



PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS:

**BASE FUNDAMENTAL PARA LA INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**SOCIEDAD CHILENA DE MICROBIOLOGIA E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL, MINISTERIO DE SALUD
SANTIAGO 2004**

P R E S E N T A C I Ó N .

La Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos (SOCHMHA) presenta un Manual que resume los pre-requisitos o las buenas prácticas de manufactura sanitaria (BPMS) en la industria de los alimentos, de acuerdo al Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto 977 de 1996 del Ministerio de Salud) y del Codex Alimentarius, cuerpo normativo internacional dependiente de la OMS y FAO para proteger la salud de los consumidores de los riesgos a los que se puedan exponer a través del consumo de alimentos, y que se utiliza como referente técnico para facilitar su comercio internacional

Este texto puede ser adaptado y complementado de acuerdo a las distintas realidades de las diversas actividades del área de los alimentos, ya sean de carácter hogareño, artesanal, PYMEs o grandes actividades industriales, como también de carácter nacional o regional, y está siendo utilizado como base para la discusión y negociación de Acuerdos de Producción Limpia

Las siguientes 30 páginas del Manual de Prerrequisitos, lo transforma en un importante instrumento para facilitar el cumplimiento de las exigencias sanitarias y fomentar la auto responsabilidad de los titulares de estas actividades

Dr. MAURICIO ILABACA
Departamento de Salud Ambiental
División de Rectoría y Regulación Sanitaria
Ministerio de Salud
Diciembre 2003

SOCIEDAD CHILENA DE MICROBIOLOGIA E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL, MINISTERIO DE SALUD

El objetivo del presente manual es constituirse en la base para el desarrollo de un programa de calidad básico para cualquiera actividad de producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución, venta de alimentos de uso humano.

Se han incorporado contenidos abarcando a la actividad en su globalidad. En consecuencia podrá ser modificado según el área del sector alimentario. De igual forma no todos los contenidos deben ser necesariamente incluidos en programas específicos.

La estructura propuesta incluye los objetivos para cada capítulo y desarrolla los aspectos metodológicos que se deben tener presente para el cumplimiento de estos. Esto último siempre es optimizable, por lo que en la aplicación específica se recomienda hacer el mayor esfuerzo de pragmatismo en el desarrollo de un programa.

Es importante consignar que el documento ha tenido como referencia el Codex Alimentarius de FAO/OMS y el cumplimiento del Reglamento Sanitario de los Alimentos. Con la finalidad de identificar el contenido con el citado Reglamento, se ha incluido entre paréntesis, el artículo correspondiente. Por otra parte, esta asociación compromete a la permanente actualización del presente documento, por lo que esperamos tener revisiones de actualización con cierta frecuencia.

Por último es necesario señalar que el título “Programa de Pre-requisitos”, es una de las formas más consensuadas por las publicaciones técnicas del área. Esta también puede asimilarse a “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM) o Buenas Practicas de Producción (BPP), ó a una forma ampliada de las tradicionales GMP.

Dr. MANUEL ESPINOZA

Presidente Sociedad Chilena de Microbiología
e Higiene de Alimentos
Diciembre 2003

**SOCIEDAD CHILENA DE MICROBIOLOGIA E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL, MINISTERIO DE SALUD**

DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

En los últimas décadas, las industrias de alimentos y las instituciones gubernamentales que controlan y regulan el control de los alimentos a nivel mundial, han promovido la aplicación del sistema de **Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)** a la gestión de la inocuidad de los alimentos, sistema que debe estar armonizado con la aplicación obligatoria de los **Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos y los Programas de Pre-Requisitos**, que incluyen entre otros sub-programas, las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

El HACCP es un sistema de gestión, sistemático y preventivo basado en 7 principios, reconocidos internacionalmente para el análisis y control de los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención, en vez de la inspección y comprobación de los productos finales, que pueden afectar la seguridad de los alimentos.

El sistema HACCP está diseñado para ser utilizado por todos los segmentos de la industria alimentaria, desde producción, cosecha, procesamiento, fabricación, distribución y comercialización, hasta el procesamiento de alimentos para consumo; considerándose un instrumento relevante en las inspecciones que realizan las autoridades reguladoras en la promoción del comercio internacional.

La capacidad que tenga el sector industrial para aplicar el Sistema HACCP dependerá del grado de compromiso a su concreta implementación. Junto a la evolución del concepto HACCP, ha aumentado el énfasis en tener una base sólida sobre la cuál, desarrollar un Programa HACCP y ésta base lo constituye un programa de Pre-requisitos

PROGRAMA DE PRE-REQUISITO

Los Programas de Pre-requisitos son un componente esencial de las operaciones de un establecimiento y tienen como finalidad, evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo como para poder afectar en forma adversa la seguridad del alimento. El desarrollo y ejecución de los Programas de Pre-requisito es un paso crítico en el desarrollo de un Programa HACCP efectivo, y de fácil manejo.

Un Programa de Pre-requisitos incluye entre otros sub-programas:

- Instalaciones
- Condiciones de Equipos de Producción

- Especificaciones de Materias Primas
- Procedimientos y Planes de Limpieza y Sanitización
- Control para el Almacenamiento y Uso de productos químicos para Limpieza y Sanitización
- Higiene Personal
- Control de Plagas
- Especificaciones en el Control de Producción y Controles de Calidad
- Sistemas de Control de Calidad a Envases
- Condiciones de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Alimentos
- Sistema de Trazabilidad a Materias Primas y Productos Terminados
- Sistema de Investigación y Retroalimentación de Reclamos y Denuncias de Consumidores
- Especificaciones de Etiquetado
- Sistema de Capacitación a los Empleados.

Se describen a continuación los sub-programas primordiales a considerar en cada Programa de Pre-Requisito. Cada uno de estos, incluye los Objetivos y los Procedimientos y/o Antecedentes Metodológicos que permiten cumplir las metas propuestas.

Cabe señalar que cada Rubro del sector Alimentos, deberá canalizar e implementar estos Sub-Programas, debiendo construir los Sistemas de Registros, Delegación de responsabilidades, así como consignar las conclusiones obtenidas para retroalimentar el programa.

1.- INSTALACIONES

A. OBJETIVO :

Identificar y valorar la importancia que tiene el Diseño, el Emplazamiento y la Construcción de las Instalaciones, en el cumplimiento de los Requerimientos Higiénicos y del control de los riesgos de contaminación.

B. ANTECEDENTES METODOLOGICOS:

B.1 Emplazamiento:

Los establecimientos no deberán ubicarse en lugares con evidentes amenazas para la inocuidad de los alimentos. Se deberán ubicar alejados de (Art. 22):

- Zonas cuyo medio ambiente presente focos de contaminación y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.
- Zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de forma suficiente
- Zonas expuestas a infestaciones de plagas.
- Zonas con problemas de retiro eficaz de desechos sólidos y líquidos.

El equipamiento deberá estar instalado de manera que (Art. 24):

- o Permita un mantenimiento y limpieza adecuada.
- o Funcione de conformidad con el uso destinado.
- o Facilite buenas prácticas de Higiene y su vigilancia.

B.2 Edificios y Áreas de Trabajo:

- El Proyecto y la disposición interna de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de buenas prácticas de Higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.
Estos aspectos deben considerarse en la protección contra la contaminación cruzada, que en caso de ocurrir, las actividades deben estar separadas por un medio físico o de otra índole que sea eficaz para evitarla.

- Las edificaciones y los servicios deben estar proyectados de tal manera que faciliten la ejecución higiénica de las operaciones, mediante un flujo regulado del proceso, desde la llegada de la materia prima al recinto hasta el producto final. En caso necesario, se debe disponer de Planos y Diagramas de Flujo del Proceso (Art. 24)
- Las estructuras del interior de las instalaciones deberán estar sólidamente construidas con materiales resistentes, fáciles de mantener, limpiar y sanitizar. (Art. 25)
- Las superficies de las paredes, muros y de los pisos deberán ser de materiales impermeables, que no tengan efecto tóxicos para el uso al que se destinan. (Art. 25.b)
- Los muros deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen (Art.25.b).
- Los pisos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean óptimas (Art. 25.a)
- Los cielos y estructuras elevadas deberán estar contruidos y terminados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas (Art. 25.c).
- Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas (Art. 25.d).
- Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de sanitizar (Art. 25.e).
- Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas y fáciles de sanitizar. Deberán estar contruidas de material liso, no absorbente y no tóxico, inerte a los alimentos; los detergentes y sanitizantes utilizados en condiciones de trabajo normales. (Art. 41 y 43)
- El exterior del edificio debe estar diseñado, contruido y mantenido para prevenir la entrada de contaminantes y plagas. No deben existir aberturas sin protección, las entradas de aire deben estar emplazadas en lugares apropiados y el techo, muros y cimientos deben someterse a mantenimiento adecuado para evitar filtraciones (Art. 40).

- Los sistemas de drenaje y evacuación de aguas residuales deberán estar dotadas de los sifones y conductos de ventilación requeridos (Art. 31).
- Los establecimientos deberán estar diseñados y construidos de forma que no haya conexión entre el alcantarillado y cualquier otro sistema de desagüe de afluentes (Art. 30).
- Las tuberías del alcantarillado o de desagüe de afluentes no deben pasar directamente por encima o a través de las zonas de producción, a menos que estén debidamente controladas par evitar la contaminación (Art. 30)
- Los materiales de revestimientos, pinturas, productos químicos, lubricantes y otros materiales aplicados a las superficies o al equipo que puedan estar en contacto con el alimento, deben tener una composición tal que no contribuyan a una contaminación inaceptable del alimento.
- Las instalaciones temporales como puestos de mercado, los puestos de venta móviles y vehículos de venta ambulante, deberán estar emplazadas, proyectadas y construidos de tal manera que se evite la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas (Art. 74 a).

B.3 Equipos :

- El equipo y los recipientes (excepto recipientes y envases de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos, deberán proyectarse y fabricarse de forma que se asegure puedan limpiarse, sanitizarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable para permitir el mantenimiento, la limpieza, la sanitización y la vigilancia en relación con la posible presencia de plagas (Art. 123).
- El fabricante debe entregar por escrito, un Programa eficaz de mantenimiento para garantizar que el equipo que puede afectar al alimento, se mantenga en un estado adecuado de uso. Esto incluye :
 - o Una lista del equipo que requiere mantenimiento en forma regular.
 - o Los procedimientos y las frecuencias del mantenimiento basados en el manual del fabricante del equipo, o según las condiciones de uso que pueden afectar al estado del equipo.

Es preciso atenerse rigurosamente al Programa de Mantenimiento Preventivo. El Programa de Mantenimiento del equipo debe garantizar que no haya posibles peligros químicos y físicos.

- Los equipos utilizados para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar, congelar alimentos, etc.,. Deberán estar proyectados de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan sus variables con eficacia.
- Los equipos deberán tener un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente del aire y cualquier otro factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad de los alimentos.
- El Fabricante debe entregar protocolo escrito que incluyan los métodos de calibración y la frecuencia de las calibraciones para los dispositivos del equipo de control y/o vigilancia que afecten la inocuidad de los alimentos.
- Las tareas de mantenimiento y calibración del equipo deben ser ejecutadas por personal debidamente entrenado.
- Los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deberán estar adecuadamente fabricadas y, cuando proceda, construidas de material impermeable (Art.38).
- Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y mantenerse en un lugar bajo control de seguridad, a fin de impedir la contaminación mal intencionada o accidental de los alimentos.
- Las tareas de mantenimiento y calibración del equipo deben ser ejecutadas por personal debidamente entrenado (Art. 124)
- Los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificadas de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, su constitución de material impermeable (Art. 124).

B.4 Servicios:

- Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos (Art.27).

- El sistema de abastecimiento de agua no potable (sistema contra incendios, producción y otras aplicaciones en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Estos sistemas deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable, ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos (**Art. 30**).
- No deberán existir interconexiones entre los conductos de abastecimiento de agua potable y no potable. Las mangueras, llaves de agua y otras fuentes similares de posible contaminación deben estar diseñadas de tal manera que se prevenga el reflujo o el sifonaje de cualquier tipo de aguas al agua de abastecimiento (**Art. 30**).
- En caso de almacenar agua, las instalaciones de almacenamiento deberán estar diseñadas, construidas y mantenidas de forma que prevengan la contaminación (**Art. 27**).
- De utilizarse, productos químicos para el tratamiento de aguas, éstos no deberán provocar la contaminación química del agua.
- El tratamiento químico debe estar vigilado y controlado para que libere las sustancias químicas en la debida concentración e impida la contaminación.
- El agua recirculada deberá ser tratada, vigilada y mantenida de acuerdo con los requisitos de uso a que está destinada, circulando por un sistema distinto de distribución que está claramente identificado
- El hielo utilizado como ingrediente o que esté en contacto directo con el alimento debe estar fabricado con agua potable y protegido de la contaminación (**Art. 28**).
- Deberán haber sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable (**Art.31**).
- Deberán haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipos. Estas instalaciones deberán disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.
- Los servicios deberán estar construidos con materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar y dotados de agua potable a las temperaturas apropiadas para la limpieza con los productos químicos utilizados.
- Las instalaciones para limpieza y sanitización de equipos estarán separadas de las áreas de almacenamiento, elaboración y envasado, para prevenir la contaminación.

- Deberá haber servicios de higiene para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Las instalaciones deberán disponer de (Art. 32 y 33):
 - o Medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos y abastecimiento de agua caliente y fría.
 - o Tazas WC y servicios urinarios, de diseño higiénico apropiado.
 - o Duchas y Vestuario adecuado para el personal.

- En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberán haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados y congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario para el control de la temperatura ambiente, con objeto de asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos.

- Se deberá disponer de medios de ventilación natural o mecánica para (Art. 35):
 - o Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire (aerosoles, condensación)
 - o Controlar la temperatura ambiente
 - o Controlar los olores que puedan afectar la aptitud de los alimentos
 - o Controlar la humedad para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

- Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente (Art.35)

- Deberá disponer de iluminación natural o artificial para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura (Art.34).

- La iluminación deberá ser apropiada para realiza eficazmente la actividad de producción o inspección previstas. La luz no deberá alterar el color del alimento ni ser inferior a los siguientes valores (Art.34) :
 - o 540 lux en áreas de inspección
 - o 220 lux en áreas de trabajo
 - o 110 lux en el resto de las áreas

- En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles (Art. 36, 50 y 51).
- Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de una manera que (Art. 62) :
 - o Permitan un mantenimiento y limpieza
 - o Eviten el acceso y anidamiento de plagas
 - o Permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento
 - o Proporcionen condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos.
- El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y sustancias peligrosas (Art. 36).
- El producto defectuoso que haya sido devuelto o uno que sea sospechoso, debe ser identificado y aislado en un área específica, con el fin de eliminarlo apropiadamente.
- El producto final debe almacenarse y manipularse de manera que se impida su daño.

2.- CONDICIONES DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN

A. OBJETIVO :

Reconocer la importancia que le cabe a los Principios y Criterios de Diseño Sanitario de los Equipos de Producción, sus requisitos de Lay Out, Accesibilidad, Facilidades higiénicas y Programas de Calibración, Mantención y Servicio Técnico, que permitan alcanzar la mejor relación Costo – Beneficio, Servicio y Vida útil de los mismos.

B. ANTECEDENTES METODOLOGICOS :

- La fabricación de equipos para la producción de alimentos debe contemplar el uso de materiales resistentes al uso industrial y al efecto de la corrosión; su construcción y diseño, de superficies lisas, impermeables, de calce perfecto entre las diversas piezas constituyentes, óptima maniobrabilidad y operacionalidad tanto en los procesos de elaboración como en los programas de limpieza y sanitización (Art. 123).
- El diseño del equipo debe ofrecer efectividad y eficiencia para los Procesos Productivos, previniendo la contaminación de los alimentos y la acumulación de restos de los mismos que impidan el crecimiento microbiano durante la producción, gracias a su fácil y simple manejo y facilidades para lograr una óptima higiene (Art. 18).
- Para lograr un seguro funcionamiento, las instalaciones de los equipos de producción deben ofrecer una óptima seguridad para el personal lo que debe estar garantizado y supervisado por el fabricante.
- Posterior a la instalación, es de suma importancia la puesta en marcha de los equipos, operación y sus procesos de calibración; deben estar bajo las especificaciones técnicas y/o responsabilidad del Depto Servicio Técnico del fabricante.
- El mantenimiento de los equipos en el tiempo, tiene un rol primordial para asegurar una eficiente rentabilidad y relación costo – beneficio de los procesos productivos. Para lograr esto, la empresa productora debe establecer un Programa de Mantención con las frecuencias estimadas de control, y los registros respectivos en el tiempo.

3.- PROGRAMA DE CONTROL DE MATERIAS PRIMAS.

Objetivos.

Las materias primas o ingredientes en un establecimiento deben estar libres de microorganismos indeseables, parásitos, sustancias tóxicas (entre estos medicamentos veterinarios, plaguicidas), sustancias descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración (Art. 102)

Cuando proceda deberá determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas, por lo que deberán inspeccionarse. En caso necesario deberán efectuarse pruebas de laboratorio.

La prevención de los peligros para la salud comienza con el control de materias primas. El grado de control que se ejerza sobre éstas debe ser proporcional al riesgo (Art. 61).

ANTECEDENTES METODOLOGICOS.

El fabricante o productor debe controlar las materias primas por medio de uno de las tres siguientes opciones:

Evaluación periódica de las materias primas

- El fabricante debe contar con especificaciones escritas sobre las materias primas
- Las especificaciones de compra deben incluir una cláusula en la que se establezca que éstas cumplan con la legislación sanitaria vigente.
- El fabricante debe mantener un registro del cumplimiento de las especificaciones por parte de cada proveedor, por ejemplo registro de resultados analíticos.
- El fabricante debe obtener un certificado del análisis de cada partida
- Debe tomarse una muestra estadísticamente representativa, con una frecuencia determinada, para verificar la exactitud de los certificados de análisis.
- Cuando un fabricante cambia de proveedores, compra una nueva materia prima a su proveedor habitual, o cuando las pruebas aleatorias no concuerden con el certificado de análisis, es preciso que el fabricante establezca un nuevo registro de cumplimiento con las especificaciones.

Inspección del cien por cien de las partidas.

- El fabricante debe contar con especificaciones escritas de las materias primas
- El fabricante debe obtener un certificado de análisis de cada partida

- Se deben tomar muestras de cada partida de las materias primas, de conformidad con un plan de muestreo establecido, y estas deben analizarse para comprobar el cumplimiento.

Certificación del proveedor de materias primas.

Cuando el fabricante confíe en la certificación del proveedor, debe establecer los siguientes requisitos mínimos:

- El fabricante debe poseer especificaciones escritas de las materias primas.
- El fabricante debe contar con documentación de la elaboración del producto del proveedor: flujo del proceso, evaluaciones in situ, especificaciones, programas de control, identificación de puntos críticos de control, acciones correctoras, procedimientos de verificación.
- El fabricante debe contar con datos que demuestren que el proceso de producción del proveedor es eficaz para que los productos finales cumplan con las especificaciones.,
- Antes de la ejecución de un programa periódico de control, el proveedor debería analizar un número apropiado de partidas consecutivas para establecer una base de datos y confirmar la observancia de las especificaciones.
- El fabricante debe realizar auditorias al proveedor, a fin de validar el estado del programa de certificación del proveedor.

La siguiente opción se puede aplicar en caso que las materias primas no tengan un impacto en la inocuidad del alimento.

Requisitos relativos a las especificaciones.

- El fabricante debe contar con especificaciones escritas de las materias primas
- Las especificaciones de compra deben incluir una cláusula de cumplimiento con la legislación sanitaria vigente.
- El proveedor debe garantizar que las materias primas cumplen con las especificaciones.

4.- PROCEDIMIENTOS Y PLANES DE LIMPIEZA Y SANITIZACION

A. OBJETIVO:

Desarrollar y Aplicar los Programas de Higiene a través de los Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Sanitización (SSOPs), a nivel de manipuladores, superficies, utensilios y equipos de trabajo, así como en las dependencias externas de la empresa, asegurando óptimas condiciones de higiene, según se requiera.

B. ANTECEDENTES METODOLOGICOS :

- Según el tipo de industria alimentaria, es de suma importancia implementar un Programa de Higiene que solucione en forma certera y precisa, facilitando en forma autónoma, las operaciones y los procesos productivos por parte del personal, a través de productos químicos autorizados y registrados frente a la Autoridad Sanitaria respectiva, administrando a través de sistemas de dosificación manuales y automáticos, las concentraciones de los principios activos requeridos en el área a higienizar (**Art. 41**)
- El proceso de limpieza deberá eliminar los residuos de alimentos y suciedad. Existen diversos métodos para enfrentar este proceso, dependiendo de la naturaleza de la industria :
 - Métodos Físicos: Aspiración, fricción, calor, etc.
 - Métodos Químicos: Detergentes, álcalis, ácidos, etc.

Si se requiere una Sanitización posterior, ésta deberá disminuir los niveles de microorganismos a niveles seguros, según normativas vigentes. Esto se puede conseguir por:

- Métodos Físicos: Calor, presión, etc.
 - Métodos Químicos: Sanitizantes.
- Posteriormente, es necesario confeccionar por escrito, los Procedimientos y Planes para efectuar la limpieza y sanitización por punto, lo que se conoce como: Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Sanitización (SSOPs), los que deben formar parte del Programa Maestro de Limpieza y Sanitización de la Planta, y así asegurar en una cronología determinada, el buen desempeño de los SSOPs y minimizar la exposición del producto a los agentes contaminantes.

- Los SSOPs deberán incluir :
 - Superficies, Utensilios y Equipos de Trabajo a higienizar.
 - Responsabilidad de tareas particulares.
 - Método y frecuencia de la limpieza y sanitización.
 - Tipo de principio activo y concentración.
 - Tipo de artículos de limpieza.
 - Requisitos de temperatura.
 - Medidas de control sobre la acción de los productos químicos y que permitan evaluar la Calidad Sanitaria.
 - Medidas de Seguridad personal.
 - Parámetros de Higiene Personal.

- Posteriormente, se debe capacitar desde la Gerencia hasta el personal operario en lo que respecta a la implementación de los Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Sanitización (SSOPs).

- Es de suma utilidad, vigilar la eficacia de los Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Sanitización (SSOPs), a través de los diversos tipos de muestreos (ambientales, de área fija, ATP total, etc).

- Con los resultados anteriores, se podrán adaptar y/o corregir los SSOPs en función de los datos obtenidos de su Vigilancia y Control.

5.- CONTROL PARA EL ALMACENAMIENTO Y USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

A. OBJETIVO : Establecer un Programa de Control y Registro de Productos Químicos para el almacenaje, uso de los mismos, riesgos, precauciones y acciones a tomar, con el objetivo de adquirir un seguro y cabal manejo de estos insumos.

B. ANTECEDENTES METODOLÓGICOS :

- Toda Industria debe contar con un Programa de Control de Productos Químicos, en el cuál se establezca una clasificación y registro según sea : Detergente, Sanitizante, Pesticida, etc.
- Todo producto químico debe estar correctamente etiquetado, debiendo indicar su nombre comercial, nombre del principio activo, nombre y dirección del fabricante, contenido neto, clase o tipo de producto, tipo de envase, contenido neto, descripción genérica, clasificación de peligro (HMIS o NFPA), precauciones de manipulación, etc. Junto a ésta exigencia, se debe establecer un Listado Único de Productos Químicos, que debe estar visible en la Bodega de almacenamiento.
- Adicionalmente a la clasificación, se debe contar con normas por escrito de almacenamiento, en dónde se indique además, las precauciones y acciones a tomar en caso de derrames. Junto a ésta clasificación, se debe contar con Hojas de Seguridad por producto, las que deben solicitarse a los proveedores respectivos y que deben ser localizadas en un lugar visible dentro de la planta y en la bodega de almacenamiento de productos químicos.
- En el caso de Pesticidas, estos deben contar con un Registro de Control que permita revisar y llevar un control de las estaciones con cebos, trampas, equipos electrocutantes, etc., documentándose la fecha y observaciones junto a cualquier acción que se haya tomado específicamente.
- Verificar y registrar que se cumplan las condiciones de manipulación y almacenamiento de los diversos Productos químicos almacenados.
- Debe existir un Listado de teléfonos y sitios de Emergencias, para el caso de Intoxicaciones, el que debiera estar claramente señalado en la Bodega de Almacenamiento de Productos químicos.

6.- HIGIENE PERSONAL.

Objetivos.

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan posibilidades de contaminarlos:

- manteniendo un nivel apropiado de aseo personal
- comportándose y actuando de manera consistente con su quehacer
- presentando un buen estado de salud.

Aseo Personal.

Quienes manipulan alimentos deberán presentar conductas de aseo personal acordes con un manejo higiénico de sus manos, de su ropa de trabajo, de sus vías aéreas altas, del cabello, de la piel (**Art. 55, 56, 57 y 58**):

De las Manos: Hay dos conceptos muy importantes, uno es el saber lavarse las manos y el otro es el hábito de lavarse cuando corresponda.

En el primer caso, es muy importante que el manipulador conozca los beneficios del lavado con agua corriente, detergente, sistemas abrasivos (escobilla), uso de sanitizantes cuando corresponda, áreas que debe comprometer el lavado y la inclusión del aseo de uñas en el proceso.

Respecto del hábito de lavarse las manos, el manipulador debe identificar claramente este procedimiento asociado al ingreso de su área de trabajo, cada vez que cambie de actividad en donde pueda generarse contaminación cruzada, después de haber salido de su área de trabajo y reingrese, después de haber usado los servicios higiénicos, haber manipulado plata.

De la ropa de trabajo. Se debe entender que esta se usa como barrera sanitaria y no como protección de la ropa que se lleva bajo ésta. Por lo tanto la vestimenta, gorros y otros deben llevarse siempre limpios y con mayor frecuencia de cambio posible de acuerdo a las condiciones de cada trabajo. Colabora en la función una vestimenta simple y cómoda en su uso, que tenga máxima capacidad de cobertura de superficie del trabajador

El uso de guantes y mascarillas deberán usarse siempre que esté justificado su uso. Este uso es restringido y pertinente, ya que es fácil que se conviertan en puntos de riesgos más que colaboren en cubrir riesgos.

De sus vías áreas altas. El lavado frecuente (post ingesta de alimentos) de la dentadura y cavidad bucal es una medida que debe controlarse. Adicionar uso de colutorios con aditivos de efecto antimicrobiano para bajar carga bacteriana puede ser muy útil sobre todo en casos de portación sana de algunos patógenos que están en la cavidad buco-faríngea.

La remoción de secreciones nasofaríngeas con material descartable (toallas o pañuelos desechables) y lavado de manos consecuentemente, son prácticas que deben controlarse.

Del Cabello. El lavado frecuente más el uso de gorro que lo cubra totalmente constituyen las medidas suficientes para evitar el riesgo por contaminación de parte de esta zona del cuerpo.

De la Piel. La presencia de soluciones de continuidad deberán tratarse y controlarse según su causa: dermatitis, acné, heridas cortantes, alergias. De igual forma la prevención así como el seguimiento deberá constatarse. Con mucho mayor preocupación si esta compromete a las manos.

Comportamiento y conductas personales.

Las áreas de mayor riesgo asociadas con las conductas personales y relacionadas con la manipulación de alimentos la constituyen las manos, las vías áreas altas y el manejo de la piel. En consecuencia fomentar el manejo de estos en forma adecuada es el objetivo:

Manos: manos limpias significa libres de suciedad (incluyendo uñas), libre de contaminación con flora microbiana patógena y en general con baja carga microbiana, piel sana, sin heridas, golpes, quemaduras, alergias, libres de anillos y aditivos similares ([Art.55](#)).

En consecuencia las conductas son

- el lavado de manos y sanitizado todas las veces que sea necesario de acuerdo a las actividades que haya realizado.
- cuidar y prevenir sus manos de accidentes para no generar soluciones de continuidad, usar protectores en caso de productos que le causen alergias, dermatitis, o consultar cuando no conozca la causa
- usar manos libres de anillos y otros objetos susceptibles de contaminar los alimentos .
- evitar la contaminación de manos con secreciones de la cavidad bucofaríngea y nasal, con el cabello y en general con otras zonas del cuerpo.

Vías áreas altas: secreciones de la cavidad bucal y nasal no deben contaminar los alimentos, consecuentemente la conducta es prevenir acciones que permitan esta contaminación. Por lo tanto estornudar, toser, escupir, fumar, comer, frente a la elaboración de alimentos no está permitido (**Art. 57**).

Piel: el aseo diario personal (como mínimo), mantener la piel sana o controlar cuando hay alteraciones (soluciones de continuidad) son las conductas requeridas.

Estado de Salud.

El buen estado de salud es una condición necesaria de quienes manipulan alimentos (así como para cualquier trabajador). Los riesgos están asociados a la pérdida de esta condición, sobretodo si ésta, está causada por microorganismos que se transmiten por alimentos.

Consecuentemente una persona enferma o que se sospeche que padece de una enfermedad que pueda transmitirse por alimentos no deberá permitírsele el acceso a áreas de manipulación de alimentos (**Art. 52 y 53**).

Por otra parte si las condiciones clínicas de un manipulador o antecedentes epidemiológicos lo aconsejan, un examen médico deberá efectuarse para evaluar el riesgo y adoptar las medidas que correspondan.

Los manipuladores de alimentos deben comunicar a sus supervisores cuando padezcan de alguna enfermedad o tengan síntomas, para que ellos tomen las medidas que correspondan.

Entre las enfermedades o lesiones más frecuentes que requieren examen médico para evaluar el riesgo y la posibilidad de excluir de las actividades de manipulación, cabe señalar las siguientes:

Fiebre,

Diarrea

Vómitos

Ictericia

Dolor de garganta con fiebre

Lesiones de la piel: heridas cortantes, furúnculos, quemaduras, etc.

Supuración de los oídos, ojos, nariz

En los casos que se requiera controlar en los manipuladores de alimentos la portación de microorganismos que son susceptibles de transmitirse a través de los alimentos, deberá discutirse por profesionales de la salud el programa que deberá aplicarse, muy importante en esta revisión son los antecedentes

epidemiológicos relacionados. Tendrá que evaluarse la pertinencia de los exámenes de laboratorio, de los controles médicos, de los tratamientos que correspondan en consecuencia

De todas formas la presencia de portación en trabajadores sanos requiere de conductas de parte de ellos que minimicen el riesgo que representan. Por ejemplo los portadores de *Staphylococcus aureus* en vías respiratorias altas (cavidad buco-naso-faríngea), deberán ser controlados en sus conductas de manejo de manos, vías aéreas altas, piel y en especial en condiciones de alteraciones de salud respiratoria.

Un programa de seguimiento de conductas de riesgo será muy útil tanto para la prevención de posibles contaminaciones como para la educación del trabajador que debe ser en consecuencia con el riesgo que representa. Mucho mayor atención frente a la presencia de heridas o soluciones de continuidad en general, aseo bucal con mayor frecuencia y uso de colutorios con antisépticos, manos no asociadas a las cavidades bucal y nasal, evitar secreciones o partículas naso-buco-faríngeas sobre los alimentos (seguimiento de hábitos asociados). Si amerita seguimiento de su calidad de portador con exámenes de laboratorio en asociación a su trabajo.

Esto es mucho más importante que medidas puntuales de aislación del problema, uso de guantes, mascarillas y otros, que en muchos casos dan la sensación de seguridad sin cubrir el riesgo y más bien en muchos casos lo aumentan. Al respecto, en estas aplicaciones no se evalúan las prácticas del trabajador, las dificultades de su uso, la pertinencia de su uso, las condiciones medioambientales de humedad y temperatura, la oportunidad del cambio frecuente y/o cuando es necesario, etc., por lo que el objetivo para lo cual se trata de aplicar no se cumple.

7.- CONTROL DE PLAGAS.

Objetivos.

Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se debe reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales que se introducen y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de los plaguicidas (Art. 40).

ASPECTOS METODOLOGICOS

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos (Art.47 y 48)

Medidas para impedir el acceso, infestación y anidamiento

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües, y otros lugares por los que puedan penetrar plagas deberán mantenerse cerrados, mediante redes metálicas en ventanas, puertas, aberturas de ventilación. Se impedirá la entrada de animales en los recintos de elaboración de alimentos. (Art. 24, 25 .c. d y 38)

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de la plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán almacenarse o guardarse teniendo presente este aspecto. El uso de recipientes adecuados, por encima del nivel del suelo y separados de las paredes, mantener limpias las zonas interiores y exteriores. Manejo de desperdicios en recipientes tapados a prueba de plagas y su eliminación frecuente.

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

Programas para luchar contra las plagas.

Un programa para luchar contra las plagas debe incluir desde el diagnóstico para establecer los objetivos específicos, metodología en consecuencia,

evaluaciones de resultados y las conclusiones y/o medidas que correspondan
En forma específica un programa debe incluir:

- Objetivos del programa, si es preventivo o curativo.
- Los aspectos metodológicos:
 - Lista de productos químicos a utilizar, su concentración, el lugar en donde será aplicado, el método y frecuencia de aplicación
 - Un mapa del emplazamiento de trampas o de aplicaciones
 - El nombre de la persona o equipo al que se le ha asignado la responsabilidad de la lucha contra las plagas. También deberá constatar el nombre de la empresa o compañía que ejecuta el programa.
 - El tipo y frecuencia de la inspección para verificar la eficacia del programa
 - Los plaguicidas utilizados deben usarse de conformidad con las instrucciones y haber sido aceptados por la reglamentación correspondiente.
 - El tratamiento del equipo, instalaciones o ingredientes para la lucha contra las plagas debe realizarse sin que se pueda sobrepasar el límite establecido para residuos de plaguicidas, por ejemplo, limitando el número de fumigaciones por lote.
 - Los pájaros y animales, aparte de los destinados al sacrificio, deben quedar excluidos de las instalaciones.

8.- ESPECIFICACIONES EN EL CONTROL DE PRODUCCIÓN Y CONTROLES DE CALIDAD

A. OBJETIVO:

Asumir la importancia y directa relación que se establece entre la gestión de Producción y de sus Líneas de Producción y la gestión de Control de Calidad. Y según corresponda con las auditorias que pudieran generarse ya sea directamente por la industria o externamente.

B. ANTECEDENTES METODOLÓGICOS :

Para implementar un Sistema de Control y Registro de los Procesos Productivos y de Auditoria de la Calidad, se deben establecer recíprocamente, los Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) de las diversas actividades y gestiones relacionadas con la producción de alimentos en la industria; y en conjunto entre el Depto Producción y Control de la Calidad, acordar los parámetros de control crítico a ser controlados.

De ésta forma, se desarrollarán las Planillas de Control de los parámetros y/o variables de Producción y de Aseguramiento de Calidad, en dónde se dejará establecido, las tolerancias permitidas y las acciones correctivas a aplicar cuando éstas tolerancias no se cumplan.

Puede ser necesario, el control de flujo del producto, de forma de minimizar posibles contaminaciones cruzadas del producto terminado o del producto en proceso.

Este Programa implica establecer mayores responsabilidades e independencia a los operarios de línea, que manejarán las Planillas de Control, puesto que serán parte de asumir las decisiones de las acciones correctivas en caso de no cumplir con las tolerancias por variables.

Con la frecuencia requerida por la Industria, se realizarán Resúmenes de las Acciones correctivas aplicadas en Producción, de forma tal que se pueda analizar y evaluar la eventual necesidad de renovación de equipos, cambios en las líneas de proceso y sus sistemas, procesos de capacitación, etc.

Cabe señalar, que estos Programas pueden estar afectos a renovaciones, evolución, innovaciones. Es recomendable iniciar estos Programas en las líneas de producción de mayor simpleza, y apoyar constantemente en los Procesos de Capacitación a los operarios responsables de los Controles y Registros. Es recomendable una verificación mensual de este Programa, o cada vez que la línea de producción sea modificada, siendo de responsabilidad de la Jefatura de Producción y Calidad de la respectiva industria.

9.- PROGRAMA DE CONTROL DE ENVASES.

Objetivo.

El control de envases tiene como finalidad que la protección de los productos sea la adecuada, que se reduzca al máximo el riesgo de contaminación y daño. Por otro lado debe permitir un etiquetado apropiado.

ASPECTOS METODOLOGICOS

Cuando se utilicen materiales o gases estos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas (**Art. 127**).

En el caso de envases reutilizables, se deberá controlar su duración delimitada, los sistemas de limpieza y desinfección cuando sea necesario.

Cuando una empresa de alimentos desarrolla un Programa de Control de Envases, es que ha querido separarlo de su Programa de Control de Materias Primas fundamentalmente por razones sanitarias, de manera de llevar separado los controles ya que el trabajo es similar

Consecuentemente para los envases podrá seguirse una de las tres opciones que se definieron para el control de materias primas:

Evaluación periódica de los envases

El fabricante debe contar con especificaciones escritas sobre los envases
Las especificaciones de compra deben incluir una cláusula en la que se establezca que éstas cumplan con la legislación sanitaria vigente.

El fabricante debe mantener un registro del cumplimiento de las especificaciones por parte de cada proveedor.

El fabricante debe obtener un certificado del análisis de cada partida

Debe tomarse una muestra estadísticamente representativa, con una frecuencia determinada, para verificar la exactitud de los certificados de análisis.

Cuando una firma cambia de proveedores o incorpora un nuevo envase, o cuando las pruebas aleatorias no concuerden con el certificado de análisis, es preciso que dicha firma establezca un nuevo registro de cumplimiento con las especificaciones.

Inspección del cien por cien de las partidas

El fabricante debe contar con especificaciones escritas de los envases
El fabricante debe obtener un certificado de análisis de cada partida
Se deben tomar muestras de cada partida de envases, de conformidad con un plan de muestreo establecido, y estas deben analizarse para comprobar el cumplimiento.

Certificación del proveedor de envases.

Cuando el fabricante confíe en la certificación del proveedor, debe establecer los siguientes requisitos mínimos:

El fabricante debe poseer especificaciones escrita de los envases.
El fabricante debe contar con documentación de la elaboración del envase del proveedor: proceso de fabricación, especificaciones, programas de control, acciones correctoras, procedimientos de verificación.
El fabricante debe contar con datos que demuestren que el proceso de producción del proveedor de envases es eficaz para que los envases finales cumplan con las especificaciones.,
El fabricante debe realizar auditorias al proveedor, a fin de validar el estado del programa de certificación del proveedor.

10.- CONDICIONES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS

A. OBJETIVO:

Comprender y reconocer las condiciones y controles necesarios que se deben establecer en las etapas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Alimentos, que permitan proteger y mantener su inocuidad.

B. ANTECEDENTES METODOLOGICOS :

Es de suma importancia que el personal de las Empresas Productoras de Alimentos cuente con Procesos de Capacitación en relación al conocimiento de los Requisitos de Calidad que deben controlarse en los Alimentos perecibles y no perecibles, al momento de su Recepción, Almacenamiento y Distribución.

B.1 Recepción de Alimentos:

- Los alimentos deben ser recepcionados en medios de transporte autorizados para este fin por los Servicios de Salud correspondientes, y por lo tanto, que reúnan óptimas condiciones de infraestructura física y sistemas de mantención y control para los alimentos perecibles (sistema de refrigeración y congelación, según corresponda).
- Los medios de transporte deben contar con un Programa de Mantención Higiénico diario, tanto interna como externamente, y así exhibir excelentes condiciones higiénicas para el transporte exclusivo de Alimentos.
- Los alimentos deben recepcionarse en sus envases originales, debidamente protegidos y con los antecedentes de rotulación reglamentarios, que acrediten su procedencia, autorización sanitaria, plazos de vigencia, etc.
- Las condiciones de envasado de los productos, deben ser higiénicamente óptimos, con la ausencia absoluta de signos de deterioro físico, químico y microbiológico.
- Los productos alimenticios deben embalsarse en cajas, bandejas, contenedores, recipientes, etc., y dispuestos sobre pallets para una expedita carga y descarga.
- Si los productos alimenticios son perecibles, sean éstos materias primas y/o productos terminados, deben controlarse que las condiciones de temperatura (refrigeración y congelación) se cumplan respectivamente.

- Los requisitos de Cadena de Frío en el centro geométrico de los alimentos perecibles son los siguientes (Art.71, 186).

Refrigeración : 0° a 6°C.

Congelación : -18°C.

- Una vez que el producto es descargado, se deben practicar los Muestras aleatorias, según el tamaño de la partida y de acuerdo a Normativas vigentes, chequeándose los Requisitos de Calidad exigidos por la Industria : Calidad Físico – Sensorial, Cadena de Frío y Rotulación. Si los Requisitos de Calidad se cumplen satisfactoriamente, se aprueba el ingreso de la partida, o en su defecto, la partida es rechazada.

B.2 Almacenamiento :

- De acuerdo a la perecibilidad de los productos y/o materias primas alimenticias, éstas son almacenadas en :

Lugar de Almacenamiento	Condiciones de Almacenamiento	Tipo de Alimento
Bodegas	25°C y 60% Humedad relativa	Abarrotes diversos
Vitrinas y Cámaras de Refrigeración	0° a 6°C*	Alimentos Perecibles Refrigerados (Carnes, Pescados – Mariscos, Lácteos, Cecinas, Frutas, Verduras, Pastelería, etc)
Muebles y Cámaras de Congelación	-18°C	Alimentos Perecibles Congelados (Productos cárnicos, Productos del Mar, Platos preparados, Frutas y Verduras, Helados, etc)

* Los 6°C son referenciales, deberá ajustarse según rubro de alimento y/o la temperatura que indique el fabricante. Por ejemplo productos con riesgo de Listeria o Vibrio Parahemolítico temperaturas entre 0° C y 5° C son recomendables.

- Las diversas infraestructuras físicas y equipamientos utilizados para el almacenamiento exclusivo de productos alimenticios deben contar con Programas de Higiene en las frecuencias recomendadas, así como los Programas de Calibración y Mantenimiento.
- Los productos a almacenar deben estibarse en sus embalajes originales y dispuestos sobre repisas y/o pallets para mantener en óptimas condiciones higiénicas y de cadena de frío, si se requiere.

- Las áreas de almacenamiento deben contar con la infraestructura física y el espacio suficiente para su operación y gestión, la demarcación de las áreas de almacenaje, vías de circulación, vías de escape, y clasificación de sectores según el tipo de alimento. Deben contar con sistemas de repisas, racks, etc., para almacenar los productos, así como la aplicación de sistemas FIFO, que permitan llevar un riguroso control del movimiento de mercaderías, en función de : “ **Lo primero que ingresa, es lo primero que sale** ”.
- En las unidades de frío o de congelación deberá asegurarse que esta condición llegue por igual a todos los productos almacenados, esto es, la circulación de la condición de frío o de congelación sea lo más pareja posible y afecte a todos los productos por igual.

B.3 Distribución :

- Los productos deben distribuirse en sus envases originales, dispuestos sobre repisas, pallets, etc., y debidamente enzunchados con material plástico.
- Para efectos de distribución, se deben utilizar medios de transporte autorizados por los Servicios de Salud respectivos y exclusivos para el transporte de productos alimenticios, que reúnan óptimas condiciones de infraestructura física, y sistemas de mantención y control para los alimentos perecibles (refrigeración y congelación, según corresponda).
- Las condiciones de envasado y embalaje de los productos, deben ser higiénicamente óptimas, con la ausencia absoluta de signos de deterioro físico, químico y microbiológico.
- Los alimentos a distribuir deben trasladarse en sus envases originales, debidamente protegidos y cumpliendo con todas las exigencias de rotulación reglamentarias, acreditándose: Procedencia, Resolución Sanitaria, Ingredientes, Instrucciones de Uso, Aplicaciones y Vida Útil (**Art. 107**).

11.- SISTEMA DE TRAZABILIDAD A MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS

A. OBJETIVO:

Comprender la importancia que tiene en todo proceso de Producción de Alimentos, el establecimiento de los Registros de Procedencias y Vidas útiles (Fechas de Elaboración y Vencimiento) de las Materias primas participantes, así como los volúmenes de producción, composición de ingredientes y antecedentes de rotulación (Lote, Fecha Vencimiento) de Productos terminados (**Art. 107**); informaciones relevantes para realizar los seguimientos y dar respuesta objetiva y certera frente a un problema de calidad

B. ANTECEDENTES METODOLOGICOS :

Cada industria de alimentos, debe establecer a través de su Depto de Control y Aseguramiento de Calidad, un Programa de Trazabilidad y Recuperación de Productos, junto a la implementación de las Planillas de Control y Registros de Producción y Distribución. Se recomienda realizar una verificación mensual de este Programa, cuando corresponda bajo la responsabilidad del Depto Control.

Importante obtener de parte de los Proveedores de materias primas alimenticias, las informaciones de composición de ingredientes, rotulación y vidas útiles.

Junto a lo anterior, y por cada lote de producción, cada línea del proceso debe tener claramente definido los Procedimientos Estándares Operativos (SOPs), sus Variables de Control y las Planillas de Registros respectivas; las que deben archivarse para efectos de control frente a cualquier problema y/o investigación. La mantención de registros permitirá limitar y acotar la cantidad de producto problema, desde los Centros de Distribución, Bodegas, Minoristas y Clientes finales. Deben mantenerse registros completos de la logística de distribución del producto en cuestión, para así conocer la extensión geográfica de la recuperación. Una vez recuperados los productos sujetos a control, se procederá al decomiso de los mismos, a través de los Servicios de Salud.

Este Programa de Trazabilidad y Recuperación requiere que los Distribuidores y Clientes, perciban la importancia de cooperar en situaciones problemáticas, producto de la presencia de objetos extraños en su interior, incumplimiento del contenido neto, por situaciones de riesgo sanitario, entre otras situaciones anómalas que pudiesen darse. La empresa debe aplicar voluntariamente ésta metodología, como una medida preventiva más que incriminatoria. Se recomienda realizar ensayos al menos una vez al año, a través de simulacros teóricos para así recopilar la información requerida, con los principales distribuidores y clientes.

De ésta forma, se generarán las bases sustentables para construir un Manual de Manejo de Situaciones de Crisis

12.- SISTEMA DE INVESTIGACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN DE RECLAMOS Y DENUNCIAS DE LOS CONSUMIDORES

A. OBJETIVO :

Valorar la importancia que tiene para la Empresa, la recepción de Quejas, Reclamos y/o Denuncias realizadas por los Clientes, producto de situaciones deteriorantes y alterantes de la Calidad de un alimento, su posterior proceso de investigación y respuestas concretas entregadas a los Clientes afectados.

B. ANTECEDENTES METODOLÓGICOS :

La retroalimentación que hace el consumidor, permite identificar las áreas problemáticas, así como la identificación las oportunidades de mejorar la calidad en forma sistemática. Este Programa origina para la empresa de alimentos, una mayor eficacia de su Programa de Pre-Requisitos y por lo tanto de todo su Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Los documentos básicos del Programa de Investigación de Reclamos y Quejas corresponden a un Plan escrito que recopila los objetivos, responsables y recursos. Asimismo, cada reclamo generará formularios, que permitirán documentar cada paso de este programa :

- Recepción del reclamo, en dónde se recopilará la máxima información del producto defectuoso y del daño causado al Consumidor.
- Investigación interna e implementación de la acción correctiva.
- Respuesta al consumidor que realiza el reclamo.

Será de responsabilidad del Depto de Control y Aseguramiento de la Calidad :

Establecer un Plan de Investigación de Reclamos y Quejas, con un equipo de trabajo que reciba, investigue y responda los reclamos de los consumidores. El establecimiento de los tiempos de respuesta debe estar incluido en este Programa. Realizar el seguimiento de que la acción correctiva indicada en la respuesta al Cliente, efectivamente fue implementada en Producción. Capacitar y Coordinar al personal a cargo de la Recepción de Reclamos (Depto Servicio al Cliente), de la investigación e implementación de la acción correctiva (Depto. de Producción y Aseguramiento de la Calidad) y de la entrega de la respuesta al Cliente (Depto Comunicaciones, Relaciones públicas, Abogados, etc).

Se debe tener presente que este Programa requiere una fuerte Capacitación inicial de todas las personas involucradas, ya que una correcta coordinación entre todos ellos es de vital importancia para su éxito.

Se recomienda una verificación mensual de este Programa, cuyo responsable debiera ser la Jefatura del Depto Control y Aseguramiento de la Calidad.

13.- ESPECIFICACIONES DE ETIQUETADO

A. OBJETIVO :

Valorar y Reconocer la importancia que tiene en los Clientes, la información de Rotulación entregada en la Etiqueta de todo producto alimenticio envasado.

B. ANTECEDENTES METODOLOGICOS :

- La etiqueta de todo producto alimenticio entrega al Cliente, una completa información respecto a la Procedencia, Autorización Sanitaria, Contenido Neto, Ingredientes, Información Nutricional, Fechas de Elaboración y Vencimiento, Formas de Conservación, Instrucciones de Uso, etc., con la finalidad de otorgar al Cliente, una completa Seguridad en el consumo del alimento seleccionado.
- La información que exhibe la etiqueta de un Alimento, debe cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos Chilenos, la cuál involucra las siguientes categorías (**Art. 107**)
 - Nombre del producto.
 - Contenido Neto.
 - Nombre o Razón Social y Dirección del Productor y/o Fabricante.
 - País de Origen.
 - Resolución Sanitaria, considerando Número y Fecha, señalando el Servicio de Salud que emitió la Resolución.
 - Fechas de Elaboración y/o Envasado.
 - Fecha de Vencimiento o Consumir antes de
 - Ingredientes . De mayor a menor participación.
 - Instrucciones de Almacenamiento.
 - Modo de Uso y/o Aplicación.
- Los productos alimenticios que de acuerdo a su composición, tienen Propiedades Saludables para el hombre, deben incorporar en su Etiqueta, **Descriptor Nutricionales y Mensajes Publicitarios**, dirigidos al Consumidor, en los cuáles se establece una directa relación entre un nutriente y su condición relacionada con la Salud de las personas (**Art. 113 y 114**)
- En consecuencia, es de suma importancia, Controlar rigurosamente el cumplimiento de estas Exigencias de Rotulación en las Áreas de Recepción de Productos, previo a su Almacenaje, Producción y Exhibición. Esta gestión es de responsabilidad del Depto Control y Aseguramiento de la Calidad.

14.- SISTEMAS DE CAPACITACION A LOS EMPLEADOS.

OBJETIVOS.

Todos los trabajadores que manipulen alimentos directa o indirectamente deben conocer su función y responsabilidad en cuanto a la protección contra la contaminación y deterioro a que están expuestos los alimentos en su nivel y ámbito de trabajo (**Art. 52**)

Por otro lado debe haber conciencia de que siempre es susceptible de optimizar prácticas de manejo y que hay riesgos en los alimentos que son cambiantes y por lo tanto se requiere de una conducta alerta para su conocimiento y manejo.

En consecuencia la capacitación en materias de inocuidad de alimentos por un lado debe incluir a todas las líneas de producción y dirección, esto es, desde la supervisión máxima hasta el operador menor (Gerentes, supervisores, trabajadores especializados, trabajadores de servicio y de apoyo, etc.) y por otro debe ser un proceso continuo y permanente en el tiempo.

Programas de Capacitación

Los programas de capacitación deberán tener contenidos con objetivos claros alcanzables y medibles, con aspectos metodológicos acordes a quienes esta dirigido. En esta materia téngase presente que muchos sectores de trabajadores tienen poca experiencia y práctica en procesos educativos tradicionales, en consecuencia deben buscarse formas metodológicas para desarrollar los objetivos que en estos casos significan cambios conductuales fundamentales

Respecto de este último aspecto, que en muchos casos representan el mayor esfuerzo de capacitación, es necesario tener claro un diagnóstico de los conocimientos y conductas que se desean desarrollar. Para tal efecto se deberá buscar apoyo en procesos de diagnóstico de las conductas de riesgos de los trabajadores para delimitar los programas de capacitación y los objetivos que estos deben conseguir. Las buenas prácticas de manejo de los alimentos tienen relación con conductas que deben ser desarrolladas, estimuladas y a la vez comprendidas. Estas prácticas generalmente se desarrollan en el lugar de trabajo, lo que orienta a los aspectos metodológicos que se deberán usar.

En el caso de trabajadores con funciones de supervisión la capacitación debe estar orientada por una parte a la actualización de conocimiento sobre las normas legales vigentes en materias sanitarias de alimentos, riesgos emergentes, actualización tecnológica y científica y por otro lado al desarrollo de una capacidad de liderazgo y gestión en materias de inocuidad de alimentos junto al desarrollo de metodologías exitosas en este campo.

Los contenidos de los programas de Capacitación.

Diferentes son las áreas que generan necesidades de capacitación, en el nivel básico habrá programas de:

- Prácticas de Higiene Personal e Higiénicas en la Manipulación de Alimentos (orientados al desarrollo de conductas.)
- Uso de equipos, insumos (químicos) y materiales para las prácticas de aseo e higienización, con referencias al impacto ambiental por el uso de químicos y el manejo de residuos.
- Las buenas prácticas de manipulación en las diferentes líneas de los procesos productivos, de distribución, transporte, almacenamiento, preservación, y entrega en puntos finales al consumidor (expediente, servicio, otros)
- Obligaciones y responsabilidades que son requeridas por la reglamentación sanitaria vigente a través de los diferentes instrumentos que regulan al sector alimentos.
- Principales factores biológicos, químicos y físicos que intervienen en el deterioro, falta de inocuidad y generación de un problema de Transmisión de Enfermedad por Alimento.
- Participación en equipo para implementar programas de calidad sanitaria, responsabilidad, conocimiento, conductas.

En los niveles de supervisión, los centros de atención deberán estar en:

- Gestión de Calidad Sanitaria en los procesos de producción primaria, fabricación, distribución, transporte, almacenamiento, servicio, venta de alimentos.
- Implementación de programas de aseguramiento de calidad sanitaria en los diferentes rubros del sector alimentos: GMP, Programa de Prerrequisitos, HACCP.
- Evaluación de los servicios de apoyo a los programas de aseguramiento de calidad, uso de consultorías, laboratorios, auditorías, etc.
- Actualizaciones sobre riesgos emergentes, antecedentes epidemiológicos, desarrollo de tecnología y conocimiento científico, e implementaciones de políticas nacionales a través de las modificaciones de legislación o internacionales a través de los organismos del área, FAO, OPS/OMS, OMC, ICMSF, etc.