



Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencia de los Alimentos y Tecnología Química

“Desarrollo, Documentación e Implementación de Manuales de Higiene y Sanitización y de Buenas Prácticas de Manufactura de una Empresa Importadora y Distribuidora de Aceites Comestibles”

Patrocinantes

Eduardo Castro Montero
Departamento de Ciencias de los
Alimentos y Tecnología Química

Directores

Eduardo Castro Montero
Departamento de Ciencias de los
Alimentos y Tecnología Química
Hugo Larrosa
Presidente Don Hugo S.A.

Memoria para optar al título de Ingeniero en Alimentos de la Universidad de Chile.

Eduardo Alfredo Solar Cortés

Santiago – Chile

Junio – 2010

Circulación Restringida

2010 - 2012

EN MEMORIA

“De todos aquellos que creen que el poder que otorga el conocimiento no es más que responsabilidad y humildad, y que luchan por llevarlo a la práctica día tras día”.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por su misericordia infinita.

A mis padres, por entregarme mucho más de lo que podían darme y mostrarme el mejor camino.

A mis hermanos por su amor eterno.

A toda mi familia por el apoyo incondicional.

A la empresa Don Hugo S.A. por la confianza entregada y el desarrollo profesional alcanzado.

A don Eduardo Castro M. por ser más que mi director de tesis.

A mis amigos, en especial Andrea y Piri, por la compañía y cobijo entregados, por los buenos momentos y por el cariño sin interés alguno.

	<u>ÍNDICE DE CONTENIDOS</u>	Página
Resumen		VI
Summary		VII
1. Introducción		1
1.1 Descripción de la organización		3
2. Objetivos		5
2.1 Objetivos generales		5
2.2 Objetivos específicos		5
3. Método		6
4. Desarrollo		8
4.1 Diagramas de flujo de operaciones		8
4.2 Esquemas de distribución de áreas interiores		8
4.3 Manuales		9
4.3.1 Formato seleccionado		9
4.3.2 Criterios de aceptación o rechazo		10
4.3.2.1 Criterios de aceptación o rechazo de insumos y materias primas		10
4.3.2.2 Criterios de aceptación o rechazo de operaciones		10
4.3.2.3 Responsabilidades		10
4.3.2.4 Periodicidad		11
4.3.3 Manual de procedimientos operacionales (SOP)		11
4.3.3.1 Descripción manual de procedimientos operacionales		11
4.3.3.1.1 Descripción I Parte: Operación de recepción de materiales		12
4.3.3.1.2 Descripción II Parte: Operaciones de lavado y envasado		12
4.3.3.1.3 Descripción III Parte: Operaciones de órdenes de despacho de producto y armado de pedidos		13
4.3.3.1.4 Descripción IV Parte: Operaciones de descarga de lavadero y eliminación de agua		13
4.3.3.1.5 Descripción V Parte: Operaciones de toma de muestras (piscina de decantación)		13
4.3.3.1.6 Descripción VI Parte: Instructivo de monitoreo, verificación, acciones correctivas y registros.		13
4.3.4 Manual de procedimientos operacionales de sanitización (SSOP)		14
4.3.4.1 Descripción manual de procedimientos operacionales de sanitización (SSOP)		14
4.3.4.1.1 Descripción procedimientos de limpieza y sanitización		15
4.3.4.1.2 Descripción monitoreo y verificación de procedimientos		16
4.3.4.1.3 Descripción aspectos del personal		16
4.3.4.1.4 Descripción suministro de agua		17
4.3.4.1.5 Descripción y disposición de los desechos		19
4.3.4.1.5.1 Desechos sólidos (RISES)		19
4.3.4.1.5.2 Desechos líquidos (RILES)		20
4.3.4.1.6 Descripción programa integrado de plagas		21
4.3.4.1.6.1 Control integrado de roedores		21
4.3.4.1.6.2 Control integrado de insectos		22
4.3.4.1.6.2.1 Control integrado de insectos rastrosos		22
4.3.4.1.6.2.2 Control integrado de insectos voladores		23
4.3.4.1.6.2.3 Control integrado de pájaros		23
4.3.4.1.7 Descripción productos químicos		24
4.3.4.1.8 Descripción programa mantención de bodega		25
4.3.4.1.9 Descripción programa de verificación		26
4.3.4.1.10 Descripción criterios de evaluación		26
4.3.4.1.11 Descripción maestro de registros SSOP		27

4.4 Método de rastreo y retiro de productos	27
4.4.1 Descripción instructivo rastreo y retiro de productos	28
4.5 Transporte	30
4.5.1 Descripción transporte	30
4.6 Características del producto y sensibilización de consumidores	31
4.6.1 Descripción características del producto y sensibilización de consumidores	31
4.7 Capacitación	33
4.7.1 Descripción capacitación	33
4.8 Proyección instalaciones	36
4.8.1 Descripción proyección instalaciones	36
5. Discusión	42
6. Conclusiones	44
7. Referencias	45
8. Anexos	46

RESÚMEN

La empresa importadora y distribuidora de aceites vegetales comestibles Don Hugo S.A. desarrolló un plan para la documentación e implementación de los pre-requisitos basados en HACCP.

A causa de la consulta pública publicada el 01 de Agosto de 2006, se modificó el artículo N° 69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, haciendo impositivo el cumplimiento sistemático y auditable, de cualquier establecimiento de producción, elaboración, preservación y envasado de alimentos, con las buenas prácticas de fabricación (BPF). Además, todos aquellos que la autoridad sanitaria determine, según los criterios establecidos y los plazos entregados, deberán implementar las metodologías de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), en toda su línea de producción, conforme a lo establecido en la Norma Chilena Oficial NCh 2861 Of. 2004.

Por mandato de la alta dirección, se creó un manual de buenas prácticas de fabricación, el cual se dividió en 3 documentos. El primero, es el manual de procedimientos operacionales estandarizados (SOP), el cual describe cada una de las actividades que se realizan desde la llegada de los insumos y materias primas, hasta la salida del producto final, incluyendo los métodos de monitoreo, verificación, acciones correctivas y registros.

El segundo, es el manual de procedimientos operacionales de sanitización estandarizados (SSOP), en el que se detallan la metodología, insumos y operaciones de aseo, lavado y sanitización de cada una de las zonas, utensilios, operarios y vehículos implicados, además del programa integrado de plagas, que busca eliminar la presencia de roedores, insectos y aves, que pueden contaminar el producto.

El tercer documento generado, es el que conforman el “método de rastreo y retiro de productos”, “transporte”, “características de productos y sensibilización de consumidores” y finalmente “capacitación”, con los cuales se cumple con los requisitos especificados. Una vez desarrollados y aprobados por la comisión conformada, se procedió a implementar cada uno de los manuales, a dar inicio a la capacitación de los empleados, y efectuar las mejoras de infraestructura recomendadas, de tal manera de cumplir con los requerimientos impuestos por la autoridad sanitaria, y a su vez, contar con el plan auditable requerido.

SUMMARY

“Developing, documenting and implementing of hygiene, sanitation and good manufacturing practices manuals in a edible vegetable oils importing and distributing company”

Edible Vegetable Oils Importing and Distributing Company Don Hugo S.A developed a pre-requierements based on HACCP documentation and implementation plan. Due to public consult publicated on 01 August 2006, that modificado article 69 of the Regulations of Food Public Health, making tax, sistematic and auditable performance of any production, elaboration, preservation and packing foods establishments with good manufacturing Practices (GMP). Also, all of that public health authority decides, according to established criterion and given periods, will implement hazard analysis and critical control points (HACCP) methods, in all of their production lines according to NCh 2861 Of. 2004.

For a senior management order, is created a GMP manual. It was divided in 3 documents, first standar operating procedures (SOP) manual that describes each activity till food supplies and raw materials arriving to end products outputing, including monitoring, verifiable, corrective actions and register methods.

Second, sanitation standar operating procedures (SSOP) manual, that shows cleanliness, washing and sanitation methodologies of each implicated zones, utensils, employees and vehicles. Also shows Integrated control plague programe, that searches to eliminate rodents, insects and birds presence that can contaminate final product.

Third generated document was conformed by “ whithdrawing and tracking final product method”, “transport of products”, “product characteristics and consumers sensitivity” and finally “employees training program”. All of them allow meet with especifications.

When they were developed and approved by conformed commision, each manual was implemented, employees training program began and recommended infraestructure improvements were effected, so organization can meet with public health authority’s imposed requirements and then count with auditable required plan.

1. INTRODUCCIÓN

Don Hugo S.A. es una empresa que tiene una corta existencia en el mercado de la importación y comercialización de aceites comestibles, a pesar de ello sus ejecutivos están ciertos de que los requerimientos sanitarios de los productos que ofrecen son cada vez más exigentes.

Ante tal perspectiva, el compromiso de éstos con sus clientes es adoptar una política de higiene y seguridad alimentaria que permita ofrecer productos que aseguren su inocuidad y calidad sanitaria óptima, lo que se reflejará en el desarrollo, documentación e implementación de manuales de higiene basados en GMP, en el cual se incorporarán los programas de procedimientos operacionales estandarizados (SOP) y los procedimientos operacionales de sanitización estandarizados (SSOP).

Las exigencias de los mercados y la toma de conciencia de sus derechos por parte de los consumidores, han obligado a las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos a enfrentar escenarios cada día más competitivos. Al mismo tiempo los gobiernos a través de sus servicios reguladores plantean nuevas normativas orientadas a disminuir la frecuencia de aparición de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y en consecuencia rebajar los recursos que se invierten en la atención de salud de la población. El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. (3)

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. (1)

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 fabricación, 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. (2)

Las buenas prácticas de fabricación (BPF) 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 los 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. (2)

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. (1)

El manual 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. (2)

La implementación de este manual es con el propósito de orientar al propietario de la planta y su personal a que se auto evalúen en su empresa e identifiquen debilidades y tengan la posibilidad de corregirlos, y que las autoridades reguladoras privadas o del estado cuenten con una guía que les permita corroborar la evolución de la empresa y así dar seguimiento a los compromisos en forma conjunta con la organización.

Este documento no se puede aplicar a una planta en particular, ya que su contenido podría variar de acuerdo a las características específicas de cada planta, solo se pretende que sirva como una herramienta eficiente y de fácil adaptación en una planta envasadora y distribuidora de aceites vegetales comestibles para facilitar las labores de aseguramiento de la calidad del producto.

1.1 Descripción de la Organización

La empresa Don Hugo S.A. nace en Argentina hacia 1980, como una entidad del rubro de los alimentos, especialmente dedicada a la comercialización de aceites vegetales comestibles. El buen desempeño de sus ejecutivos y la experiencia adquirida le permiten ampliar su mercado y colocar una sucursal en Santiago de Chile.

Don Hugo S.A. Chile nace como empresa un día 23 de Julio de 2001, desde entonces se ha mantenido en el mercado con éxito, proveyendo con sus productos a un número importante de clientes del rubro gastronómico de Santiago, permitiéndose también llegar a regiones, tales como V, VI, VII, VIII, X contándose con la logística adecuada para cubrir estas zonas del país. Se encuentra emplazada en Los Fresnos 500, bodega N° 5, en la comuna de Colina. Organizacionalmente, se cumple con la distribución de cargos que se muestra en el organigrama de la institución (Figura 1), en el cual también se exhiben las funciones y responsabilidades de cada uno de los departamentos.

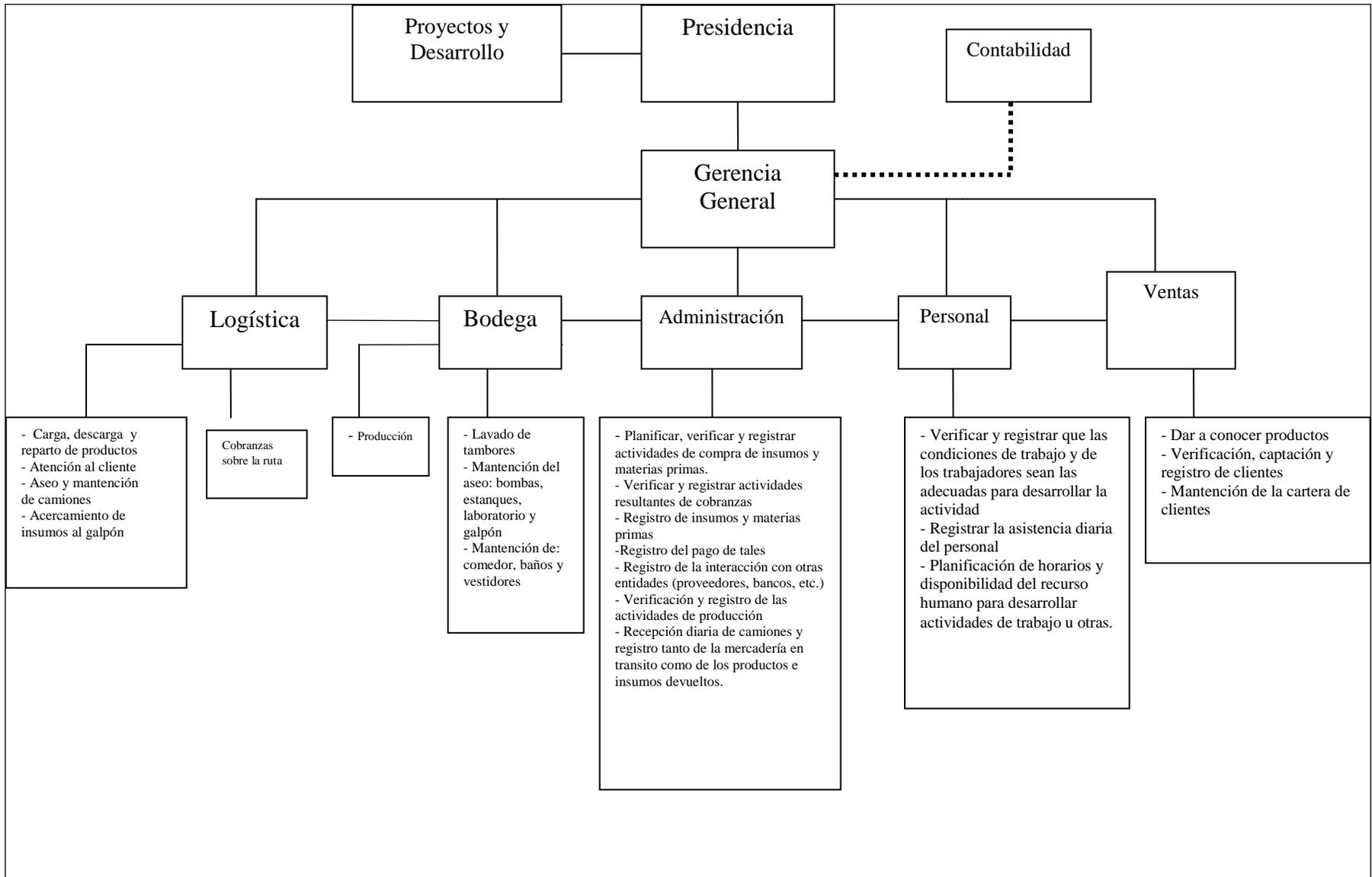


Figura 1. Organigrama Don Hugo S.A.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Desarrollar, documentar e implementar un manual de procedimientos de higiene basado en GMP (buenas prácticas de fabricación), en el cual se incorporarán los procedimientos operacionales estandarizados (SOP) y los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (SSOP), para la empresa importadora y distribuidora de aceites comestibles Don Hugo S.A., de tal manera que esta cumpla con los requerimientos impuestos por la autoridad sanitaria en el tiempo identificado en el Documento de Trabajo del 17 de Junio de 2006, en donde, y según el tamaño de la organización y del grupo de riesgo epidemiológico al que pertenece el producto, se muestran los plazos para la implementación.

2.2 Objetivos Específicos

- Desarrollar y documentar un manual de procedimientos operacionales estandarizados (SOP) para la empresa importadora y distribuidora de aceites comestibles Don Hugo S.A., el cual dice relación con las instrucciones de trabajo de cada operador de la planta y de otras actividades relacionadas.

- Desarrollar y documentar un manual de procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (SSOP) para la empresa importadora y distribuidora de aceites comestibles Don Hugo S.A., el cual dice relación con los programas necesarios para asegurar la higiene y sanitización tanto de la planta y de sus alrededores, como de su personal y materiales utilizados en la actividad.

- Implementar los manuales desarrollados y documentados para la empresa importadora y distribuidora de aceites comestibles Don Hugo S.A., lo cual dice relación con la capacitación del personal principalmente en el desarrollo higiénico de sus actividades en planta, a si mismo como de las acciones de monitoreo verificación y registro de las mismas.

- Contar con un plan sistemático y auditable, que permita demostrar su correcto funcionamiento a la autoridad sanitaria pertinente.

3. MÉTODO

En una primera etapa, se visitó la planta dos veces por semana, para realizar las observaciones pertinentes de los espacios físicos al interior de la planta y alrededores. Además, se cotejaron las actividades que se realizan a diario al interior de bodega (recepción de materias primas e insumos, envasado, despacho de mercaderías), y también las actividades que se realizan en el exterior (entrega de mercaderías y retiro de productos). Todo ello, con la finalidad de desarrollar los diagramas de flujos de cada una de las actividades, para ser verificados en situ de su buen funcionamiento. Con la observación de los espacios físicos, se generaron los esquemas de separación de áreas, de desplazamiento al interior de la bodega y de conexiones de desagüe y distribución de agua potable. Se generaron recomendaciones para el cambio y mantención de las instalaciones de la planta, según las recomendaciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, del Decreto Supremo N° 594 Of. 2000 “Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo”, y del *Códex Alimentarius*.

Luego en una segunda etapa, se recopiló la información necesaria de proveedores de insumos y materias primas, con el objetivo de regularizar los parámetros de calidad impuestos por la empresa, los análisis físicos – químicos e información de los productos requeridos, los métodos de muestreo y los criterios de aceptación y rechazo de las partidas. A su vez, se seleccionó a las empresas que están a cargo del programa integrado de plagas, del programa de mantención de equipos e instalaciones, y del retiro de los desechos líquidos y sólidos desde la planta.

Para el desarrollo de los manuales SOP y SSOP se realizó una revisión bibliográfica de los documentos dispuestos por los organismos SAG (Servicio Agrícola y Ganadero) y SERNAPESCA (Servicio Nacional de Pesca), quienes otorgaron el esquema a seguir para el desarrollo e implementación de estos, a través de sus manuales genéricos de sistemas de aseguramiento de calidad. Para el desarrollo de los criterios de aceptación y rechazo de las operaciones, tanto de producción como de higiene y sanitización, se realizaron reuniones entre el Jefe de Bodega, el Personal y el Encargado de Calidad, de tal manera de aunar los criterios que se enuncian en cada uno de los manuales, además de las responsabilidades de operación, las medidas correctivas pertinentes y su aplicación.

Cada uno de los manuales se dividió de acuerdo a las operaciones realizadas, y siguiendo el orden de operación mostrado en los diagramas de flujo de cada una ellas.

De acuerdo a los planes de producción, al formato de presentación de cada uno de los productos y a la trazabilidad generada con la información entregada por los proveedores, se crearon los códigos, documentos y criterios necesarios para cumplir con el plan de rastreo y retiro de productos, exigido por la autoridad sanitaria. Se logra también, un plan para entregar la información necesaria y útil a los consumidores, de tal manera, de disminuir los reclamos de clientes y la devolución de productos.

Se capacita al personal de la planta en el desarrollo higiénico de sus actividades, en la verificación y registro de las mismas, en la implementación de las acciones correctivas y en sus responsabilidades, en horarios acordados por todas las partes involucradas.

Finalmente, se desarrolla una metodología de verificación integral del plan implementado, la cual consiste en efectuar mediciones, a intervalos de tiempo conocidos, de cada una de las operaciones realizadas, de tal manera de obtener datos estadísticos que permitirán tomar decisiones en base a los registros generados, y por ende aplicar acciones correctivas cuando así se amerite, apuntando siempre hacia la mejora continua de los procesos.

4. DESARROLLO

4.1 Diagramas de flujo de operaciones

El diagrama de flujo abarca todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Además, deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. (3)

Los diagramas de flujos de las operaciones desarrollados fueron divididos en 4 esquemas:

a) Recepción de materia prima: Desde la llegada de los camiones contenedores, hasta la descarga de los distintos tipos de aceite vegetal en sus respectivos estanques de almacenamiento, incluyendo los controles a la entrada.

b) Recepción de insumos, materiales de envases nuevos y retornados: Desde la llegada de los camiones despachantes, hasta la zona de almacenamiento según corresponda, pasando por los controles de recepción.

c) Lavado de tambores y bidones retornados: Desde su selección de la zona de apilamiento de envases sucios, hasta su ingreso limpio a la zona de almacenamiento de envases. Pasando por los controles de calidad, la preparación de las soluciones de lavado y la limpieza y mantención de la piscina de decantación.

d) Llenado de bidones y tambores – despacho: Desde la selección y preparación de los envases hasta la salida de los productos en sus formatos respectivos, de acuerdo a la facturación del día y despacho en camiones según ruta destinada.

Una vez obtenidos, fueron confirmados en situ por el encargado de calidad de la empresa. (Ver anexo 1, en el manual SSOP)

4.2 Esquemas de distribución de áreas interiores

El espacio interior de la bodega, se separó en zonas, distribuyéndose como se muestra en el esquema de separación de áreas (ver anexo 2, en el manual SSOP). Utilizando esta clasificación como base se crearon los siguientes esquemas:

a) Ubicación basureros: Muestra la disposición de los desechos sólidos generados en la actividad, y los distintos tipos de contenedores utilizados en cada una de las áreas.

b) Desplazamiento interior bodega: Muestran el camino que deben recorrer los operarios a la entrada y salida de las instalaciones.

Una vez contratados los servicios de las empresas encargadas del control integral de plagas y mantenimiento de equipos e instalaciones (ver anexo 2, en el manual SSOP), se generaron los siguientes esquemas:

c) Esquema control de plagas: Muestra la disposición y cantidad de las barreras físicas y químicas para prevenir y combatir el anidamiento de las plagas anunciadas en el manual (ver anexo 2, en el manual SSOP).

d) Conexiones de desagüe y distribución de agua potable: Muestra las instalaciones de agua potable (fría y caliente) y sus vías de desagüe, además de las zonas de ubicación de llaves y cámaras. (Ver anexo 2, en el manual SSOP).

4.3 Manuales

Los manuales deben 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. Deben presentar un formato uniforme que describa correcta, clara, ordenadamente el plan y a su vez, presentar las áreas del establecimiento que comprometen la elaboración del alimento. (1)

4.3.1 Formato seleccionado

Para la elaboración de los manuales SSOP y SOP se consideró el formato recomendado por el SAG y SERNAPESCA en sus manuales genéricos para sistemas de aseguramiento de calidad, de los cuales se consideraron los siguientes puntos:

- Introducción.
- Objetivos.
- Alcance.
- Glosario de términos.
- Referencias (si aplica).
- Consideraciones preliminares (si aplica).
- Operación.
- Responsabilidades.

Se incorporan también a los manuales, las operaciones de monitoreo, verificación, acciones correctivas y registro de cada una de las operaciones, para realizar el seguimiento del plan, y las mediciones pertinentes, para completar su verificación Integral y posterior validación.

4.3.2 Criterios de aceptación o rechazo

4.3.2.1 Criterios de aceptación o rechazo de insumos y materias primas

Los criterios acordados con los proveedores de insumos y materias primas son los definidos a partir de la Norma Chilena NCh 44 Of. 2007 “Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (AQL)”. Se crearon los criterios aceptable (A) y no aceptable (B), de acuerdo a lo indicado en la norma, para una Inspección normal, con nivel de inspección III, y un AQL de 6,5. Si los proveedores no cumplen con lo estipulado, se pueden realizar variaciones en el tipo de inspección, nivel de inspección o en el AQL. El muestreo de los productos es al azar, y en cantidad mostrada por la norma (tamaño de la muestra n). (Ver anexo 2, en el manual SOP).

4.3.2.2 Criterios de aceptación o rechazo de operaciones

Se crearon los criterios aceptable (A) si la operación u acción correctiva aplicada fue verificada, y rechazado (R) si la operación u acción correctiva no lo fue. De acuerdo a los resultados arrojados por el registro de las operaciones y su seguimiento se aplicarán acciones pertinentes, que pueden ir desde una corrección verbal en el puesto de trabajo, hasta un cambio específico en el instructivo de trabajo. Se aplican los mismos criterios para las operaciones de higiene y sanitización, como aquellas propias de producción. (Ver anexo 2, en el manual SOP).

4.3.2.3 Responsabilidades

Se crearon los responsables de cada una de las operaciones realizadas, siendo el responsable del monitoreo el jefe de bodega, de la verificación y acciones correctivas el encargado de calidad, y de la verificación periódica, los ejecutivos nombrados, más un representante de la dirección. Las operaciones descritas en los manuales son realizadas por los operarios de la planta. (Ver anexo 1, en el manual SOP)

4.3.2.4 Periodicidad

El tiempo de realización de cada una de las operaciones dependerá del tipo de actividad, y también de la frecuencia requerida para completar el plan. Cada tiempo y frecuencia aparece descrito en cada una de las actividades. (Ver anexos 1 y 2).

4.3.3 Manual de procedimientos operacionales (SOP)

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, y detallar los sistemas de monitoreo y verificaciones. (1)

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. (2)

4.3.3.1 Descripción del manual SOP

El manual SOP fue elaborado siguiendo el diagrama de flujo de las operaciones, y estructurado de acuerdo a lo que se señaló en el punto anterior. El documento desarrollado corresponde a la versión N°1 y a la revisión N°1 del manual. A su vez, fue desarrollado por el jefe de calidad de la empresa, revisado por su gerente general, y aprobado por su presidente. El total de operaciones se dividió en 6 grupos, todos como instrucciones específicas de trabajo. Los 6 grupos son:

I Parte: Operaciones de recepción de materiales.

II Parte: Operaciones de lavado y envasado.

III Parte: Órdenes de despacho de productos y armado de pedidos.

IV Parte: Descarga lavadero y eliminación de agua.

V Parte: Toma de muestras.

VI Parte: Instructivo de monitoreo, verificación, acciones correctivas y registros.

4.3.3.1.1 Descripción I parte: Operación recepción de materiales

Las operaciones que se muestran en este capítulo son:

- Recepción de materias primas.
- Inspección de camiones.
- Recepción de insumos.
- Recepción de tambores y bidones 20 L (maravilla/vegetal) retornados.
- Inspección de bidones de 20 L (maravilla/vegetal) retornados.
- Inspección de tambores (maravilla/vegetal) retornados. (Ver anexo 2, en el manual SOP)

4.3.3.1.2 Descripción II parte: Operaciones de lavado y envasado.

Las operaciones que se muestran en este capítulo son:

- Lavado: consideraciones preliminares
- Preparación de solución de lavado.
- Lavado de tambores 206 L retornados.
- Lavado de tapones retornados.
- Lavado de bidones 20 L retornados.
- Envasado: Operaciones preliminares.
- Medición estanque maravilla.
- Medición estanque vegetal.
- Medición estanque Fritero.
- Conexión de bombas.
- Llenado: operaciones preliminares.
- Etiquetado.
- Preparación sala envasado.
- Llenado de bidones 5 L y 20 L (maravilla/vegetal).
- Llenado de bidones 20 L Fritero.
- Llenado de tambores 206 L (maravilla/vegetal).
- Alusado.
- Reenvasado.

4.3.3.1.3 Descripción III parte: Órdenes de despacho de producto y armado de pedidos

Las operaciones que se muestran en este capítulo son:

- Órdenes de despacho y armado de pedidos: Consideraciones preliminares.
- Operación órdenes de despacho y armado de pedidos.

4.3.3.1.4 Descripción IV parte: Descarga de lavadero y eliminación de agua

Las operaciones que se muestran en este capítulo son:

- Descarga de lavadero y eliminación de agua: Consideraciones preliminares
- Operación descarga de lavadero y eliminación de agua
- Operación de neutralización.
- Análisis requeridos.

4.3.3.1.5 Descripción V parte: Toma de muestras (piscina de decantación)

Las operaciones que se muestran en este capítulo son:

- Instrumentos y materiales.
- Tipo de muestreo.
- Tipo de muestra
- Tiempo de muestreo.
- Procedimientos toma de muestra.

4.3.3.1.6 Descripción VI parte: Instructivo de monitoreo, verificación, acciones correctivas y registros.

Las operaciones que se muestran en este capítulo son:

- Monitoreo totalidad de las operaciones.
- Verificación operaciones y acciones correctivas.
- Acciones correctivas de operación.
- Criterio de aceptación o rechazo operaciones.
- Maestro de registros SOP.

4.3.4 Manual de procedimientos operacionales de sanitización (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. (2)

Debe contar con planes de aseo y sanitización incluyendo los registros de vigilancia, monitoreo y verificación en cada fase del proceso y de higiene personal. Debe definir las acciones que se deben realizar en cada procedimiento.

Debe contar con los programas de control de insectos y roedores, el que debe describir a lo menos los niveles de control en un plan de lucha contra plagas, barreras físicas, trampas e insecticidas y raticidas usados. (1)

Debe contar con planes de abastecimiento de agua incluyendo los registros de vigilancia, monitoreo y verificación de las instalaciones, y finalmente un plan de disposición y eliminación de desechos sólidos y/o líquidos. (1)

4.3.4.1 Descripción del manual SSOP

El manual SSOP fue desarrollado siguiendo la separación de zonas interiores de la bodega. Ante esto se crearon las siguientes zonas:

- Recepción de materias primas e insumos.
- Almacenamiento de materias primas e insumos.
- Almacenamiento de tambores y bidones retornados sucios.
- Almacenamiento de tambores y bidones retornados limpios.
- Producto terminado.
- Envasado.
- Lavado.
- Piscina y estanque de decantación.
- Servicios menores: En donde se encuentran:
 - Comedor.
 - Baños.
 - Lockers y vestidores.
 - Bodega de productos químicos

Además, el plan completo se dividió en 11 grupos, los cuales son:

- a) Procedimientos de limpieza y sanitización. (Punto 7 del manual).
- b) Monitoreo y verificación de procedimientos. (Punto 8 del manual).
- c) Aspectos del personal. (Punto 9 del manual).
- d) Suministro de agua. (Punto 10 del manual).
- e) Disposición de los desechos. (Punto 11 del manual).
- f) Programa integrado de plagas. (Punto 12 del manual).
- g) Productos químicos. (Punto 13 del manual).
- h) Programa de mantención de bodega. (Punto 14 del manual).
- i) Programa de verificación SSOP. (Punto 15 del manual).
- j) Criterios de evaluación. (Punto 16 del manual).
- k) Maestro de registros SSOP. (Punto 17 del manual).

El documento desarrollado, al igual que el manual SOP corresponde a la versión N°1 y a la revisión N°1 del manual. A su vez, fue desarrollado por el jefe de calidad de la empresa, revisado por su gerente general, y aprobado por su presidente.

4.3.4.1.1 Descripción procedimientos de limpieza y sanitización

Considerando las zonas interiores de la bodega, se generaron el programa maestro de limpieza y sanitización (ver anexo 2, 7.1 del manual SSOP), el programa de limpieza y sanitización por área (ver anexo 2, 7.2 del manual SSOP) y el programa de limpieza y sanitización de servicios menores (ver anexo 2, 7.3 del manual SSOP).

En el programa maestro de limpieza y sanitización, se muestran:

- a) Áreas.
- b) Procedimientos: Que se clasificaron en: barrido, lavado, desinfección y secado. Depende de cada área el procedimiento a realizar.
- c) Método: Se describe la forma de realizar las operaciones y los implementos necesarios para su operación (escoba, aserrín, hidrolavadora, lengüetas de goma, paños, etc.).
- d) Frecuencias: Se definen las veces (por día o semana) que se realiza la operación descrita.
- e) Detergente + Desinfectante: Se identifican los productos químicos usados como tenso – activos y desinfectantes.
- f) Concentración: Se muestran las concentraciones de las soluciones utilizadas en el lavado y/o desinfección (en gramos de productos por L de agua en cubeta).
- g) Responsable: Se identifica a la persona encargada de realizar la operación.

En el programa de limpieza y sanitización por área, y en el programa de limpieza y sanitización de servicios menores se describen los mismos procedimientos que en el manual explicado en el punto anterior, la diferencia radica en que se realizó una división de cada área en sub-áreas, de tal manera de identificar de mejor forma todas las zonas, implementos y utensilios usados en la totalidad de las operaciones realizadas en estos recintos. Se identificaron como sub-áreas: pisos y murallas, mangueras de descarga, bombas, estanques, mesones de trabajo, llaves de llenado, etc.

4.3.4.1.2 Descripción monitoreo y verificación de procedimientos

Cada una de las operaciones de limpieza y sanitización, de cada una de las zonas enunciadas en los puntos anteriores, tienen procedimientos de monitoreo y verificación, en donde a partir de un criterio de aceptación (A) y rechazo (no aceptable (B)) se identifican aquellos procedimientos que cumplen o no con los parámetros de higiene requeridos. Se disponen de acciones correctivas para los fallos, las cuales son verificadas en el plan integral de verificación. El jefe de bodega es el responsable del monitoreo, mientras que el encargado de calidad es el responsable de la verificación. Se lleva registro de las actividades en los formularios de registro (ver anexo 2, maestro de registro en el manual SSOP) y la periodicidad de los procedimientos depende de cada actividad.

4.3.4.1.3 Descripción aspectos del personal

La higiene del personal tiene por objeto asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios, manteniendo un grado apropiado de aseo personal, y comportándose y actuando de manera adecuada.(3)

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores. (3)

Esta sección del manual SSOP se compone de los siguientes 9 puntos:

a) Control de enfermedades transmisibles: En el se da la ruta a seguir por cualquier operario que sufra alguna de las enfermedades o problemas de salud detallados en el manual.

Se lleva registro de los procedimientos realizados en el registro control de enfermedades transmisibles (ver anexo 2, registro 17.4 en el maestro de registros SSOP).

b) Hábitos higiénicos: Dentro de los cuales se enumeran:

b1) Lavado de manos: Se muestra la manera de hacerlo, la periodicidad y frecuencia necesaria, el lugar donde están los lavamanos, tanto en las salas de proceso como fuera de ellos, y los utensilios necesarios para realizarlo.

b2) Uso de guantes: Se describe la forma de realizar la operación y se dan a conocer aquellas actividades en las cuales su uso se hace necesario.

b3) Presentación personal: En el se dan a conocer las vestimentas e implementos de seguridad obligatorios para realizar las operaciones de recepción de materiales y despacho, operaciones de lavado, sanitización, descarga de lavadero y eliminación de agua, envasado y toma de muestra.

b4) Consideraciones de higiene: Se muestran las condiciones básicas que deben cumplir los operarios en las zonas de producción.

b5) Prohibiciones de los trabajadores: Se enumeran y se ponen en conocimiento de los operarios todos aquellos comportamientos indeseables y sancionables por la autoridad, dentro de las áreas de trabajo.

c) Movimiento del personal al interior de la bodega

c1) Visitantes: Se dan a conocer las medidas preventivas que deben cumplir los visitantes a la planta, para evitar la contaminación de los productos.

Se desarrollaron también, las acciones de monitoreo, y verificación de las condiciones del personal, además de las acciones correctivas a aplicar en los casos en que se haga necesario, y la periodicidad de las inspecciones y verificaciones de las actividades. El registro de estas acciones se muestra en el maestro de registros del manual (ver anexo 2, 17.5 a 17.7 del maestro de registro SSOP).

4.3.4.1.4 Descripción suministro de agua

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, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la reglamentación vigente o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujos hacia ellos. (3)

El agua potable utilizada en la planta, cumple con todos los requisitos descritos en la Norma Chilena de agua potable, NCH 409 Of. 2005. El suministro es agua extraída por la acción de bombas desde pozos certificados y autorizados por la autoridad sanitaria pertinente. Esta agua, clorada mediante bombas inyectoras, se ocupa para el consumo de los trabajadores y las operaciones de lavado y enjuagado de tambores y bidones retornados, así como también para el aseo de todas las instalaciones. El agua extraída no entra en contacto directo ni indirecto con ningún tipo de aceite envasado.

La toma de muestra para el análisis se realizará respecto a la Norma Chilena 409/2 Of. 2005 “Agua potable - muestreo”, de todas las llaves de descarga de agua al interior de la bodega. (Ver anexo 1, esquema de conexiones de desagüe y distribución de agua potable en el manual SOP),

Las mediciones de los parámetros descritos en la NCh 409 Of. 2005 son realizadas con los instrumentos que se mencionan en el manual, y su calibración se ejecuta de manera manual, sumergiendo el sensor del medidor en la solución de calibración indicada y recomendada por el fabricante. Tal operación es realizada después de ejecutar cada medición, por el jefe de bodega. Los parámetros olor y sabor son medidos sensorialmente, estando cualquier empleado capacitado para dar aviso al encargado de bodega si considera alguna alteración de ellos.

Los parámetros microbiológicos (coliformes totales y presencia de *E.Coli*) se realizan en laboratorio externo mediante la técnica petrifilm (AOAC official method 991.14 o 998.08).

Se documentaron las acciones de monitoreo, y verificación de los procedimientos de toma de muestra y sus resultados, además de las acciones correctivas a aplicar en los casos en que se haga necesario, y la periodicidad de las inspecciones y verificaciones de las actividades. El registro de estas acciones se muestra en el maestro de registros del manual (ver anexo 2, 17.8 a 17.10 del maestro de registro SSOP).

4.3.4.1.5 Descripción y disposición de los desechos

La basura y cualquier desperdicio serán transportados, almacenado y dispuesto de forma que minimice el desarrollo de olores, evite que los desperdicios se conviertan en un atractivo para el refugio o cría de plagas, y evitar la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con el alimento, suministro de agua, y la superficie del terreno.

A menos que se disponga de instalaciones para su eliminación constante, los desechos se depositarán en recipientes provistos de una tapa y fáciles de limpiar y desinfectar, o en su defecto, recibirán el tratamiento adecuado para su descarga. Los desechos no deberán acumularse en los lugares de trabajo. Se evacuarán, bien en forma continua cada vez que se llenen los recipientes o, como mínimo, al final de cada jornada de trabajo. Los desechos almacenados no deberán constituir un foco de contaminación para la planta ni de molestias para su entorno. (7)

Dentro de este punto del manual se encuentran los desechos sólidos (RISES) y los desechos líquidos (RILES) generados por la actividad de la empresa.

4.3.4.1.5.1 Desechos sólidos (RISES)

En el manejo de desechos sólidos, se cumple con los requisitos establecidos en “Reglamento Sanitario de los Alimentos”, título 1, párrafo V, artículos 38 al 41.

Todo los desechos orgánicos e inorgánicos producidos (ver tabla de clasificación de desechos sólidos en el punto 11.1 del manual SSOP) en las salas de procesos y otras dependencias de la planta, son depositados diariamente en recolectores plásticos (PEAPM, polietileno de alto peso molecular) cerrados de distinta capacidad, los que son retirados de las distintas áreas, depositados en contenedores que se ubican en el exterior de la planta, y posteriormente retirados por el camión recolector de basura dispuesto por el municipio para la zona de condominios industriales en donde se encuentra emplazada la planta. Existen 11 contenedores de basura los cuales están identificados y localizados según consta en el esquema ubicación basureros (disposición desechos sólidos) (ver anexo 2, en el manual SSOP)

Como resultado del tratamiento del agua de la piscina de decantación, así como de su limpieza y limpieza de estanque de decantación, se generan residuos sólidos (principalmente sales, generadas a partir de la reacción de ácidos grasos del aceite con soda cáustica) los cuales son sacados manualmente y mantenidos en tambores de plástico (PEAPM) en zona externa a la bodega.

Tales residuos, son retirados por la empresa contratada, los cuales son utilizados para la elaboración de fertilizantes. El retiro de los desechos se programa de acuerdo a los plazos fijados en el programa de limpieza.

El residuo, según el Decreto Supremo N° 148 “Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos” no cumple con ninguno de los parámetros de toxicidad indicados, por lo que su almacenamiento no implica un riesgo para la salud de los manipuladores, ni para el medio ambiente. Además, se manejan cantidades inferiores a las 2 toneladas de residuo, por lo que para su almacenamiento y transporte no se necesita de planes de contingencia en caso de derrame u otro tipo de accidente. Se crea el procedimiento de registro del retiro de desechos sólidos piscina de decantación (ver anexo 2, 17.11 en el maestro de registro SSOP).

4.3.4.1.5.2 Desechos líquidos (RILES)

Los desechos líquidos generados por la actividad de la empresa provienen en su totalidad del lavado de tambores y bidones retornados, además de las operaciones de lavado y/o sanitización de cada una de las zonas del interior de la bodega.

Los desechos líquidos provenientes del lavado y/o sanitización de los insumos retornados son almacenados en estanques de decantación y luego tratados en piscina de decantación, hasta alcanzar los límites permitidos por la regulación sanitaria (DS N° 609 de 1998: “Descarga de Residuos Industriales Líquidos a Sistemas de Alcantarillado”). Los parámetros a medir antes de la descarga del agua tratada al alcantarillado, así como su tratamiento a su vez, el monitoreo y verificación de la actividad son señaladas en el manual SOP (ver anexo 1, puntos IV y V del manual SOP).

Los residuos generados durante la operación de lavado y/o sanitización de las zonas internas de la bodega, son descargadas directamente en las cañerías de desagüe, facilitadas esta operación gracias a la inclinación de 8° que posee el piso de la bodega.

Según la enumeración de actividades del código CIIU descrito por el Decreto Supremo N° 609 (clasificación industrial uniforme de todas las actividades económicas) la empresa tiene un N° código 31151, (elaboración de aceite, grasa vegetal y subproductos) para el cual se realizan las mediciones descritas en el manual de procedimientos operacionales para la actividad nombrada anteriormente. (Ver anexo 1, puntos IV y V del manual SOP).

4.3.4.1.6 Descripción programa integrado de plagas

El programa integrado de plagas (roedores, insectos voladores y rastreros, aves u otro tipo) que establece las actividades que emplea la planta en ámbitos de acción que tengan que ver con las acciones tendientes para disminuir los factores predisponentes de alimento, agua y cobijo para las plagas y las acciones de eliminación de plagas de tipo químico, físico, mecánico y biológico. (1)

Al utilizar productos químicos estos se deben identificar de acuerdo a su composición, presentación, y los materiales y equipos necesarios para su aplicación, procedimiento en la aplicación de los químicos, distribución de los cebos rodenticidas en el mapa de la planta, pauta general para evaluar los consumos de rodenticidas y evaluación periódica en el consumo de rodenticidas, además de la resolución sanitaria de la empresa asesora. (1)

El programa de control integrado de plagas deberá además incluir los procedimiento de monitoreo, detallando la frecuencia y responsables, las acciones correctivas y responsables de su aplicación, los procedimiento de verificaciones, detallando la frecuencia y responsables y un sistema de registros de control asociados y sus verificaciones. (1)

El programa integrado de plagas desarrollado se dividió, por instrucción de la empresa contratada para el manejo y control, en 3 grupos, dependiendo del tipo de plaga a controlar. Estos grupos fueron: roedores, insectos (voladores y rastreros) y pájaros.

Se dispusieron de 2 tipos de barreras para el combate de las plagas nombradas, las barreras químicas (son aquellas soluciones o pellets utilizados por el personal de la empresa para el control de insectos rastreros y roedores respectivamente), y las barreras físicas (son aquellos materiales, instrumentos u operaciones utilizados para el control de insectos voladores y pájaros). Las concentraciones y números de productos utilizados, aparecen en las tablas pertinentes (ver anexo 2, punto 12 del manual SSOP).

4.3.4.1.6.1 Control integrado de roedores

El plan describe lo siguiente en el control de roedores con barrera química:

- Lugares tratados.
- Tipos de cebos aplicados.
- N° cebos.
- Residualidad

- Ingrediente activo.
- Concentración.
- Antídoto en caso de intoxicación.

En el control de plagas, usando la barrera física se describe:

- Lugares tratados.
- Tipo de trampa aplicada.
- N° de trampas.

Además se consideran como barrera física:

- Desmalezamiento de alrededores.
- Eliminación de charcos de agua.
- Sellos sanitarios en desagües y salidas de agua.

La desratización se aplica en el interior de la bodega y por todo el contorno de la instalación como lo muestra el esquema de control de plagas (ver anexo 2, en el manual SSOP). Se documentaron las acciones de monitoreo, y verificación del control de roedores y de sus resultados, además de las acciones correctivas a aplicar en los casos en que se haga necesario, y la periodicidad de las inspecciones y verificaciones de las actividades. El registro de estas acciones se muestra en el maestro de registros del manual (ver anexo 2, 17.12 a 17.14 del maestro de registro SSOP).

4.3.4.1.6.2 Control integrado de insectos

Se dividió el control integrado de Insectos en dos grupos: control de insectos rastreros y control de insectos voladores.

4.3.4.1.6.2.1 Control de insectos rastreros

Está conformado por los siguientes puntos:

- Lugares tratados.
- Tipos de formulación aplicada.
- Forma de aplicación.
- Residualidad.
- Ingrediente activo.
- Concentración utilizada.
- Antídoto en caso de intoxicación.

Se efectúa una aplicación de insecticida a las paredes y pisos en las salas de proceso, interior de la bodega y alrededores. La operación se lleva a cabo con la periodicidad indicada al final de cada jornada laboral.

No se considera tanto el monitoreo como la verificación de los procedimientos para los insectos rastreros, debido a lo engorroso de la operación. Además se considera suficiente la residualidad del producto aplicado, y eficaces las medidas de aseo y sanitización de cada una de las zonas.

4.3.4.1.6.2.2 Control de insectos voladores

Para la operación, se considera solamente la barrera física, para evitar el posible contacto de producto terminado, materiales de insumo u otro tipo de material con el químico utilizado. Los puntos considerados son:

- Lugares tratados.
- Tipo de trampa aplicada (barrera física).
- N° de trampas

La ubicación de cada una de ellas se aprecia en el esquema de control de plagas (ver anexo 2, en el manual SSOP).

Se documentaron las acciones de monitoreo, y verificación del control de insectos voladores y de sus resultados, además de las acciones correctivas a aplicar en los casos en que se haga necesario, y la periodicidad de las inspecciones y verificaciones de las actividades. El registro de estas acciones se muestra en el maestro de registros del manual (ver anexo 2, 17.15 a 17.17 del maestro de registro SSOP).

4.3.4.1.6.2.3 Control integrado de pájaros

El servicio tiene por objetivo evitar el ingreso de pájaros, perchado, nidificación, molestias y daños que las aves puedan ocasionar, mediante el sellado y hermetizado del perímetro de la instalación utilizando mallas palomeras, efectuar retiros de nidos, huevos y pichones, y así tratar de mantener controlada la población infestante.

Para evitar el anidamiento de aves, la bodega está emplazada en una zona que se encuentra totalmente desprovista de arboledas.

Dentro del plan, y debido a la altura de la bodega (6,5 m altura al hombro), se considera una revisión del techo de la instalación, de tal manera de eliminar la posible presencia de nidos en los entrecruzamientos y terminales de las vigas de soporte de la estructura, para la operación se utiliza la escalera con vigía.

Además, en estas zonas se dispondrán de trampas palomeras, para evitar el posamiento de aves. La operación se lleva a cabo en forma manual por personal de la empresa contratada para el servicio.

Se desarrollaron las acciones de monitoreo, y verificación del control de pájaros y de sus resultados, además de las acciones correctivas a aplicar en los casos en que se haga necesario, y la periodicidad de las inspecciones y verificaciones de las actividades. El registro de estas acciones se muestra en el maestro de registros del manual (ver anexo 2, 17.18 a 17.20 del maestro de registro SSOP).

4.3.4.1.7 Descripción productos químicos

Para la realización de las operaciones de sanitización, limpieza y tratamiento de agua se utilizan productos químicos, cuyas características, ubicación y disposición se muestran en la tabla maestra de productos químicos, en donde se enumeran:

- Producto.
- Apariencia.
- Uso
- Proveedor.
- Ubicación.
- Presentación (formato).
- Apilamiento máximo.
- Stock semana.
- Identificación.

Se clasifican de acuerdo a su consistencia (sólida o líquida) y a su uso final (limpieza – sanitización y/o tratamiento de agua). Sus cantidades disponibles están de acuerdo al stock mínimo calculado para una semana de uso. Se encuentran dispuestos en zonas diferentes de la bodega, dependiendo de la operación en que serán utilizados según se muestra en el esquema de separación de áreas (ver anexo 2, en el manual SSOP).

Son apilados y debidamente identificados según recomendaciones del proveedor. Aquellos productos químicos utilizados por la empresa externa que presta los servicios del control integrado de plagas no se encuentran disponibles en la bodega y son de responsabilidad única de la empresa contratada.

Se desarrolló un programa de control de químicos en bodega (ver anexo 2, Punto 13.1 del manual SSOP) en el cual se supervisa que los productos sean bien recepcionados, y se mantengan adecuadamente.

Se documentaron las acciones de monitoreo, y verificación del control de químicos en bodega y de sus resultados, además de las acciones correctivas a aplicar en los casos en que se haga necesario, y la periodicidad de las inspecciones y verificaciones de las actividades. El registro de estas acciones se muestra en el maestro de registros del manual (ver anexo 2, 17.21 y 17.22 del maestro de registro SSOP).

4.3.4.1.8 Descripción programa de mantención de bodega

La empresa desarrolló un plan de mantención de equipos e instalaciones, con la finalidad de realizar las operaciones en forma más eficiente. La operación de mantención de bombas es realizada por una empresa externa, la cual cumple con el lavado interior, el reparo o el recambio de cada una de ellas.

Los procedimientos y los instrumentos de cada proceso son manejados directamente por la empresa contratada, además de los operarios destinados para realizar cada una de las mantenciones. Dichas mantenciones de las bombas son hechas en el exterior de la bodega, en las instalaciones de la empresa encargada, no encontrándose en el interior de la bodega ningún instrumento o material necesario para realizar la operación.

En caso de problemas surgidos de la operación, se cuenta con bombas auxiliares tanto para el movimiento de aceite como para el movimiento de los residuos líquidos, las cuales serán utilizadas de acuerdo al tiempo empleado en la reparación o reemplazo de las bombas, de tal manera de afectar mínimamente el libre flujo de las actividades cotidianas de los empleados.

Las llaves de llenado, como las llaves de paso de aceites, son inspeccionadas visualmente por el encargado de bodega, quien lleva un registro diario de su funcionamiento. Si considera que existe algún tipo de filtración o que la llave presenta algún tipo de problema, será el quien de aviso al personal de la empresa prestadora del servicio para el cambio completo de la pieza defectuosa. La misma empresa contratada realizará la mantención de las cañerías de agua potable y cañerías de desagüe.

En el programa se identifican los siguientes puntos:

- Equipo: Entendiéndose bombas, llaves de descarga, llaves de llenado, cañerías de transporte y descarga de agua, de aceite, y cañerías de desagüe.
- Modo de inspección.
- Periodicidad de mantención.

Se desarrollaron las acciones de monitoreo, y verificación del programa de mantención de bodega y de sus resultados, además de las acciones correctivas a aplicar en los casos en que se haga necesario, y la periodicidad de las inspecciones y verificaciones de las actividades. El registro de estas acciones se muestra en el maestro de registros del manual (ver anexo 2, 17.22 y 17.23 del maestro de registro SSOP).

4.3.4.1.9 Descripción programa de verificación

El representante de la gerencia, el encargado de calidad y el jefe de bodega realizarán la verificación periódica de los procedimientos operacionales y de sanitización, la que incluye las siguientes actividades:

- Inspección de las operaciones para asegurar que cada etapa está bajo control.
- Revisión de los análisis realizados en las distintas etapas para evaluar el correcto funcionamiento de los procedimientos operacionales y de sanitización.
- Revisión de los registros de monitoreo para ver las acciones correctivas y acontecimientos inusuales a fin de evaluar la frecuencia y el tipo de problemas que se han presentado durante la ejecución de los procedimientos.

Para dejar constancia de las verificaciones, los responsables del proceso deberán efectuar la anotación correspondiente en el registro de verificaciones periódicas de los manuales. (Ver anexo 2, punto 17.25 del maestro de registro SSOP).

Cada una de estas operaciones, como a si mismo sus monitoreos y verificaciones, tienen plazos y frecuencias diferentes, por lo que el plan programa de verificación de los SSOPs, y de los SOPs se hará el último día hábil de cada mes, con el fin de abarcar un período representativo para la toma de decisiones o las mediciones, las cuales como resultado pueden generar cambios en el manual presentado.

4.3.4.1.10 Descripción criterios de evaluación

Los criterios de aprobación o rechazo de las operaciones enunciadas en el manual SSOP son los mismos considerados en el manual SOP, con la finalidad de que se mantenga la concordancia entre los procedimientos y acciones realizadas.

4.3.4.1.11 Descripción maestro de registros SSOP

Se crearon los registros de cada una de las actividades descritas en el manual SSOP, en total fueron 25 documentos los cuales tienen el siguiente formato (ver anexo 2, punto 17 en el manual SSOP):

- N° registro.
- Fecha operación.
- Hora operación.
- Responsable.
- Cargo.
- Operación, parámetro.
- Periodicidad.
- Calificación.
- Observaciones.
- Firma responsables.

4.4 Método de rastreo y retiro de productos

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. (3)

Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. (3)

Deberá examinarse la necesidad de avisar al público. Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad. (3)

4.4.1 Descripción instructivo rastreo y retiro de productos

Se desarrolló el plan de rastreo y retiro de productos, el cual abarca los siguientes puntos (Ver anexo 3, punto 18 del manual):

- Operaciones preliminares
- Criterios para el retiro de productos.
- Vías de comunicación.
- Operación de retiro de productos y responsabilidades.
- Periodicidad.
- Seguimiento interno.
- Seguimiento externo.
- Generación de códigos de identificación.
- Códigos materias primas.
- Código lote de producción.
- Responsabilidad llenado de registros.
- Maestro de registro

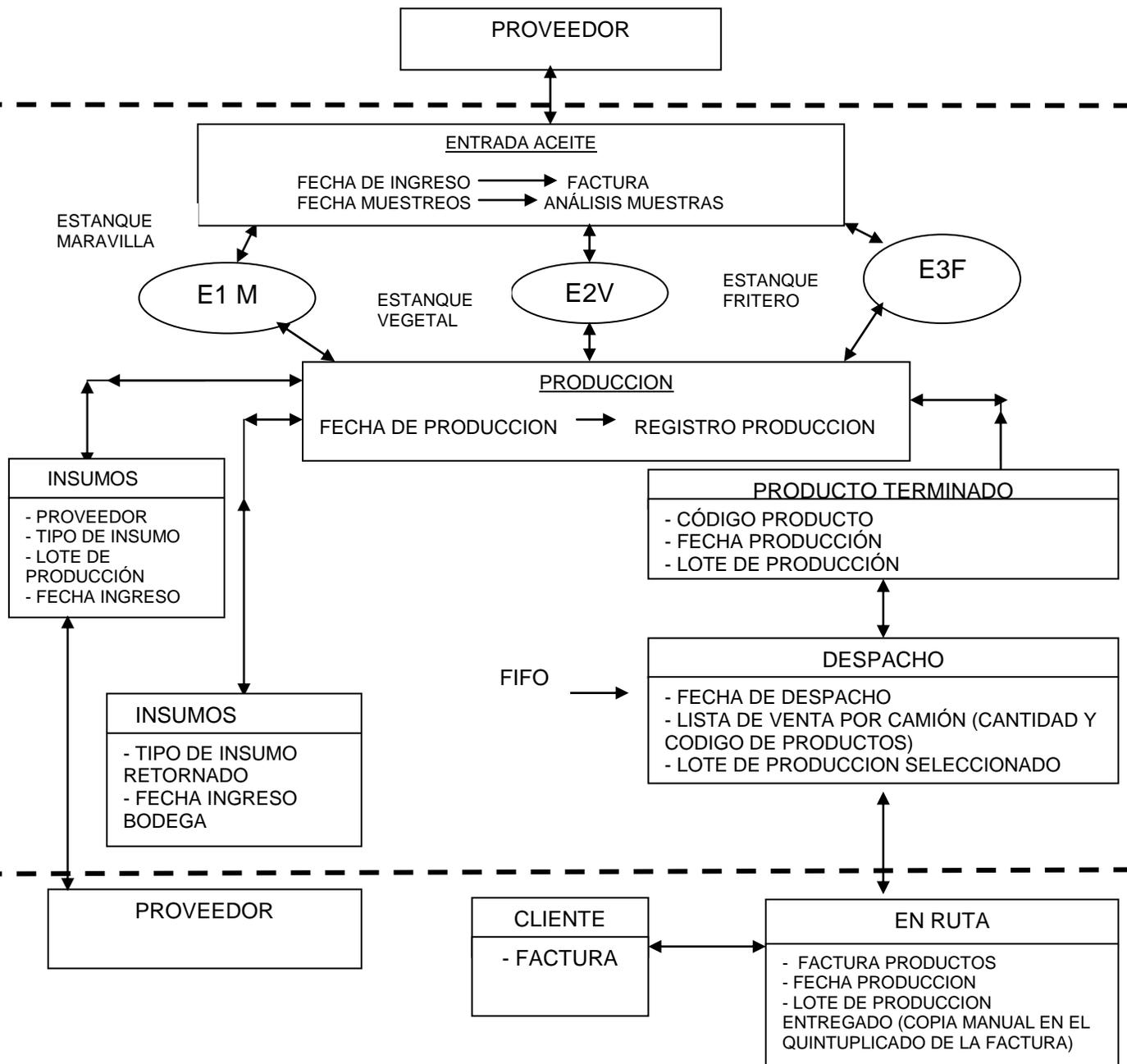
Con la información generada, se hace el seguimiento del producto tanto dentro como fuera de la empresa, para dar con las causales de la no conformidad, y proceder con el retiro del producto desde el lugar donde se encuentre.

El procedimiento sigue los pasos que se muestran en la figura 2, los documentos que se muestran en el esquema, son la información útil que permite generar las conexiones necesarias entre todos los eslabones de la cadena, y así facilitar la obtención de respuestas.

Así los registros, necesarios para la trazabilidad del producto, generados son los siguientes:

- Registro de producción.
- Registro de despacho.
- Registro de mercadería en ruta.
- Registro entrada de materias primas.
- Registro retiro de productos.
- Registro de retiro de productos desde bodega.

EXTERIOR EMPRESA



EXTERIOR EMPRESA

Figura 2: Esquema de rastreo y retiro de productos, flujo de documentación.

4.5 Transporte

Los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, a menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, aún cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria. Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar. (3)

4.5.1 Descripción transporte

El instructivo de transporte, abarca los siguientes puntos (ver anexo 2, punto 19 del manual):

- Materiales de envase: Se describen los distintos tipos de materiales plásticos de envases utilizados en cada uno de los formatos de los productos, además se dan a conocer las empresas proveedoras y los análisis requeridos para cumplir por lo impuesto por la autoridad sanitaria.
- Transporte de productos: Se describen las características de los vehículos que transportan los productos hasta el consumidor final.
- Transporte a través de cañerías: Se muestran las características de las vías de transporte y llenado de los productos.
- Transporte a granel de materias primas: Describe las características que debe cumplir el camión cisterna que transporta la materia prima, desde su salida de la planta del proveedor hasta la llegada a la planta de envasado.
- Maestro de registros: Muestra el registro de monitoreo, verificación y acciones correctivas del lavado y sanitización de camiones.

4.6 Características del producto y sensibilización de consumidores

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria. (3)

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder comprender la importancia de la información sobre los productos; realizar una elección apropiada para cada persona conocimiento de causa; y evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correctos de los alimentos. Deberá distinguirse claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que llegará a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos. (3)

4.6.1 Descripción plan características del producto y sensibilización de consumidores

En el plan se describen los siguientes puntos, para los productos aceite vegetal, aceite maravilla y Fritero:

- Características químicas: A cada cliente se le hace llegar un perfil de ácidos grasos de cada partida, la cual es comparada con los valores arrojados de otras partidas para el mismo análisis (registro histórico), de tal manera de que no existan grandes desviaciones en las características de los productos, a su vez, se entrega una comparación de los resultados con los valores tabulados en el Reglamento Sanitario de los Alimentos R.S.A (título X, tabla III). Se hace entrega además de un informe que contiene la siguiente información, de acuerdo a lo estipulado en el R.S.A en su artículo 248:
 - Peso específico.
 - Índice de refracción.
 - Índice de yodo.
 - Índice de saponificación.
 - Materiales volátiles.
 - Acidez libre.
 - Jabón
 - Peróxidos

En cada uno de ellos se especifica su resultado, el límite máximo anunciado en el R.S.A y la metodología de análisis empleada.

- Aditivos del aceite: Se hace llegar al cliente la lista de aditivos que contiene el producto, su clasificación, la dosis aplicada al producto y el límite máximo reglamentado en el R.S.A.

Etiquetado: La etiqueta del producto contiene la siguiente información, según lo requerido en el R.S.A. en sus artículos 107 a 121:

- Producto.
- Marca.
- Ingredientes.
- Aditivos.
- Origen.
- Empresa envasadora y distribuidora.
- Dirección, teléfono, fax, mail, página web.
- N° y fecha resolución sanitaria.
- Fecha elaboración / fecha vencimiento.
- Recomendaciones de uso y almacenaje.
- Contenido neto.
- Código de barras (EAN 13, DUN 14 según corresponda).
- Información nutricional (en dosis características y dosis por envase)
- Información de lotes de producción.

- Mecanismos de información y responsabilidades: Se dan a conocer las vías de comunicación y de entrega de los informes a clientes, a su vez, se crean las responsabilidades de los ejecutores del plan.

4.7 Capacitación

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los mismos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar. La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo. (3)

4.7.1 Descripción del plan de capacitación

El programa de capacitación consta de tres módulos, los dos primeros dicen relación con los manuales SSOP y SOP desarrollados, en su interpretación, llenado de registro y responsabilidades. Estos dos primeros están destinados a todos los operarios de la planta, incluyendo a los conductores y peonetas. El tercer módulo dice relación con los vendedores, los cuales deben conocer las características físico – químicas y de composición de los productos, como también los principales usos del producto, para así, atender de mejor manera los requerimientos de los clientes.

Los recursos para la actividad de capacitación son entregados por la alta gerencia.

El encargado de calidad será el locutor de cada una de las clases, además es el responsable de desarrollar el temario de cada conferencia, como así mismo generar los tiempos y espacios para desarrollar la actividad. También es el responsable de la corrección y desarrollo de cada una de las evaluaciones.

Las clases son 3 veces por semana (el día seleccionado es responsabilidad del encargado de calidad, y debe ser concordante con los planes de producción asignados para la semana). Las clases son en horario de trabajo, pudiendo realizarse en la mañana (9 – 10 hrs.), o después de terminada la jornada de trabajo (18 – 19 hrs.). Cada clase tiene una duración de 90 minutos. Los lugares donde se realizan son dos: para la capacitación de operarios se utiliza la sala de gerencia (bodega – Colina), y para la capacitación de los vendedores se utiliza la sala de gerencia comercial (oficina – centro de Santiago).

La actividad se reiterará cada 3 meses, con el fin de nivelar los conocimientos de nuevos operarios y/o vendedores, y para actualizarlos de acuerdo a los resultados entregados por las verificaciones de los planes a estudiar.

La totalidad del plan de capacitación tiene una duración de un mes, las evaluaciones se llevarán a cabo los días sábados en horario convenido por los empleados y el encargado de calidad, pero siempre en horario matinal. (Ver figura 3, cronograma de distribución mensual de capacitaciones)

Se realiza una medición práctica de los conocimientos aprendidos, la que se efectúa el día sábado inmediatamente siguiente al término de cada módulo. Se medirá el grado de manejo de los manuales, la capacidad de realizar cada operación de acuerdo a lo mostrado en cada una de instrucciones de trabajo, y el grado de aceptación de una medida correctiva. Para el departamento de ventas, se mide el grado de conocimiento de las materias tocadas, y el manejo de la información facilitada. Esto, en una prueba escrita, que el encargado de calidad es el responsable de desarrollar y corregir

Cada uno de los temas tratados, la asistencia a clases de los operarios, y las evaluaciones realizadas son registrados en el registro de capacitación del personal (ver anexo 3, punto 21.5 del manual).

Los resultados de la capacitación serán medidos de acuerdo a las no conformidades y disminución de las acciones correctivas de cada operación, con respecto a los criterios mostrados y desarrollados en los manuales SOP y SSOP. Tales resultados serán anunciados por el representante de la gerencia, una vez finalizada la verificación periódica de los planes SOP y SSOP, a todo el personal. La verificación de esta actividad de capacitación será registrada en el registro de verificación periódica del plan (ver anexo 3, punto 17.25 del manual).

Las acciones correctivas al plan dependerán de los resultados arrojados por las primeras mediciones del plan, y son responsabilidad del encargado de calidad. Pueden ir desde un cambio a la temática aplicada, hasta un cambio completo del plan de capacitación.

Se registra en el registro de acciones correctivas para la capacitación.

Módulo I: Manual SOP				
Parte	Tema	Capacitación	Tiempo	Lugar
I	Operación Recepción de Materiales	Encargado de Bodega	90 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
II	Operaciones de Lavado y Envasado	Encargado de Bodega Operarios	180 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
III	Ordenes de Despacho y Armado de Pedidos	Encargado de Bodega Operarios	90 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
IV	Descarga de Lavadero y Eliminación de Agua	Encargado de Bodega Operarios	180 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
V	Monitoreo, Verificación, Acciones Correctivas y Llenado de Registro	Encargado de Bodega	360 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
VI	Transporte, Reparto, Retiro de Productos y Llenado de Registros	Conductores Peonetas	180 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
Evaluación			90 minutos	Interior Bodega
Módulo II: Manual SSOP				
Parte	Tema	Capacitación	Tiempo	Lugar
I	Limpieza y Sanitización: Programa Maestro y Soluciones	Encargado de Bodega Operarios	180 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
II	Operaciones de Limpieza y Sanitización	Encargado de Bodega Operarios	270 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
III	Principios de Higiene Personal y Comportamiento en Instalaciones	Encargado de Bodega Operarios	180 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
IV	Monitoreo, Verificación, Acciones Correctivas y Llenado de Registro	Encargado de Bodega	270 minutos	Sala de Gerencia (Bodega)
Evaluación			90 minutos	Interior Bodega
Módulo III: Información y Sensibilización a Clientes				
Parte	Tema	Capacitación	Tiempo	Lugar
I	Presentación de Productos	Departamento de Ventas	90 minutos	Oficina Venta (Centro)
II	Características de Productos y Principales Causas de Deterioro	Departamento de Ventas	180 minutos	Oficina Venta (Centro)
III	Información y Sensibilización a Clientes	Departamento de Ventas	180 minutos	Oficina Venta (Centro)
Evaluación			90 minutos	Oficina Venta (Centro)

Figura 3: Cronograma de distribución mensual de capacitaciones

4.8 Proyección instalaciones

Es necesario prestar atención a unas buenas condiciones de higiene en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia. (3)

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deber emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que se reduzca al mínimo la contaminación, el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire. Las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar y exista una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.(3)

4.8.1 Descripción

Plan de proyección de instalaciones

Se busca con la creación de este instructivo la generación de mejoras a partir de las instalaciones ya existentes, de tal manera de cumplir con los requerimientos impuestos por la autoridad sanitaria, sin realizar grandes modificaciones de espacio e infraestructura, y a su vez, medir las condiciones en la que se encuentran las actuales instalaciones.

El ámbito de mediciones y sugerencias de mejora abarcó los siguientes puntos:

Establecimiento: Ubicación

La empresa se encuentra emplazada en el condominio de galpones de los Fresnos 500, bodega N°5. El lugar físico de ubicación de la bodega cumple con lo descrito por el Reglamento Sanitario de los Alimentos en el título I, párrafo IV, artículo 22 según da cuenta la Resolución Sanitaria otorgada por la autoridad, además cumple con las recomendaciones del CAC/ RCP 1-1969 (Rev. 4-2003), sección IV, punto 4.1.1.

Establecimiento: Dimensiones y construcción

Las dimensiones, del terreno de emplazamiento, son 800 m² de los cuales, 500m² (16m * 31,2m) corresponden a la bodega propiamente tal. De los 300 m² restantes, 130 m² corresponde al frontis del galpón, siendo los 170 m² faltantes los patios laterales del galpón. El galpón está construido con bloques de construcción tipo princesa de dimensiones 44 * 19 * 14 cms³. Su cara interna esta cubierta con afinado de hormigón, sobre el cual se adhirió una laca antideslizante, que facilita el lavado de las paredes. El piso también es de afinado de hormigón, a la cual se le adiciona una laca antideslizante de color gris, que facilita su lavado, con un espesor de capa de 15 cms. La base estructural del galpón son pilares de fierro, cubiertos con pintura epóxica, que facilita su lavado, separados entre si cada 6,24 m, sobre los cuales descansan cerchas de fierro cubierto con pintura epóxica, que facilita su lavado, de 20 cms de diámetro. La altura de la pared de bloques princesa es de 2,90 m, la altura al hombro de la bodega es de 6,20 m, la diferencia entre estas medidas (3,30 m) es cubierta con planchas galvanizadas acanaladas de 3 mm de espesor. La altura máxima de la bodega es de 9,35 m. El techo es del mismo material acanalado descrito, lo que facilita su lavado. Se cumple con las exigencias de materiales de construcción dispuestas en el R.S.A, título I, párrafo IV, artículo 24.

Alrededores

Se tienen 3 zonas delimitantes, el frontis (130 m²) y dos patios laterales (cada uno de 85 m²).El frontis es de pavimento de 15 cms de espesor, en esta zona se encuentra demarcada la zona de recepción y estacionamiento de camiones. Con esto se cumple con lo dispuesto en el R.S.A, Título I, párrafo IV, artículo 24, al igual que las inmediaciones, las cuales están cubiertas por pasto. La superficie en que se encuentran la piscina de decantación y los basureros externos, están pavimentados (5 cm. de espesor), lo que facilita cualquier operación que se pueda realizar en estas ubicaciones. No existen en el alrededor árboles de altura en donde se puedan potencialmente anidar pájaros, u otro tipo de plaga. El control de la higiene de estas zonas, como el control de potenciales plagas viene determinado por el plan mostrado en el punto 12 del Manual SSOP.

Estructuras interiores y conexiones

Diseño y distribución

Las instalaciones están diseñados y dispuestos de tal forma que se facilita la realización de las operaciones en forma higiénica, lo cual también permite cumplir ordenadamente con el flujo de cada proceso, desde la llegada de materia prima hasta la obtención del producto terminado. Las actividades se encuentran separadas por espacios físicos bien determinados, impidiendo la posible contaminación entre zonas, cumpliéndose con el Decreto Supremo N° 594/1999. Los espacios físicos destinados a comedores, baños, guardarropías y vestidores cumplen con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 594/1999, Título II, párrafos IV y V. Con esto, se cumple con los requerimientos del artículo 24 del título II del R.S.A.

Las salas de envasado y de lavado de tambores cumplen con los requerimientos del R.S.A (título II, párrafo IV, artículos 25-26). Son contenedores reefer de 40' adaptados para salas de procesos, sus paredes internas están cubiertas con láminas de acero inoxidable de 1mm de espesor, sus pisos son de láminas de fierro diamantado cubiertos con pintura epóxica. Ambos pisos tienen una inclinación de 8° en sentido del desagüe.

Las ventanas son fijas, estando equipadas con guardapolvos, las puertas poseen cortinas sanitarias de PVC de 5mm de espesor. (2 puertas para la sala de envasado y 1 para la sala de lavado, 4 ventanas por sala). La altura de cada uno de los modulares es de 2,20m, lo cual permite la realización de cada una de las operaciones. Las terminaciones del interior de cada uno de los reefers están adaptadas de forma circular, para evitar la acumulación de polvo o la acumulación de humedad. Además todas las zonas expuestas cuentan con las barreras físicas contra plagas descritas en el manual SSOP (punto 12). Están equipadas con lavamanos con agua caliente y fría, además de aire caliente para el secado de manos, dispositivos de jabón (yodado), y basurero. Estos equipamientos también los poseen los baños de hombres y mujeres, además de duchas para el baño.

Illuminación

La bodega, así como cada una de las salas de operación y el interior de la bodega, cumplen con los parámetros de luminosidad dispuestos en el R.S.A (título II, párrafo IV, artículo 34). La luminosidad de cada uno de estos lugares es como sigue:

Lugar	Luminosidad (Lux)
Sala de lavado	220
Sala de envasado	220
Interior bodega	220
Servicios menores y oficinas	110

La luminosidad al interior de la bodega se consigue naturalmente (tragaluces) y de forma eléctrica a través de lámparas (3) que cuentan con protección antipolvo. Las salas de lavado, envasado y servicios menores logran su luminosidad con luz eléctrica, con tubos fluorescentes con protección antipolvo y ruptura. Su número varía dependiendo de la potencia de cada tubo luminoso y del área total a iluminar. Son 2 tubos para interior de oficinas y salas de proceso, y uno para los servicios menores.

Ventilación

La ventilación en las salas de lavado, envasado, oficinas y servicios menores, se realiza de forma mecánica, con ventiladores que suministran los flujos de aire requeridos en el DS N° 594/1999 (título III, párrafo I, artículos 32 – 35), lo que permite la mantención de una temperatura adecuada para la realización de las operaciones. En la zona de producción no existen generación de vapores, malos olores o humedad que hagan necesaria otra forma de ventilación.

En la ventilación del espacio interno de la bodega, se proyecta la instalación de 6 extractores eólicos de 24 pulgadas, los cuales, según el proveedor, son suficientes para dar el recambio de 6 veces por hora de los 6.000 m³ de volumen (aproximadamente) de la bodega (requerimiento DS N°594/99). Existe también una abertura lateral, de 40 cms. en el perímetro del galpón, que corresponde a la distancia entre la muralla de bloque tipo princesa y el cierre de planchas galvanizadas, lo cual provee de la actual circulación de aire. Esta zona se encuentra completamente cubierta por las barreras físicas contra plagas descritas en el manual SSOPP. (Ver anexo 2, puntos 12.2.2 y 12.3 del manual SSOP).

Almacenamiento

Todos los aceites que son envasados, están almacenados a T° ambiente en estanques de PEAPM (polietileno de alto peso molecular), el cual no tiene ningún tipo de reacción con el producto. Se realiza el lavado y sanitización en plazo y forma, de los estanques, de acuerdo a lo expuesto en el manual SSOP (punto 7.2.2).

Todos los insumos utilizados en la operación de envasado, se acumulan en la zona de almacenamiento de insumos, en stocks mínimos calculados para una semana de uso.

Se encuentran dispuestos en pallets, con altura máxima de 6 empaques para cajas, y 3 para los bidones de 20 L, todos cubiertos por bolsas de polipropileno de alta densidad, y film plástico alusa, lo que permite su mantención en buenas condiciones antes de ser usados (protección contra polvo).

La zona de almacenamiento de tambores y bidones sucios se encuentra alejada de la zona de almacenamiento de insumos limpios, evitándose con esto la posible contaminación. Cada tambor retornado limpio se apila en 3 tambores de altura, y son protegidos por bolsas de polipropileno de alta densidad, y film plástico alusa. Los bidones retornados limpios, se almacenan en pallets, en bolsas de polipropileno de alta densidad, cubiertos por film alusa. Ambos en la zona de almacenamiento de insumos.

Los productos químicos se almacenan en la zona de almacenamiento de productos químicos (ver anexo 22.2B). Cada una de estas zonas, es aseada y/o sanitizada, en plazos y metodología de acuerdo al plan SSOP mostrado (ver anexo 2, punto 7 del manual SSOP).

Conexiones

Conexiones agua potable y descargas

Las conexiones de agua potable cumplen con las disposiciones del artículo 27 del R.S.A, en cuanto a su caudal (0,3L/seg.) y temperatura (25 °C). El desagüe y los sistemas de alcantarillado, están equipados con protecciones, que impiden el paso de agentes de contaminación. Las conexiones de agua, para las salas de envasado y lavado de tambores, están fabricadas de PVC, al igual que los fittings utilizados, de 2 pulgadas de diámetro. Su mantención se realiza de acuerdo a lo mostrado en el manual SSOP (ver anexo 2, punto 14 del manual SSOP). Las conexiones de descarga de lavadero, y estanque de decantación, son de 3 pulgadas de diámetro y también construidas de PVC. Su mantención se realiza con los plazos y metodologías mostradas por el manual SSOP.

La descarga del agua tratada al alcantarillado, se realiza por tubos de PVC de 3 pulgadas de diámetro.

Los parámetros físico químicos del agua, tanto que se utiliza para el consumo, como aquella agua de escarga, cumple con todos los parámetros de calidad, como lo muestra el manual SSOP (ver anexo 2, punto 10 del manual SSOP), la toma de muestras se realiza de acuerdo a las instrucciones de trabajo del manual SOP (ver anexo 1, punto V del manual SOP).

Se cumple con las recomendaciones del Códex Alimentarius. (Código internacional recomendado de prácticas principios generales de higiene en los alimentos CAC/ RCP 1-1969 (Rev. 4-2003), sección IV, puntos 4.4 – 4.7). Se cumple con lo requerido en el R.S.A. (Título I, párrafo V, artículos 41 a 44)

Cañerías aceite

Todas las cañerías, por donde se transporta aceite (cualquiera que sea este), son de PVC, de 2 pulgadas de diámetro. No existe ningún tipo de reacción entre el material y el aceite transportado durante un período hábil de 3 años según recomendaciones del fabricante. (Ver anexo 3, punto 19.3 del manual).

5. DISCUSIÓN

Es un gran desafío para el mundo PYME la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad, debido a que existen barreras que son difíciles de soslayar. Tales barreras son de índole económica, organizacional y ambiental.

En orden a lo expuesto, es la alta gerencia la encargada de generar y aportar los recursos técnicos, monetarios, de espacio e infraestructura para la creación e implementación de un sistema de aseguramiento de calidad, el que debe estar presente en la política de la empresa, y ser parte primordial de la visión y misión de la organización.

Si bien es cierto, la empresa en donde se desarrolló este trabajo cuenta con una alta gerencia comprometida en el desarrollo del plan, que ha entregado el máximo esfuerzo para obtener el éxito en la implementación, la organización en sí no cuenta con el conocimiento cabal del real significado de este logro, ni tampoco existe la conciencia de las ventajas comparativas (por el momento) que se han alcanzado con respecto a su competencia más cercana y los beneficios que esto puede traer en el corto tiempo.

Como se ha mostrado a lo largo de este trabajo, la empresa cuenta con buena parte del camino recorrido para aprobar la auditoría por parte de la autoridad sanitaria, se han proyectado mejoras para facilitar tal aprobación, esto en la parte técnica, pero para hacer del plan una mecánica sostenible en el tiempo, y permitir la mejora continua de cada una de las actividades, se hace imprescindible contar con el compromiso de cada uno de los involucrados.

Si la capacitación entrega las herramientas teóricas para realizar de forma correcta cada una de las actividades, si se generan los causes para el desarrollo de acciones de verificación y registro de cada operación realizada, si se crean los criterios de aceptación o rechazo, el compromiso de los involucrados, principalmente de los operarios de línea y la capacidad de los líderes de la implementación serán los actores principales para lograr el éxito y la culminación feliz de este trabajo.

Pensando en esto, es que se participó activamente con los operarios en la elaboración de las Instrucciones Específicas de Trabajo, fueron ellos quienes mayoritariamente propusieron las metodologías de trabajo, con las correcciones pertinentes del encargado de calidad, de tal forma de asignar ese grado de compromiso requerido.

Los documentos fueron generados con un lenguaje sencillo, para facilitar la comprensión de todas las partes involucradas, y no ser la comunicación y entendimiento de lo escrito la principal barrera a derribar.

Por otra parte, la Norma Chilena NCh 2861 Of. 2004 indica claramente que el sistema debe ser auditable, no exigiendo su certificación, lo que parece contradictorio, pues, si bien es cierto significa un avance, HACCP y sus pre-requisitos si los son. Además se generan controversias, pues para la aprobación del sistema desarrollado, se hace necesaria la inspección del representante de la autoridad sanitaria, quien deberá ser auditor y no un fiscalizador, la idea es ayudar a la mejora de los procesos a través de oportunidades generadas a partir de las no conformidades entregadas, y no castigar o sancionar, como resultado característico de las fiscalizaciones o inspecciones sanitarias.

Además se hace hincapié en el desarrollo de los pre-requisitos y el alcance que deben tener, pero la información sigue siendo escueta al respecto. Se hace necesaria la documentación adecuada y necesaria para el desarrollo e implementación de este plan, del cual depende fundamentalmente el éxito de HACCP. También es cierto que cada empresa es diferente en tamaño y actividad, y que las normas siguen el espíritu de ISO en cuanto a la flexibilidad de su implementación, pero para las organizaciones del rubro alimento no es suficiente cumplir con los requerimientos del cliente, o cumplir con requisitos administrativos, sino que principalmente se debe velar por la obtención de productos inocuos para el ser humano y aptos para su consumo, lo cual no se logra accediendo a manuales genéricos o recomendaciones del *CÓDEX*, sino que más bien se logran con apoyo gubernamental, acceso a información oportuna y bien desarrollada, y una política sanitaria a nivel país acorde con las exigencias del mercado y las pretensiones de ser Chile una potencia alimentaria para el bicentenario de la patria.

6. CONCLUSIONES

- Se elaboró un manual de buenas prácticas de fabricación (BPF) para la empresa importadora y distribuidora de aceites vegetales comestibles Don Hugo S.A., considerando como formato los manuales genéricos del SAG y SERNAPESCA, y como base de regulaciones las exigencias del Reglamento Sanitario de los Alimentos y las recomendaciones del *CÓDEX*, en donde se encuentran descritos los manuales de procedimientos estandarizados (SOP) y el manual de procedimientos de sanitización estandarizados (SSOP).
- Se creó un programa de capacitación, en el cual se dan a conocer los conocimientos teóricos necesarios para el buen desempeño de las actividades.
- Se creó un plan de retiro de productos y trazabilidad, con la finalidad de disminuir los reclamos de los clientes, y de aumentar la eficiencia en caso de no conformidades del producto.
- Se hicieron recomendaciones con la finalidad de mejorar la infraestructura de la planta y de cumplir con las exigencias impuestas por la autoridad sanitaria. Tales mejoras serán implementadas en el corto plazo.
- Los manuales y sus recomendaciones están siendo implementados gradualmente, con la finalidad de tener un historial que permita corroborar ante la autoridad sanitaria lo sistemático del plan, y cumplir con los plazos impuestos.

7. REFERENCIAS

- (1) SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG) (1999) DEPARTAMENTO DE PROTECCIÓN PECUARIA. Manual Genérico para Sistemas de Aseguramiento de Calidad [en línea] www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/page/pg_sag_biblioteca/bibl_exportaciones/bibl_manuales/sac_gen_erico. [Consulta 10 febrero de 2008].
- (2) SERVICIO NACIONAL DE PESCA (SERNAPESCA) (1996) DEPARTAMENTO DE SANIDAD PESQUERA. Manual Genérico para Sistemas de Aseguramiento de Calidad [en línea]. www.sernapesca.cl/index.php?option=com_remository&Itemid=246&func=select&id=110 . [Consulta 12 febrero de 2008].
- (3) CÓDEX ALIMENTARIUS (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)). Código Internacional Recomendado de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos [en línea] www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf [Consulta 15 febrero de 2008].
- (4) INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN) (2005) Norma Chilena NCh 409/1 Of. 2005 Agua Potable – Parte I – Requisitos.
- (5) MINISTERIO DE SALUD (MINSAL) (2000) Decreto Supremo N° 594/1999 Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo [en línea] www.sofofa.cl/ambiente/novedyeventos/2001/DS594_mod.pdf [Consulta 24 febrero de 2008].
- (6) MINISTERIO DE SALUD (MINSAL) (1996, Rev. Junio 2006) Decreto Supremo N° 977/1996 Reglamento Sanitario de los Alimentos [en línea] www.minsal.cl/ici/S_1/salud_ambiental/Ds977.pdf [Consulta 01 marzo de 2008]
- (7) MINISTERIO DE SALUD (MINSAL) (2003) Decreto Supremo N° 148/2002 Reglamento Sanitario Sobre Manejo de Residuos Peligrosos [en línea] www.asiquim.cl/web/Legistacion/Legislacion%20Actual/ds148.pdf [Consulta 05 marzo de 2008].
- (8) INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN) (2004) Norma Chilena NCh 2861 Of. 2004 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación.
- (9) CÓDEX ALIMENTARIUS (CAC/RCP 47 - 2001). Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados [en línea] www.codexalimentarius.net/download/standards/370/CXP_047s.pdf [Consulta 12 marzo de 2008].
- (10) CÓDEX ALIMENTARIUS (CODEX STAN 210 enmendado 2003, 2005). Norma del Códex para Aceites Vegetales Especificados [en línea] www.codexalimentarius.net/download/standards/74/CXS_019s.pdf [Consulta 15 marzo de 2008].

8. ANEXOS

- Anexo 1: Manual procedimientos estandarizados (SOP).
- Anexo 2: Manual procedimientos estandarizados de sanitización (SSOP).
- Anexo 3: Manual “método de rastreo y retiro de productos, transporte, características de productos, sensibilización de consumidores y capacitación”.