:

PCC1 : _____
PCC2 : _____
PCC3 : _____
PCC4 : _____
PCC5 : _____
PCC6 : _____
PCC7 : _____

I. - REGISTROS:

REGISTROS DE PCC:

	PCC1	PCC2	PCC3	PCC4	PCC5	PCC6
1. No efectuados	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2. No existe integridad en los registros	_____	_____	_____	_____	_____	_____
3. No disponibles para la inspección	_____	_____	_____	_____	_____	_____
4. Adulterados	_____	_____	_____	_____	_____	_____
5. No revisados ni firmados por personal del SAC	_____	_____	_____	_____	_____	_____
6. Otros (.....)	_____	_____	_____	_____	_____	_____
7. Sin deficiencias	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Observaciones:

REGISTROS DE ACCIONES CORRECTIVAS:

	PCC1	PCC2	PCC3	PCC4	PCC5	PCC6
1. No efectuados	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2. No existe integridad en los registros	_____	_____	_____	_____	_____	_____
a. No disponibles para la inspección	_____	_____	_____	_____	_____	_____
b. Adulterados	_____	_____	_____	_____	_____	_____
c. No revisados ni firmados por personal del SAC	_____	_____	_____	_____	_____	_____
d. Otros (.....)	_____	_____	_____	_____	_____	_____
e. Sin deficiencias	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Observaciones:

REGISTROS DE VERIFICACIÓN:

Diaria : _____
Periódica : _____
Integral : _____

	PCC1	PCC2	PCC3	PCC4	PCC5	PCC6
1. No efectuados	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2. No existe integridad en los registros	_____	_____	_____	_____	_____	_____
3. No disponibles para la inspección	_____	_____	_____	_____	_____	_____
4. Adulterados	_____	_____	_____	_____	_____	_____
5. No están al día	_____	_____	_____	_____	_____	_____
6. No revisados ni firmados por personal del SAC	_____	_____	_____	_____	_____	_____
7. Otros	_____	_____	_____	_____	_____	_____
8. Sin deficiencias	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Observaciones:

REGISTROS DE SANEAMIENTO:

Registro inspeccionado : _____

1. Ausencia de registro : _____
2. No disponible : _____
3. No existe integridad en el registro : _____
4. Adulterado : _____
5. No revisado ni firmado por personal del SAC : _____

Observaciones:

OTROS REGISTROS : Que reafirmen los P.C.C. inspeccionado (P.C., SSOP)

Registro inspeccionado : _____

- 1. Ausencia de registro : _____
- 2. No disponible : _____
- 3. No existe integridad en el registro : _____
- 4. Adulterado : _____
- 5. No revisado ni firmado por personal del SAC : _____

Observaciones:

II.- PROCEDIMIENTOS:

	PCC1	PCC2	PCC3	PCC4	PCC5	PCC6
1. No se aplican las medidas preventivas	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2. No se aplican los procedimientos de monitoreo	_____	_____	_____	_____	_____	_____
3. No se aplican acciones correctivas	_____	_____	_____	_____	_____	_____
4. No se aplican procedimientos de verificación	_____	_____	_____	_____	_____	_____
5. Otros (.....)	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Observaciones:

III.- OTROS:

	PCC1	PCC2	PCC3	PCC4	PCC5	PCC6
1. Modificación del SAC sin conocimiento del SAG	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2. Ausencia de personal calificado	_____	_____	_____	_____	_____	_____

B.- PROCEDIMIENTO DE SANEAMIENTO

I.- CONTROL DE PLAGAS:

SI - NO

1. Presencia de áreas que facilitan la existencia o anidación de plagas.

2. Las medidas de control son efectivas:

a) de exclusión

b) de exterminación

o

3. Observaciones:

II.- ESTRUCTURA Y FLUJO:

1. Las condiciones de los alrededores facilitan la contaminación a la planta

2. Planta:

a) El diseño, flujo o los materiales usados permiten una adecuada limpieza o sanitización

b) Por espacio o separación insuficiente el producto puede ser alterado o contaminado

3. El diseño de equipos y utensilios, construcción, materiales de construcción o ubicación, permiten una adecuada limpieza o sanitización

4. Observaciones:

III.- MANTENIMIENTO :

1. Se mantienen las condiciones del techo, cielo, paredes piso o luminarias:

a) En las áreas que afectan directamente al producto o material de empaque primario

Otras

2. Suficiente iluminación
3. Los equipos y utensilios son mantenidos en condiciones adecuadas o renovados cuando es necesario.
4. Observaciones:

IV.- LIMPIEZA Y SANITIZADO :

- | | SI - NO |
|--|---------|
| 1. Las superficies de contacto con el producto se limpian y sanitizan antes de su uso | <hr/> |
| 2. Las superficies de no contacto con el producto se limpian y sanitizan antes de su uso | <hr/> |
| 3. Inadecuada limpieza y sanitización de las instalaciones | <hr/> |

4. Observaciones:

V.- PERSONAL :

- | | |
|--|-------|
| 1. Los operarios que manipulan los alimentos mantienen un adecuado grado de limpieza personal | <hr/> |
| 2. Los operarios que manipulan los alimentos toman las precauciones necesarias para prevenir la contaminación del alimento | <hr/> |
| 3. Controles: | |
| a) La gerencia de la planta tiene medidas efectivas para restringir al personal con enfermedades que puedan contaminar el producto | <hr/> |
| b) Existen lavamanos ni estaciones de sanitizado | <hr/> |
| c) Están adecuadamente ubicados | <hr/> |

4. Observaciones:

VI. - BAÑOS:

- 1. Número insuficiente de W.C. funcionando _____
- 2. Carecen de suficientes productos para la limpieza y desinfección _____
- 3. Insuficiente número de lavamanos _____

4. Observaciones:

VII. - ABASTECIMIENTO DE AGUA:

SI – NO

- 1. Abastecimiento de agua de calidad no sanitaria _____
- 2. Existe posibilidad de contaminación del agua _____
- 3. Cantidad insuficiente de agua _____

4. Observaciones:

VIII. - HIELO:

- 1. Está elaborado, manipulado, almacenado o utilizado de manera sanitaria _____

2. Observaciones:

IX. - QUIMICOS:

- 1. Uso o manipulación inadecuada de los químicos _____
- 2. Químicos etiquetados inadecuadamente _____
- 3. Químicos almacenados inapropiadamente _____

4. Observaciones:

X. - VENTILACION:

SI – NO

1. Condensación:

- a) En áreas que afectan directamente al producto o al material de empaque
- b) Otras

2. Existe adecuada circulación de aire

3. Observaciones:

XI. - DISPOSICION DE BASURA:

1. Inapropiada disposición de:

- a) Desechos líquidos
- b) Desechos sólidos

2. Observaciones:

FIRMA MEDICO VETERINARIO SAG

EL ABAJO FIRMANTE, ENCARGADO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA EMPRESA _____ ESTÁ EN CONOCIMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS DETECTADAS EN ESTA INSPECCIÓN.

NOMBRE Y FIRMA

C.- OBSERVACIONES

1.- SUPERVISION DEL SAC

PCC INVOLUCRADO	DEFICIENCIA DETECTADA

2.- SANEAMIENTO:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....