

**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
**FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACEUTICAS**



**DISEÑO DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN  
PARA EL FUNCIONAMIENTO DE PLAN  
HACCP Y PROGRAMAS DE PRE-  
REQUISITOS EN GALLETAS LAMINADAS  
SABOR VINO**

Tesis presentada a la Universidad de Chile para optar al Grado Académico de Magíster en Alimentos mención Gestión, Calidad e Inocuidad de los Alimentos

**SOLANGE FERMANDOIS NIÑO**

**Director de Tesis: Prof. Anita Soto Cortés**

**Santiago - Chile**

**2012**

**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
**FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACEUTICAS**

**INFORME DE APROBACION**

**TESIS DE MAGISTER**

Se informa a la Comisión de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile que la Tesis de Magíster presentada por la candidata:

**SOLANGE FERMANDOIS NIÑO**

ha sido aprobada por la Comisión Informante de Tesis como requisito de Tesis para el Grado de Magíster en Alimentos mención Gestión, Calidad e Inocuidad de los Alimentos en el examen de defensa de Tesis rendido el día ..... de .....de 2012.

**Director de Tesis:**

- Prof. Anita Soto .....

**Comisión Informante de Tesis:**

- Prof. Luis López (Presidente) .....

- Prof. Nalda Romero .....

- Prof. José Silva .....

## *Agradecimientos*

Agradezco a mi familia, amigas/(os) y Cristian, quienes incondicionalmente me entregaron su apoyo y confianza para lograr esta meta.

Agradezco también a la Dra. Anita Soto, por entregarme su guía y aportar con su experiencia en el desarrollo de esta tesis. De igual forma, no puedo dejar de mencionar a nuestra secretaria de post grado, Guisela Muñoz quien a pesar de las algunas veces circunstancias difíciles siempre siguió haciendo todo de su parte para que lográramos concretar nuestros objetivos.

A mis compañeros de clase, y muy especialmente a María de Los Ángeles, cuyo apoyo y amistad fueron inmensamente importantes para la realización de esta tesis.

*Dedicado a mi familia y a Cristian.*

## TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
2.	REVISIÓN BIBLIOGRAFICA .....	4
2.1	PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS (PPR) .....	4
2.2	PRINCIPIOS Y FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).....	6
2.2.1	El sistema HACCP de acuerdo a la norma chilena .....	7
2.3	HACCP EN ELABORACIÓN DE GALLETAS .....	13
2.3.1	Antecedentes generales .....	13
2.3.2	Características de galletas sabor vino.....	13
2.3.3	Peligros de inocuidad asociados al producto.....	18
3.	HIPÓTESIS DE TRABAJO .....	24
4.	OBJETIVOS .....	25
4.1.1	Objetivo general .....	25
4.1.2	Objetivos específicos .....	25
5.	MATERIALES Y MÉTODO .....	26
5.1	MATERIALES.....	26
5.2	MÉTODOS.....	27
5.2.1	Diagnosticar el grado de implementación de los Programas de Pre-requisitos.....	27
5.2.2	Revisar y evaluar el grado de implementación del plan HACCP .....	32
6.	RESULTADOS.....	38
6.1	DIAGNÓSTICO DE EL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS VIGENTE EN LA PLANTA ELABORADORA DE GALLETAS Y CHOCOLATES. ....	38
6.1.1	Principales aspectos evidenciados en proceso de aplicación de auditoría de PPR. ....	38
6.1.2	Programa de gestión para el fortalecimiento de los PPR .....	51
6.2	REVISIÓN Y MODIFICACIÓN PLAN HACCP LÍNEA MODELO .....	63
6.2.1	Diagnóstico del grado de implementación del Sistema HACCP .....	63
6.3	PROPUESTA DE MEJORA SISTEMA HACCP.....	70
6.3.1	Formación del equipo HACCP .....	70

6.3.2	Descripción del producto y uso previsto .....	72
6.3.3	Elaboración de un diagrama de flujo.....	74
6.3.4	Descripción del proceso .....	77
7.	CONCLUSIONES .....	88
	BIBLIOGRAFÍA.....	90
	ANEXO 1.....	95
	ANEXO 2.....	103
	ANEXO 3.....	109
	ANEXO 4.....	110
	ANEXO 5.....	111
	ANEXO 6.....	130
	ANEXO 7.....	135
	ANEXO 8.....	141
	NOMENCLATURA.....	146

# ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

## TABLAS

Tabla 1. Plan de auditoría de PPRs.....	29
Tabla 2. Clasificación de medidas de acuerdo a tiempo de implementación.....	31
Tabla 3. Plan de auditoría sistema HACCP.....	33
Tabla 4. Grado de cumplimiento estimado de los PPRs. ....	38
Tabla 5. Propuesta PPR Infraestructura y condición de las instalaciones.....	52
Tabla 6. Propuesta PPR Limpieza y Sanitización de Superficies en Contacto y Sin Contacto con los Alimentos.....	54
Tabla 7. Propuesta PPR Higiene y Salud del Personal.....	55
Tabla 8. Propuesta PPR Control y Manipulación de Sustancias Químicas.....	56
Tabla 9. Propuesta PPR Manejo Integrado de Plagas.....	56
Tabla 10. Propuesta PPR Prevención de la Contaminación Cruzada.....	56
Tabla 11. Propuesta PPR Capacitación del Personal.....	57
Tabla 12. Propuesta PPR Manejo de Desechos.....	57
Tabla 13. Propuesta PPR Especificaciones de Materias Primas y Envases.....	58
Tabla 14. Propuesta PPR Trazabilidad de Productos Terminados y Materias Primas, Recall y retiro de productos.....	58
Tabla 15. Propuesta PPR Condiciones de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Alimentos.....	59
Tabla 16. Propuesta PPR Calibración y Mantenimiento de Equipos de Medición.....	59
Tabla 17. Propuesta PPR Control de Alérgenos.....	59
Tabla 18. Propuesta PPR Control de Agua y Aire (Atmosférico y en Contacto Directo con los Alimentos).....	60
Tabla 19. Distribución de las Medidas Propuestas de Acuerdo a Tipo de Implementación Estimada.....	61
Tabla 20. Grado de cumplimiento estimado del sistema HACCP implementado en relación a la norma chilena.....	63
Tabla 21. Descripción de producto y uso previsto Galleta Laminada Sabor Vino.....	72

Tabla 22. Identificación de PCC, LC, actividades de monitoreo, acciones correctivas y de verificación y registro.....	82
Tabla 23. Actividades de verificación plan HACCP y Sistema HACCP.....	84
Tabla 24. Propuesta de métodos de validación de las medidas de control de PCCs y funcionamiento del sistema.....	86

## **FIGURAS**

Figura 1. Diagrama de flujo general de elaboración de galletas laminadas sabor vino.....	16
Figura 2. Organigrama propuesto para la conformación del equipo HACCP.....	71
Figura 3. Parte I: Diagrama de flujo: recepción y pesaje de materias primas.....	75
Figura 4. Parte II: Diagrama de bloques etapa de producción galletas laminadas sabor vino.....	76

## **GRÁFICAS**

Gráfica 1 Tipos de Medidas Propuestas por PPR y su Clasificación Propuesta.....	62
---	----

## RESUMEN

El presente estudio corresponde a la realización del diseño de un programa de gestión para el funcionamiento del plan HACCP bajo los estándares de la norma NCh.2861 Of.2004 y Programas de Pre-requisitos bajo los estándares del Codex Alimentarius en una línea de galletas laminadas sabor vino, de una planta elaboradora de galletas y chocolates ubicada en la Región Metropolitana, Chile.

Para ello, se generó una lista de chequeo y un programa de auditoría en planta, el cual permitió evaluar mediante la contrastación con los requisitos anteriormente mencionados el grado de cumplimiento de los PPRs y plan HACCP.

En relación al grado de implementación de los PPRs se pudo establecer un porcentaje de cumplimiento de un 68,18% de los criterios evaluados, lo que de acuerdo a la escala de evaluación propuesta lo clasifica como nivel “suficiente”. Los aspectos mejor evaluados corresponden al Manejo Integrado de Plagas y Trazabilidad y Retiro de Productos. Por otro lado, los aspectos más débiles corresponden a Limpieza y Sanitización de Superficies con y sin Contacto con el Alimento, Medidas para la Prevención de la Contaminación Cruzada.

La evaluación del grado de implementación y cumplimiento del Sistema HACCP permitió estimar un nivel “insuficiente” de implementación al obtener un grado de cumplimiento del sistema en un 32,14 %. Los aspectos con mayor grado de cumplimiento corresponden al establecimiento de un equipo HACCP, y Establecimiento de un Sistema de Monitoreo para los PCCs identificados. Por su parte, los aspectos con menor grado de cumplimiento corresponden, entre otros, a la identificación de peligros, establecimiento de acciones correctivas, y verificación del sistema.

En base a estos hallazgos se han propuesto acciones concretas para el fortalecimiento de los PPRs, distinguiendo acciones blandas, es decir que no requieren de montos de inversión especiales, y duras, o que sí requieren de inversiones especiales. Para ambos tipos de acciones se identificaron acciones de implementación inmediata, acciones de alta prioridad y prioridad media. Se pudo establecer que del total de las acciones propuestas un 70,3% son medidas blandas, es

decir, que no requieren de un presupuesto especial por parte de la empresa por lo que podrían implementarse en su gran mayoría solo con gasto de horas hombre de personal de la empresa.

De igual forma se establecieron acciones para el fortalecimiento del sistema HACCP y se generó una propuesta de plan HACCP que contiene modificaciones al plan actual de la empresa en base a los hallazgos del proceso de revisión. Esta propuesta incluye un nuevo análisis de peligros, re-establecimiento de PCCs, Límites Críticos, Acciones Correctivas, Sistema de Monitoreo y actividades de Verificación y Validación, entre otros.

La propuesta de plan establece la existencia de 2 PCCs los que corresponden a la etapa Proceso de Horneo y Detección de Metales II.

Finalmente, se puede concluir, que tanto la revisión como la modificación de los aspectos identificados para los PPRs como el Sistema HACCP, van a permitir a la organización asegurar las condiciones higiénicas y de inocuidad necesarias, para cumplir en los aspectos legales, y para asegurar al consumidor la producción de un producto inocuo.

# 1. INTRODUCCIÓN

El aumento sostenido en el tiempo de consumo de alimentos procesados por parte de la población, y la globalización en el comercio, han aumentado el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), las cuales pueden tener su origen en diversos puntos en la cadena de elaboración y distribución de un alimento. Es así, como en las últimas décadas, se ha visto la necesidad de desarrollar e implementar en las industrias de alimentos nuevos sistemas asociados al aseguramiento de la calidad de los productos elaborados, así como su inocuidad para el consumidor.

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o HACCP (por sus siglas del inglés)<sup>1</sup> es un sistema de gestión de inocuidad desarrollado inicialmente por la empresa Pillsbury para la Administración de Aeronáutica y del Espacio de los Estados Unidos (NASA)<sup>2</sup>, como parte del desarrollo de alimentos con características estructurales adecuadas a las condiciones del espacio, y que fueran inocuos para la tripulación de las misiones espaciales (Ross, 2007). Posteriormente, fue presentado de manera concisa en los EEUU el año 1972 durante la Conferencia Nacional de Protección de los Alimentos (Ross, 2007; ICMSF, 1988). Este sistema a diferencia del control tradicional de calidad, basado en el análisis de producto terminado, se basa en la prevención mediante la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos en las distintas etapas de proceso, y el diseño de medidas de control eficiente para la minimización de los riesgos para la salud de las personas, siendo aplicable a la totalidad de la cadena alimentaria.

A partir de la década de los 90, el HACCP ha sido el sistema de gestión predilecto de numerosas naciones, lo que se ha visto traducido en su incorporación como obligatoriedad en sus legislaciones, tanto para alimentos producidos en el país, como productos importados (Orris y Whitehead, 2000), para algunos sectores como en el caso de EEUU de acuerdo a la FDA (Food and Drug Administration), para la industrias procesadora de pescados y productos

---

<sup>1</sup> HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

<sup>2</sup> NASA (National Aeronautics and Space Administration)

del mar, carnes y de jugos, o bien de carácter obligatorio para todas las empresas productoras de alimentos como en el caso de los países parte de la Comunidad Económica Europea (CEE), en los cuales desde el año 1993 se establece que las empresas deben implementar procedimientos de inocuidad alimentaria basados en el sistema HACCP, y desde el año 2004 (CEE, 2004), lo establece como obligatorio (menos producción primaria), y fija como guía para su implementación el estándar desarrollado para este sistema por el Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2003).

En el caso de Chile, la implementación de sistemas HACCP comenzó primero en las industrias exportadoras del rubro agrícola, ganadero y pesquero, producto de exigencias normativas establecidas y reguladas por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) y el Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA). Sin embargo, en el año 2004 el Instituto Nacional de Normalización (INN) publica la Norma Chilena Oficial 2861 (NCh 2861.Of2004) “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)-Directrices para su Aplicación” (Chile INN, 2004), en la que se establecen los requisitos para la implementación de un sistema HACCP en el país, lo que sentó las bases para que el Ministerio de Salud (MINSAL) estableciera mediante la Resolución Exenta 658/2006 (Chile, MINSAL, 2006) (modificada mediante la Resolución Exenta 187/2008 (Chile, MINSAL, 2008)) la obligatoriedad de la implementación de sistemas HACCP en empresas elaboradoras de alimentos a niveles industriales mediante la aplicación de la NCh 2861.Of2004, modificando el artículo N°69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos para incluir esta obligación.

Para su implementación obligatoria, se establecen grupos prioritarios de industrias en función de los riesgos epidemiológicos nacionales, y su categorización en función del tamaño productivo reflejado en los niveles de ventas anuales (Chile, MINSAL, 2006). Es así como se establece una calendarización cuyos plazos de cumplimiento van desde Octubre de 2009 para las empresas de prioridad 1 (como alimentos de uso infantil, lácteos, entre otros) y niveles de ventas que las clasifican como “grandes” (ventas mayores a 100.000 UF/año), hasta Octubre de 2011 para empresas de prioridad 3 (entre ellas empresas de confites, panadería, azúcares, entre otros) clasificadas como “pequeñas” (ventas entre 2.400 y 24.999 UF/año). A partir de estos plazos, las empresas son susceptibles de ser objeto de auditorías por parte de la

Autoridad Sanitaria Regional, como parte del programa de vigilancia de ésta, para constatar la implementación y eficacia del sistema (Chile, MINSAL, 2008).

En este contexto, el desconocimiento inicial de los requisitos normativos, su alcance, y la falta de personal capacitado dentro de la industria han generado que muchas de las empresas que en la teoría ya cuentan con un sistema HACCP implementado, en la práctica cuentan con un sistema poco operativo desde el punto de vista de los requisitos de la norma y del control efectivo de los peligros de inocuidad, además de programas de Pre-requisitos débiles y/o no adaptados a los requerimientos reales de las empresas.

En relación a ello, el trabajo propuesto consiste en la revisión integral del grado de implementación de un sistema HACCP, el que incluye la revisión del grado de implementación de los Programas de Pre-requisitos, así como grado de implementación y cumplimiento del plan HACCP en una planta elaboradora de galletas y chocolates. Si bien los sistemas HACCP son particulares dependiendo del tipo de alimento y condiciones de la planta, en este trabajo se propone una metodología aplicable y replicable a otros tipos de industrias de alimentos que deseen evaluar su grado de cumplimiento en relación a lo requerido por el reglamento sanitario de los alimentos bajo la norma NCh.2861 Of.2004

## 2. REVISIÓN BIBLIOGRAFICA

A continuación se describen los principales aspectos del Sistema HACCP, el que incluye tanto la implementación de los Programas de Pre-requisitos como los aspectos formales de un plan HACCP.

### 2.1 PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS (PPR)

Tal como se ha descrito a nivel mundial, la base de los sistemas HACCP la constituyen los PPR, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura o BPM (también conocidas como Buenas Prácticas de Fabricación o BPF), los POE/POES (Programas Operacionales de Estandarizados/Programas Operacionales Estandarizados de Saneamiento), entre otros recomendados por instituciones nacionales e internacionales como la FDA de EEUU (EEUU, FDA, 2007), el *Codex Alimentarius* (*Codex Alimentarius*, 2003), la Comunidad Económica Europea (CEE, 2004) y en Chile el MINSAL a través del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) (Chile, MINSAL, 1996), entre otras.

Estos programas están orientados a evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo como para poder afectar la inocuidad del alimento (Chile, MINSAL, 2004). Por ello, el desarrollo e implementación de los PPR es considerado la base de programas de gestión de inocuidad como HACCP, ISO 22.000 y otros estándares internacionales como el International Food Standard (IFS) de Alemania, Safety Quality Food (SQF) de EEUU, y el British Retail Consortium (BRC) del Reino Unido.

Es por ello, que previa la implementación de un sistema HACCP la empresa debe contar con un sistema de PPR robusto, adecuado a su tamaño y naturaleza de las actividades que desarrolle. De esta manera, el plan HACCP podrá enfocarse en aquellos peligros no abarcados por dichos programas y que representan un peligro potencial para la inocuidad de los alimentos.

En Chile, la obligatoriedad de los PPR se incorpora en la legislación chilena a través del Reglamento Sanitario de los Alimentos (1996) como parte de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el contenido del documento. Además de lo anterior, la norma

chilena de HACCP incorpora de manera obligatoria las BPM (o BPE<sup>3</sup>) y los POES, los cuales deben abarcar las condiciones de las instalaciones y equipos que afecten la inocuidad del producto, necesidades de sanitización de las mismas, condición del agua utilizada, el manejo de desechos sólidos y líquidos, el control integrado de plagas, la higiene y salud del personal y su apropiada capacitación en temas de higiene y manipulación de alimentos. Además se establece la necesidad de contar con POES para los aspectos anteriormente descritos.

Otro aspecto relevante de la norma en relación a los PPR es que establece la necesidad de auditarlos y gestionarlos de manera independiente al plan HACCP.

Es importante destacar que los PPR se deben implementar en base a las necesidades de la empresa, y por ende tanto la norma chilena de HACCP como el Codex dejan abierta la puerta para que cada empresa evalúe su necesidad y desarrolle otros PPR de acuerdo a sus necesidades. Es así como también se ha recomendado establecer otros PPR como por ejemplo:

- Instalaciones
- Condiciones de equipos de producción
- Especificaciones de materias primas
- Procedimientos y planes de limpieza y sanitización
- Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para la limpieza y sanitización.
- Higiene del personal
- Control de plagas
- Especificaciones en el control de producción y controles de calidad
- Sistemas de control de calidad a envases
- Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos
- Sistema de trazabilidad a materias primas y productos terminados
- Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de consumidores

---

<sup>3</sup> BPE: Buenas Prácticas de Elaboración.

- Especificaciones de etiquetado
- Sistema de capacitación a los empleados
- Entre otros

A continuación se explica de manera sintetizada los principios del sistema HACCP, su aplicación en industrias de alimentos y en la elaboración de galletas sabor vino.

## **2.2 PRINCIPIOS Y FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**

Como se mencionó anteriormente, el sistema HACCP se aleja del control de calidad tradicional basado en la inspección del producto final, para implementar una serie de acciones orientadas a la identificación, evaluación, y control de los peligros significativos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos producidos (Codex Alimentarius, 2003).

Desde su creación, el sistema ha sufrido modificaciones en cuanto a las etapas necesarias para su implementación exitosa como herramienta de prevención de peligros. En efecto, no fue hasta el año 1997, en que mediante la adopción por parte de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC por sus siglas en inglés)<sup>4</sup> de la versión revisada N°3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, se homogenizaron los términos utilizados y fijaron de manera definitiva los denominados 12 pasos y los 7 principios para su implementación, que hasta el día de hoy son utilizados a nivel mundial como estándar de aplicación. Además de lo anterior, este documento de la CAC incluye Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y medidas higiénicas para asegurar la inocuidad y aptitud para el consumo de los alimentos, cubriendo toda la cadena alimentaria, desde producción primaria hasta el consumidor final (Orris y Whitehead, 2000).

---

<sup>4</sup> CAC: Codex Alimentarius Commission

### **2.2.1 El sistema HACCP de acuerdo a la norma chilena**

La Norma Chilena de HACCP 2861 Of.2004<sup>5</sup> establece el marco general de implementación del sistema en las industrias de alimentos, tomando como base fundamental los principios y pasos definidos por el Codex Alimentarius, adaptando aspectos de lenguaje, incorporando la obligatoriedad de contar con ciertos Programas de Pre-requisitos (ver sección 1.3), y entregando recomendaciones para la realización del análisis y evaluación de peligros, así como la determinación de los PCC.

A continuación se explican brevemente los aspectos contenidos en la norma chilena:

- **Definiciones**

La norma toma en gran medida las definiciones ya estandarizadas del Codex Alimentarius (2003), modificando aspectos de lenguaje, como por ejemplo, el cambio de la palabra “vigilancia” utilizada en el Codex por monitoreo, o incorporando nuevas definiciones de acuerdo a nuevos contenidos de la norma adicionados (en relación al Codex), como por ejemplo, la definición de “árbol de decisión”, término utilizado para el enfoque de razonamiento lógico propuesto para la determinación de los PCC.

- **Programas de Pre-requisitos (PPR)**

La norma define PPR esenciales para el funcionamiento de un Plan HACCP como las BPM<sup>6</sup>, POE y POES, indicando los puntos que deben ser logrados por las empresas de

---

<sup>5</sup> Durante el proceso de elaboración de este documento el INN lanzó la NCh.2861:2011, la cual a la fecha de finalización de este documento no ha sido oficializada por el Gobierno de Chile. No obstante aquello, se incorporan los principales aspectos nuevos de este documento como criterio para el análisis y propuesta de mejora realizada.

<sup>6</sup> La NCh 2861 Of2004, utiliza el término “BPF” o Buenas Prácticas de Fabricación, sigla utilizada como sinónimo de “BPM” o Buenas Prácticas de Manufactura.

alimentos antes de la realización de un análisis de peligro. También se incluye la realización de auditorías de los PPR independientes de la gestión del HACCP.

Además de lo anterior, se enumeran 14 PPR que las empresas deberían incluir dentro de su gestión.

Es importante destacar en este punto, que además de lo contenido en la norma chilena de HACCP, todas las empresas de alimentos del país deben cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (Chile, MINSAL, 1996), donde se incluyen aspectos obligatorios que pueden ser abarcados dentro de los PPR establecidos por la empresa.

- **Aplicación del sistema HACCP**

Se indica la importancia de contar con el apoyo de los directivos como un motor, para entregar la prioridad necesaria para la implementación efectiva del sistema. Este compromiso es un denominador común en los sistemas de gestión compatibles con el HACCP como lo son los programas de la Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en inglés)<sup>7</sup> ISO 9001 (ISO, 2008) e ISO 22.000 (ISO, 2005), en los cuales, el compromiso de la dirección o gerencia es indispensable para el éxito del sistema implementado estableciéndose como una obligación su demostración, mediante actividades como la revisión de los resultados del sistema de gestión, el estudio de la retroalimentación de los clientes, entre otros.

- **Formación de un equipo HACCP**

Al igual que en el Codex Alimentarius (2003), se hace referencia a la necesidad de contar con personal capacitado y un equipo multidisciplinario para la aplicación del sistema en la empresa. Además de ello, se menciona la posibilidad de contar con asesoría técnica externa a la empresa en aquellos casos en la que capacidad técnica necesaria no se disponga de manera interna.

---

<sup>7</sup> ISO: International Standardization Organization.

Este punto de la norma, además incorpora la necesidad de que la empresa designe un coordinador responsable para el desarrollo, mantención e implementación del sistema HACCP en la empresa.

- **Descripción del producto**

Se establece la necesidad de describir el producto en cuestión, incluyendo aspectos pertinentes a la inocuidad del mismo, como propiedades físico-químicas, microbiológicas, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

Es importante mencionar, que el MINSAL ha establecido la posibilidad de implementar el sistema HACCP de manera parcializada en las empresas de alimentos, que cuenten con líneas de producción de alimentos distintos entre sí, y por ende, de prioridad distinta para la calendarización establecida. Lo anterior, se suma a que por cada línea de proceso, una fábrica de alimentos puede elaborar más de un tipo de producto con ingredientes y características diferentes, lo que lleva a que sea necesario elaborar una descripción por cada tipo de producto que se elabora en la línea en cuestión.

- **Determinación del uso previsto**

En este punto debe identificar y documentar el uso previsto del producto, desde el punto de vista del consumidor agregando información (en caso de que competa) sobre grupos susceptibles al consumo del alimento.

- **Elaboración de un diagrama de flujo**

Se designa como una labor del equipo HACCP el construir un diagrama de flujo y describir de manera simple las etapas involucradas en el proceso de elaboración. En este punto se especifica que la información contenida debe abarcar desde la producción primaria hasta el producto final, incorporando la mayor cantidad de información relevante desde el punto de vista de mantención de la inocuidad en el proceso, como por ejemplo, condiciones críticas de proceso, equipos e instalaciones, entre otros.

Se recomienda también en este punto la generación de un plano de planta (layout)<sup>8</sup> en el que se puedan apreciar por ejemplo, la ubicación de las líneas de producción en relación a las instalaciones sanitarias del personal, y otras posibles fuentes de contaminación cruzada.

- **Confirmación *in situ* del diagrama de flujo**

La norma chilena en este punto indica que se debería confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la realidad de la planta, labor que debiera realizar el equipo HACCP, así como modificarlo en caso de que corresponda.

- **Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados**

Al igual que en el Codex Alimentarius, en este punto se deben identificar todos los peligros razonables, e identificar aquellos que deben ser eliminados o reducidos a niveles aceptables para producir un alimento inocuo. Para ello, se pide analizar la severidad del peligro identificado y su probabilidad de ocurrencia.

La norma entrega un modelo sugerido para realizar el análisis de los peligros identificados, proponiendo una tabla con ponderaciones para determinar la severidad y la probabilidad de ocurrencia.

También se sugiere<sup>9</sup> la determinación de medidas de control para controlar los peligros identificados.

---

<sup>8</sup> Layout: término en inglés ampliamente utilizado directamente sin traducción al español en el ámbito de la ingeniería para referirse a la diagramación de las instalaciones y equipos en una planta de proceso.

<sup>9</sup> La norma chilena utiliza en este punto el término “debería” en vez de “debe” dejándolo como una sugerencia y no obligación.

- **Determinación de los puntos críticos de control (PCC)**

Para la determinación de él o los PCC, la norma sugiere la aplicación de un árbol de decisión, el cual, mediante una serie de preguntas acerca de la etapa de proceso analizada, permite determinar si un punto constituye o no un punto en el cual el control del peligro identificado es crítico.

- **Establecimiento de los límites críticos para cada PCC**

Se especifica la necesidad de establecer límites críticos, o parámetros que permitan determinar el valor máximo para que un PCC se considere bajo control, y que de excederse indica que se encuentra en una situación que puede significar un peligro de inocuidad. Si bien estos límites pueden ser cuantitativos o cualitativos, se recomiendan límites cuantitativos de fácil medición.

- **Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC**

Establece la necesidad de incorporar un sistema de observación programada y documentada. Este punto es de importancia al considerar que la documentación del control de los PCC es un elemento de evaluación del funcionamiento del sistema, y por tanto, susceptible de ser auditado tanto de manera interna, como por la Autoridad Sanitaria. En efecto, la norma recomienda la revisión periódica de los resultados de las actividades de monitoreo y las correcciones que se deberían efectuar antes de que el PCC se salga de control (cuando exista una tendencia que indique que esto es probable) por parte de personal capacitado y con competencias para hacer esta labor.

Otro aspecto importante es la obligatoriedad de que la totalidad de los registros asociados al control de los PCC se encuentren firmados por la o las personas que efectúan el monitoreo, y por el encargado de realizar la verificación asociada.

- **Establecimiento de las acciones correctivas**

Además de establecer la obligatoriedad de que se formulen acciones correctivas al ocurrir desviaciones en los PCC, se establece que deben existir procedimientos para un adecuado sistema de disposición del producto afectado. Este aspecto, es nuevo en relación al contenido del Codex Alimentarius, y es similar a lo indicado en la norma ISO 22.000 (ISO, 2005) en relación a la importancia de los procedimientos de producto no conforme y emergencias relacionadas a la inocuidad del producto.

- **Establecimiento de procedimientos de verificación**

Al igual que en el Codex Alimentarius, se indica la necesidad de establecer procedimientos de verificación para determinar el funcionamiento correcto del sistema HACCP, abarcando el control de los PCC, y el funcionamiento global del sistema y sus registros.

Dentro de los métodos de verificación, se encuentran las auditorías del sistema como herramienta de evaluación global, así como ensayos, muestreos, análisis entre otros.

- **Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

La norma da libertad para el tamaño y naturaleza del sistema de documentación y registro, pero establece la necesidad de que estos registros sí existan y que sean adecuados para comprobar que se realizan y mantienen los controles asociados al HACCP. Dentro de la documentación obligatoria se encuentran los asociados al análisis de peligros, la determinación de los PCC y límites críticos, así como los registros de las actividades de monitoreo de los PCC, las acciones correctivas asociadas a desviaciones en el sistema, procedimientos de verificación y modificaciones al plan HACCP.

- **Capacitación**

La norma chilena de HACCP incorpora además un ítem asociado a la capacitación que deben recibir las personas involucradas en la implementación del plan HACCP, la cual se

puede ver facilitada mediante la generación de procedimientos e instrucciones de trabajo en cada PCC.

## **2.3 HACCP EN ELABORACIÓN DE GALLETAS**

### **2.3.1 Antecedentes generales**

Las galletas son un tipo de alimento horneado a base comúnmente de un elemento graso como mantequilla, más harina, huevos y azúcar. Si bien antiguamente eran un alimento tradicionalmente preparado en casa en las últimas décadas se han transformado en un producto elaborado de manera industrial y su consumo intensificado. Esto no solo ha llevado a la utilización de nuevos ingredientes para favorecer rendimientos y condiciones de producción en una escala mayor, sino a que sea necesario enfrentar los posibles peligros de inocuidad a los que se pueden ver afectados.

### **2.3.2 Características de galletas sabor vino**

Las galletas sabor vino son galletas dulces horneadas, de forma tradicionalmente rectangular, de masa compacta y quebradiza. Al igual que la mayoría de las galletas están elaboradas a partir de harina, grasa vegetal, azúcar y/o otros endulzantes como la miel, leche o sus derivados, emulsificantes, aromatizantes y preservantes.

Este tipo de galleta en Chile es elaborada por más de una empresa de alimentos, y son conocidas bajo la tipología vino, aún cuando su sabor no tiene relación con este licor. No obstante lo anterior, en aspectos de calidad y características organolépticas, el público reconoce atributos como su consistencia, textura y sabor, que son replicados con alto grado de similitud por las empresas elaboradoras de este producto en el país.

Si bien este alimento se caracteriza por bajo contenido de agua (menor a 5 % app.)<sup>10</sup> no está libre de peligros microbiológicos, físicos y químicos, que se originan tanto por las materias primas utilizadas, como por el proceso de elaboración.

### **2.3.2.1 Materias primas utilizadas en el proceso de elaboración**

Los principales ingredientes de las galletas sabor vino corresponden a los siguientes:

- **Harina y almidones:**

Para la elaboración de este tipo de galleta se utiliza harina de trigo de bajo contenido de gluten denominada comúnmente como “harina débil”. Esta harina se caracteriza por poseer una baja tenacidad, gran extensibilidad y baja elasticidad. Esto se traduce en que a partir de ella se genera una masa fácil de laminar que no se romperá a raíz de la fuerza aplicada para estirarla, y que conservará su forma previo a la etapa de horneado.

Los almidones se utilizan a nivel industrial en la elaboración de galletas como emulsificantes, además de entregar volumen y brillo. La cantidad adicionada debe ser controlada, ya que una adición en exceso entregará una sensación de sequedad en el producto final.

- **Manteca Vegetal**

La adición de grasas a las galletas obedece a aspectos funcionales, de textura y sabor. En efecto, entregan lubricación a la masa, controlan el proceso de expansión de la misma en el horneado, entre otras propiedades. Si bien se pueden utilizar aceites y mantecas de origen animal, la tendencia a nivel industrial es la utilización de mantecas vegetales bajas en ácidos grasos saturados y colesterol, tanto por razones de costo, como de salud de la población.

---

<sup>10</sup> El contenido de humedad puede variar dependiendo de las características de textura deseadas en el producto final.

- **Leudantes**

Se utilizan para dar volumen y aire a la masa. En el caso de las galletas sabor vino, se utilizan normalmente leudantes químicos como el bicarbonato de amonio, y bicarbonato de sodio.

- **Edulcorantes y Aromatizantes**

Se utilizan para otorgar sabor y contrastes al producto. Para otorgar dulzor los más comúnmente utilizados corresponden a azúcar blanca granulada, azúcar invertida, y miel. Además se utiliza sal como realzador del sabor, y extracto de malta para otorgar sabor.

Para entregar el aroma deseado y realzar el sabor, se utilizan esencias químicas de grado alimenticio. En el caso de galletas sabor vino, se utiliza una esencia de vainilla.

- **Leche y derivados**

Debido a su facilidad de manipulación y/o su menor costo se utiliza mayoritariamente leche en polvo o suero de leche en polvo. Este último es altamente soluble, lo que lo hace apropiado para su incorporación en la etapa de mezclado y formación de la masa. Su principal función es entregar sabor al alimento.

- **Otros**

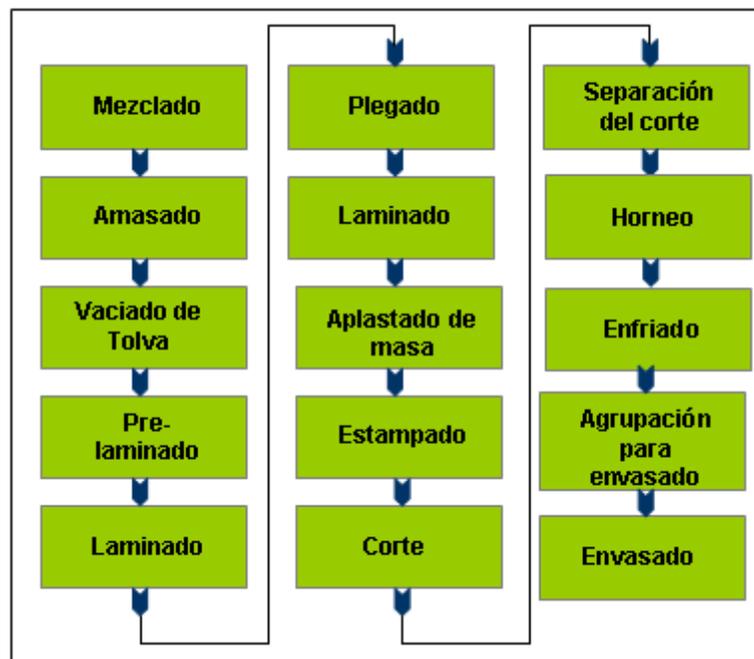
Además de los ingredientes anteriormente mencionados, en este tipo de galleta se utiliza normalmente metabisulfito de sodio, compuesto químico (polvo blanquecino) utilizado como agente reductor que interactúa con el gluten mediante la liberación de dióxido de azufre en solución, volviéndolo más extensible y menos elástico, ayudando a moderar las variaciones en el contenido de gluten de las harinas industriales.

Junto con la utilización de almidón como emulsificante, también se utiliza en la elaboración de galletas estearoil lactilato de sodio, compuesto formado por ácido esteárico y

ácido láctico, elaborado a partir generalmente de grasas vegetales. Entre otras características, facilita la aireación de la masa, lo que influye directamente en el desarrollo de la galleta.

### 2.3.2.2 Proceso de elaboración

El proceso básico de elaboración de galletas laminadas sabor vino a nivel industrial cuenta con las etapas representadas en el siguiente diagrama de flujo:



**Figura 1. Diagrama de flujo general de elaboración de galletas laminadas sabor vino**

Fuente: Elaboración propia

Como se observa en la Figura 1, el proceso de elaboración está formado por 15 etapas básicas, las cuales parten con la incorporación de los ingredientes en la etapa de mezclado, para luego comenzar el amasado, etapa donde como su nombre lo indica, los ingredientes dan forma a la masa que posteriormente se transforma en galleta. Durante esta etapa y mediante la acción de corte y empuje del equipo mezclador, la masa adquiere la textura y atributos físicos de dureza, volumen, elasticidad, y tenacidad necesarias para el proceso de laminado y plegado.

La masa ya formada pasa a las etapas de laminación y plegado, vaciado de la masa en la tolva de alimentación de la línea. Durante las etapas de laminado y plegado la masa se va estirando y doblando sobre si misma de manera sucesiva, con el fin de alcanzar el espesor adecuado, así como otorgarle a la masa capas que permitan la penetración de aire en el proceso de horneado. Este proceso también contribuye a darle la crocancia final obtenida en la galleta.

Posteriormente, la masa es estampada con la forma y diseño de la galleta y cortada. El exceso de masa es retirado y devuelto a la etapa inicial de pre-laminado. De esta manera, la galleta ya con su forma característica es llevada al horno por medio de cintas transportadoras aptas para soportar altas temperaturas.

La etapa de horneado se realiza en un horno continuo dividido en 5 zonas, sometiendo a la galleta a un gradiente de temperaturas. En efecto, la variación de temperaturas dentro del horno durante el tiempo de horneado tiene un perfil de campana, alcanzándose el pick de temperaturas en las zonas 2 y 3, en las cuales se alcanzan temperaturas de cámara de alrededor de 200 °C<sup>11</sup>, la cual se mantiene por aproximadamente 2,5 min. El tiempo total de horneado bordea los 6 min.

Una vez finalizada la etapa de horneado, las galletas son conducidas a la zona de envasado, previo enfriamiento por ventilación natural durante el transporte en cintas transportadoras. Esta etapa del proceso es abierta, al igual que las etapas previas a la etapa de horneado, quedando por lo tanto el producto expuesto a las condiciones ambientales dentro de la planta.

Como se verá con posterioridad, lo anterior cobra especial relevancia para el análisis de peligros relacionados a las etapas de proceso.

A continuación, las galletas son agrupadas y conducidas a la zona de envasado, y posteriormente distribuidas, finalizando el proceso de elaboración.

---

<sup>11</sup> Información recopilada del sistema de registro de temperaturas del horno, medidos en planta.

### 2.3.3 Peligros de inocuidad asociados al producto

- **Peligros microbiológicos**

Los principales peligros microbiológicos asociados a este tipo de producto corresponden a la proliferación de microorganismos patógenos, como resultado de un proceso de cocción deficiente en la etapa de horneado. En efecto, materias primas como la harina, almidones, leche o el suero de leche pueden contar con hongos y bacterias patógenas, que a su vez provienen ya sea de la materia prima original (trigo, manejo de animales, etc.), o bien de sus propios procesos de acondicionamiento, almacenamiento o transporte.

En el caso de las harinas y almidones, su bajo contenido de humedad no constituye un ambiente propicio para la proliferación microbiana. Sin embargo, si pueden mantener viables células microbianas o sus esporas por largos periodos de tiempo, las cuales al producirse las condiciones adecuadas de humedad y temperatura pueden proliferar. Es así como se ha identificado presencia de *Bacillus cereus*, y *Salmonella*, entre otras (ICMSF, 1998).

Para los derivados lácteos como el suero de leche, se ha documentado la presencia de patógenos como *Salmonella spp*, *Bacillus cereus*, *Enterobacter sakazakii*, y *Listeria monocytogenes*, entre otras. Si bien, este corresponde a un producto pasteurizado, y de muy baja humedad (menor al 5%), es susceptible a contaminación, posterior a este proceso, pudiendo al igual que en el caso de las harinas y almidones, permitir la sobrevivencia de bacterias por largos periodos de tiempo (ICMSF, 1998).

En el caso de la miel, se ha reportado presencia de esporas de *Clostridium botulinum* (Lawley *et. al*, 2008; ICMSF 1998; PUC, 2005, entre otros), habiéndose reportado casos de botulismo infantil (fundamentalmente menores de un año) en Chile y otros países, asociados al consumo de miel (Córdoba y Rodríguez, 2005).

Además de la posibilidad de proliferación de microorganismos provenientes de las materias primas utilizadas, también existe la posibilidad de contaminación del producto en las distintas fases de producción a causa de contacto con equipos, aire atmosférico y aire dirigido

directamente al producto, como en el caso de la etapa de laminado. Lo anterior debe ser controlado a nivel de planta mediante la mantención de las condiciones higiénicas de las instalaciones y equipos de la planta, por medio de los POES y PPR.

Otros insumos de proceso como por ejemplo, el agua, pueden constituir fuente de contaminación del producto cuando no cumplen con los requisitos mínimos de calidad físico-química y microbiológica. En Chile, las empresas concesionarias que suministran agua potable deben cumplir con parámetros físico-químicos y microbiológicos establecidos en la NCh. 409/1 Of.2005 (CHILE, INN, 2005).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reportado diversas enfermedades asociadas a microorganismos asociados a suministros de agua, como el *Vibrio cholerae*, causante del cólera y *Salmonella typhi* causante de la llamada fiebre tifoidea, o virus como el de la hepatitis A, y parásitos diversos (OMS, 2010). Otras bacterias patógenas que pueden estar presente en el agua asociadas a cuadros gastrointestinales corresponden a por ejemplo, *Shigella*, *E.coli*, *P. aeruginosa*, entre otras (Lawley *et. al*, 2008).

Asociado también a su presencia en ciertas materias primas (lácteos, mantequillas, carnes curadas, entre otras) y a la manipulación directa de alimentos se encuentra también *Staphylococcus aureus*, bacteria gran positiva productora de enterotoxinas cuya ingesta provoca diarreas, náuseas y vómitos, en cuadros que pueden llegar a ser más severos en adultos mayores y niños (Lawley *et. al*, 2008).

- **Peligros Químicos**

En relación a los peligros químicos asociados a las materias primas utilizadas es importante mencionar la relevancia que se ha dado en los últimos años a la presencia de micotoxinas en materias primas como por ejemplo, la Deoxinivalenol (DON), Nivalenol (NIV), Ocratoxina A, Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2) en el caso de las harinas (Schollenberger *et al*, 2002; Lawley *et al.*, 2008; Halt, 1994, entre otros), o bien Aflatoxinas (M1, M2) en el caso de leche y sus derivados (ICMSF, 1998; Lawley *et al*, 2008; Decastelli *et al.*, 2007, entre otros), las cuales pueden venir en concentraciones elevadas (por sobre los establecido en legislación nacional e

internacional). Los efectos de estas moléculas son diversos y variados, siendo su efecto en el hombre aún poco conocido para algunos casos. No obstante lo anterior, se han comprobado efectos carcinogénicos, teratogénicos y mutagénicos de aflatoxinas y ochratoxina en humanos, y efectos en animales similares asociados a DON, y Zearalenonas (Lawley *et al.*, 2008).

Para controlar este tipo de peligro se estima fundamental contar con un programa de control de materias primas, ya que su presencia, no será eliminada por el proceso productivo, presentando documentados efectos nocivos sobre la salud de las personas (Abbas, 2005; Lawley *et al.*, 2008; Decastelli *et al.*, 2007; Calvo, 2005; entre otros).

Otros peligros químicos asociados a materias primas que deben ser considerados son la presencia de metales pesados, como el Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Arsénico (As), Estaño (Sn), Selenio (Se), Zinc (Zn), Mercurio (Hg), Hierro (Fe), y Cobre (Cu), que pueden encontrarse en materias primas como el azúcar, sal, grasas vegetales, entre otros, y que pueden tener como fuente, por ejemplo, en el caso de derivados de vegetales, el crecimiento de estos en suelos contaminados, o bien, para otros alimentos, contaminarse durante procesos de elaboración. En efecto, el Reglamento Sanitario de los Alimentos (actualizado al 2010) incluye límites máximos de presencia de Pb, Cu y Sn para el azúcar blanca granulada, así como límites máximos para la sal comestible de Pb, Cd, Cu, Sn, y Hg, y para grasas y aceites de Pb, Cu, Sn, y Fe. Producto de su ingesta elevada y/o prolongada en el tiempo se han reportado efectos como gastroenteritis, esofaguitis, insuficiencia renal, vómitos, diarrea, efectos teratogénicos, mutagénicos, problemas pulmonares, enfermedades cardíacas, diabetes, entre otras (Lawley *et al.*, 2008; EFSA, 2009a; EFSA, 2009 b; entre otros).

De igual forma, en aquellas materias primas derivadas de cultivos susceptibles de ser impregnados con pesticidas (dentro de este grupo se encuentran los herbicidas, insecticidas, y fungicidas, rodenticidas, entre otros), se debe considerar el posible peligro de que uno o más de ellos se encuentren presentes por sobre los límites permitidos por la legislación, que han sido establecidos para prevenir posibles riesgos para la salud de las personas.

Tanto los derivados de la leche como el suero, y otros como la miel de abeja, pueden contener residuos de antibióticos, que se utilizan ya sea como agentes terapéuticos para tratar

por ejemplo infecciones o enfermedades, o bien como promotores del crecimiento, aún cuando al ser utilizados con este fin rara vez dejan residuos detectables (Lawley *et al.*, 2008). En el caso de la miel, se ha detectado la presencia de numerosos antibióticos del tipo amfenicoles (como el Cloramfenicol),  $\beta$ -lactámicos (como la Penicilina), sulfonamidas (como la Sulfadiazina), entre otros, con el fin de combatir infecciones bacterianas y parasitarias (Hammel *et al.*, 2008). Aún cuando se estima que los niveles detectados en alimentos de antibióticos son bajos, y que por ello no representan daños potenciales a la salud de las personas, sí existe preocupación por la población sensible por ejemplo a la penicilina y sus derivados. También se ha asociado la presencia de antibióticos al desarrollo de resistencia por parte de cepas microbianas patógenas de animales, como serotipos de *Salmonella entérica*, *Campylobacter jejuni*, entre otros (Lawley *et al.*, 2008), así como el desarrollo de posible resistencia en humanos (Chafér-Pericás *et al.*, 2010).

Otro peligro químico relevante a considerar es la presencia de dioxinas y Bifenilos Policlorados Coplanares (PCBs). Estos corresponden a compuestos orgánicos presentes en suelos contaminados, y pueden también ser transportados por el viento de una zona a otra. En el caso de su presencia en alimentos, estos pasan por ejemplo, como en el caso de los lácteos, por medio del animal que da origen al alimento, ya que se acumulan en los tejidos grasos. Se ha reportado un efecto carcinogénico en humanos, daños al sistema reproductivo, inmune, y desarrollo de efectos neurológicos, asociados a su acumulación en tejido graso, producto de ingesta prolongada de alimentos contaminados (Lawley *et al.*, 2008; Bergkyst *et al.*, 2008).

En relación al agua como insumo del proceso productivo, los peligros químicos asociada a ellas corresponden a la presencia de cloro y metales por sobre las concentraciones establecidas en la NCh.409/1 Of.2005, lo que podría traducirse en diversas reacciones alérgicas (WHO, 1996).

Dentro del proceso de producción, los principales peligros químicos asociados corresponden a la posibilidad de contacto con químicos utilizados en labores de aseo y sanitización, como desinfectantes, desengrasantes, entre otros. Además de este tipo de químicos, el uso de lubricantes en exceso o bien, contacto accidental por malas prácticas de este tipo de compuestos con el alimento deben ser evitadas, mediante la elaboración de

protocolos de lubricación y de sanitización de equipos, utilización de productos aptos para plantas de alimentos, y capacitación del personal.

Otro tipo de peligro químico corresponde a la posibilidad de que el alimento se contamine como consecuencia de la migración de componentes del empaque utilizado para su preservación y comercialización. En efecto, el Reglamento Sanitario de los Alimentos establece límites máximos de migración de monómeros residuales de acrilonitrilo, estireno y cloruro de vinilo, compuestos utilizados en la elaboración de envases plásticos, los cuales pueden bajo ciertas condiciones atmosféricas liberar monómeros de estos compuestos durante el tiempo que dure su contacto (desde la elaboración y máximo hasta la totalidad de la vida útil del alimento), los cuales pueden por lo tanto llegar al alimento y ser consumido por las personas. Evidencias en estudios con animales y casos reportados en humanos, sugieren que estos compuestos pueden producir efectos nocivos en la salud, entre los que se ha reportado efectos carcinogénicos, teratogénicos y mutagénicos (Léonard *et al.*, 1999; Friedman y Beliles, 2002; Date *et al.*, 2002; Filser *et al.*, 2002). Por su parte, los países miembros de MERCOSUR han establecido un límite de migración total de 8 mg/dm (MERCOSUR, 1992)

- **Alérgenos**

Se entiende por alérgenos a alimentos (materias primas o alimentos que las contienen) que tienen la capacidad de producir reacciones alérgicas en un porcentaje importante de la población que los consume. Se ha reportado que las reacciones alérgicas asociadas a alimentos tienen relación a respuestas inmunes a proteínas de los alimentos consumidos. El Gobierno de Chile, ha establecido mediante la Resolución Exenta 427 del año 2010, 9 tipos de alérgenos alimentarios, entre los que se consideran los cereales que contienen gluten (trigo, avena, cebada, centeno, etc.), crustáceos, pescados, maní, soya, leche, y sus productos derivados, sulfitos en concentraciones iguales o mayores a 10 [mg/Kg] (Chile, MINSAL, 2010). Si bien la legislación chilena solo incorpora a los alérgenos como alimentos que deben ser etiquetados en los alimentos, a nivel de manejo en plantas elaboradoras de alimentos, es también importante un manejo adecuado de éstos para evitar la presencia de alguno de estos alimentos en un producto que no corresponda, y que por ende, llegue a un consumidor alérgico no informado de su contenido. En efecto, se ha reportado la existencia de población altamente

sensible incluso a trazas de elementos alérgenos, pudiendo llegar a presentar episodios alérgicos severos que incluyen efectos como problemas respiratorios severos como obstrucción de las vías respiratorias, picazón, urticaria, dermatitis, zarpullido, hipertensión, shock anafiláctico, entre otras (Lawley *et al.*, 2008).

- **Peligros físicos**

Los principales peligros físicos que pueden afectar tanto las materias primas como el producto, son la presencia de elementos extraños, que puedan causar obstrucción de las vías respiratorias, laceraciones, o perforaciones de la cavidad bucofaríngea e intestinos, así como heridas dentales, y otras asociadas a la ingesta de elementos duros o afilados como trozos de metal, plástico duro, trozos de madera, entre otros.

En EEUU, la FDA ha establecido, luego del estudio de numerosos casos, que objetos extraños presentes en los alimentos de tamaños menores a 7 [mm] rara vez causan daños a la salud de las personas, con la excepción de infantes, ancianos o pacientes que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas (FDA, 2005). No obstante lo anterior, el control de objetos extraños como un posible peligro en la inocuidad de los alimentos es un aspecto que se espera sea controlado como parte de un programa de inocuidad de los alimentos como los sistemas HACCP, ya sea como parte de los PPR o bien, como un Punto Crítico de Control.

### **3. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

El grado de implementación de los Programas de Pre-requisitos y sistema HACCP vigente en la línea de galletas sabor vino, es insuficiente para dar cumplimiento a los requerimientos legales contenidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos y la NCh 2861 Of2004, por lo que requiere del desarrollo de un programa de gestión para mejorar su funcionamiento.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1.1 Objetivo general**

“Diseñar un programa de gestión para el funcionamiento de un plan HACCP y Programas de Pre-requisitos en galletas laminadas sabor vino, en una planta elaboradora de galletas y chocolates, ubicada en la Región Metropolitana”.

### **4.1.2 Objetivos específicos**

1. Diagnosticar el grado de implementación de los Programas de Pre-requisitos vigente en la planta elaboradora de galletas y chocolates, y proponer acciones de mejoramiento.
2. Revisar y evaluar el grado de implementación del plan HACCP vigente para galletas laminadas sabor vino, y proponer acciones de mejoramiento del mismo.

## **5. MATERIALES Y MÉTODO**

### **5.1 MATERIALES**

El presente estudio se desarrolló en una planta elaboradora de galletas y chocolates ubicada en la comuna de Cerrillos en la Región Metropolitana, entre los meses de agosto a diciembre de 2010, mientras que el trabajo de sistematización de la información y elaboración formal del documento de tesis se desarrolló entre los meses de enero y junio de 2011.

Durante la estadía en planta, se contó con el respaldo de la organización en la provisión de recursos en forma de horas hombre del personal de planta, fundamentalmente de las áreas de Aseguramiento de Calidad, Mantenimiento, y Producción.

El desarrollo de las actividades asociadas a dar cumplimiento a los objetivos específicos 1 y 2 se realizaron en la línea de galletas laminadas, tomando como base el producto galletas laminadas sabor vino. La decisión de trabajar sobre esta línea se tomó en conjunto con la dirección de la empresa, ya que, históricamente esta línea ha sido elegida como línea piloto para el desarrollo de sistemas nuevos, debido al nivel de complejidad tecnológica y los altos volúmenes de producción diarios asociados a esta línea de producción.

Para el desarrollo del Objetivo Específico 1 se utilizó como referencia los siguientes documentos:

- Reglamento Sanitario de los Alimentos (1996, actualizado al 2010).
- Recomendaciones contenidas en el Código Internacional de Prácticas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (2003).
- Norma PAS 220:2008 “Pre-requisite programmes on food safety for manufacturing”. (British Standards Institution, 2008).

Como fuentes de información técnica se utilizaron fuentes bibliográficas de revistas y textos especializados, información de organismos nacionales e internacionales en materia de inocuidad alimentaria, así como legislación internacional relacionada al tema.

Para el desarrollo del Objetivo Especifico 2 se utilizó como referencia la Norma Chilena Of 2861 (2004) “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)- Directrices para su aplicación”.

## **5.2 MÉTODOS**

Las actividades realizadas para dar cumplimiento a los objetivos específicos planteados se dividió en las siguientes etapas:

- Recopilación de antecedentes para la elaboración de lista de chequeo
- Aplicación de lista de chequeo mediante proceso de auditoría en planta
- Análisis de resultados y generación de propuestas de mejora

A continuación se describe brevemente el proceso de desarrollo de las etapas anteriormente mencionadas, para cada uno de los objetivos específicos:

### **5.2.1 Diagnosticar el grado de implementación de los Programas de Pre-requisitos**

- **Recopilación de antecedentes para la elaboración de lista de chequeo**

Como primer paso se analizó la información legal, reglamentaria, normativa y bibliográfica relacionada con la implementación de PPR en plantas de alimentos, y se vio su competencia a la planta y línea seleccionada. En base a este análisis se seleccionaron 14 programas de pre-requisitos a evaluar. Para ello, se evaluó la aplicabilidad de los PPRs propuestos en la Norma Chilena 2861:2004 y las necesidades y realidad de la empresa. Los PPRs seleccionados corresponden a los siguientes:

- Infraestructura y condición de las instalaciones
- Limpieza y sanitización de superficies en contacto y sin contacto con los alimentos
- Higiene y salud del personal
- Control y manipulación de sustancias químicas
- Manejo integrado de plagas
- Prevención de la contaminación cruzada
- Capacitación del personal
- Manejo de desechos
- Especificaciones de materias primas y envases
- Trazabilidad de productos terminados y materias primas
- Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos.
- Calibración y Mantenimiento de equipos de medición
- Control de alérgenos
- Control de Agua y Aire (atmosférico y en contacto directo con el alimento)

En base a estos programas se elaboró una lista de chequeo (Anexo 1), en la cual se incluyen los principales aspectos que deberían estar implementados en planta.

- **Aplicación de lista de chequeo mediante proceso de auditoría en planta**

Para la aplicación de la lista de chequeo en planta, se organizó un Programa de Auditoría de las principales áreas de la planta.

La planificación de la auditoría se llevó a cabo en conjunto con el Jefe de Aseguramiento de Calidad de la Planta, quien colaboró en la coordinación para asegurar la disponibilidad de los responsables de las áreas a auditar, así como del personal de planta involucrado.

La auditoría se llevó a cabo entre los meses de Septiembre a Noviembre de 2010. El programa de auditoría y las áreas abarcadas se presentan en la Tabla 1

**Tabla 1. Programa de auditoría PPR. Departamentos auditados**

Programa de Pre-requisitos	Departamentos Auditados/Fecha Auditoria										
	Sept- Instalaciones/Entorno	Sept- Departamento de capacitación	Sept- Bodega de materias primas e insumos	Sept- Bodega de producto terminado	Oct. Aseguramiento de calidad	Oct. Mantenimiento	Oct. Producción	Nov. Departamento de medio ambiente higiene y	Nov. Policlinico	Nov. Empresa externa de limpieza y sanitización	Nov. Bodega de productos químicos
Infraestructura y condición de las instalaciones			X	X	X	X	X				X
Limpieza y sanitización de superficies en contacto y sin contacto con los alimentos					X		X	X		X	
Higiene y salud del personal									X		
Control y manipulación de sustancias químicas					X		X			X	X
Manejo integrado de plagas			X	X			X	X			
Prevención de la contaminación cruzada			X	X			X			X	
Capacitación del personal		X			X	X	X				
Manejo de desechos							X	X			X
Especificaciones de materias primas y envases			X		X						
Trazabilidad de productos terminados y materias primas			X	X	X		X				
Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos			X	X	X		X				
Calibración y mantención de equipos de medición					X	X	X				
Control de alérgenos			X	X	X		X				X
Control de agua y aire (atmosférico y en contacto directo con los alimentos).					X						

Fuente: Elaboración propia.

- Análisis de resultados y generación de propuestas de mejora**

Los resultados de la aplicación de la lista de chequeo mediante el proceso de auditoría, permitieron generar el diagnóstico de la situación de la planta, y por ende identificar los aspectos que deben ser trabajados con el fin de fortalecer los programas existentes o implementar aquellos que se consideren necesarios, y que en la actualidad no son abarcados.

Como primer análisis se evaluó el grado de cumplimientos por tipo de PPR auditado. El criterio utilizado fue el siguiente:

% de cumplimiento PPR= N° de aspectos evaluados que cumplen

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{n^{\circ} \text{ de aspectos que cumplen}}{n^{\circ} \text{ total de aspectos}} * 100$$

Donde:

**n° de aspectos que cumplen:** corresponden a los aspectos (preguntas o requisitos) que como parte del proceso de auditoría se estimó que el aspecto se cumple o existe.

**n° total de aspectos:** corresponde al n° total de aspectos (preguntas o requisitos) evaluados en el proceso de auditoría de cada PPR.

Se generó una escala de evaluación del grado de cumplimiento la que corresponde a la siguiente:

- Mayor a 90% = nivel Muy Bueno
- Mayor a 75 y menor o igual a 90 % = nivel Bueno
- Mayor a 60 y menor o igual a 75 % = Suficiente
- Menor o igual a 60% Insuficiente

Paralelamente, en base a los hallazgos de auditoría, se generó una propuesta de acciones por cada PPR auditado. Si bien se estima importante el identificar las medidas necesarias para lograr un grado adecuado de implementación de los PPRs, se estima igualmente necesario entregar una idea sobre la prioridad de las mismas y los requerimientos asociados a la implementación de ellas, de manera que la empresa puede optimizar sus recursos económicos y humanos. Para ello, se dividen las medidas en dos categorías:

- Medidas “blandas”: es decir, aquellas acciones que no requieren de un presupuesto de inversión adicional o bien una mínima inversión pero sí requieren de horas hombres de personal de planta.
- Medidas “duras”: o aquellas que sí requieren de un presupuesto de inversión adicional (que generalmente debe ser sometido a aprobación en instancias gerenciales).

Por otro lado, se clasificaron las acciones dos tipos de prioridades:

- **Prioridad 1:** Incumplimiento legal, o peligro inminente de inocuidad del producto.
- **Prioridad 2:** Mejora de las condiciones higiénicas y de inocuidad, oportunidad de mejora.

En relación al plazo de implementación, se generaron 4 categorías de acuerdo a la clasificación de las medidas en blandas y duras, y, prioridad 1 o 2, obteniéndose los criterios presentados en la Tabla 2:

**Tabla 2. Clasificación de medidas de acuerdo a tiempo de implementación para PPRs.**

Tipo de medida	Tipo de implementación
Prioridad 1/ Blanda	Inmediata Tipo A
Prioridad 1/Dura	Planificación prioritaria
Prioridad 2/Blanda	Inmediata Tipo B
Prioridad 2/Dura	Planificación mediano-largo plazo

Fuente: Elaboración propia

Donde:

- **Inmediata Tipo A:** Medida de prioridad 1 (incumplimiento legal y/o peligro inminente de inocuidad), que no requiere inversión inicial, o bien inversión inicial mínima, pero sí requiere horas hombres para su implementación.
- **Inmediata Tipo B:** Medida de prioridad 2 (mejora de las condiciones higiénicas, oportunidad de mejora), que no requiere inversión inicial, o bien inversión inicial mínima, pero sí requiere horas hombres para su implementación.
- **Planificación prioritaria:** Medida de prioridad 1 (incumplimiento legal y/o peligro inminente de inocuidad), que requiere de un plan de inversión inicial pero que por su naturaleza se recomienda que su planificación debe ser prioritaria e implementarse lo antes posible.
- **Planificación mediano-largo plazo:** Medida de prioridad 2 (mejora de las condiciones higiénicas, oportunidad de mejora) que requiere de un plan de inversión

inicial, pero que por su estar orientada a la mejora de las condiciones, se estima que puede planificarse en un mediano-largo plazo.

### **5.2.2 Revisar y evaluar el grado de implementación del plan HACCP**

A continuación se describe la metodología utilizada para el desarrollo del objetivo específico N° 2.

- **Recopilación de antecedentes para la elaboración de lista de chequeo**

Para la elaboración de la lista de chequeo se revisaron los requisitos de la norma chilena NCh.2861 Of.2004, identificando los requisitos que aplican a la empresa y línea productiva de galletas laminadas sabor vino. En base a esta información se identificaron por cada punto normativo los requerimientos asociados.

Para complementar el análisis se realizó una revisión en planta del proceso de elaboración de galletas sabor vino, así como recopilación de los ingredientes utilizados, y métodos de producción utilizados en el proceso de elaboración.

- **Aplicación de lista de chequeo mediante proceso de auditoría en planta**

Para la aplicación de la lista de chequeo se desarrolló un plan de auditoría, el que tomó en cuenta las áreas involucradas y su grado de vinculación con el desarrollo, implementación y mantención del sistema HACCP en la línea de galletas laminadas sabor vino, y en planta en aquellos aspectos generales del sistema.

El plan de auditoría elaborado se presenta a continuación en la Tabla 3:

**Tabla 3. Plan de auditoría Sistema HACCP**

Requisito Normativo	Sistema HACCP	Departamentos Auditados/Fecha Auditoría			
		Sep.	Sep.	Oct.	Oct.
		Recorrido por instalaciones	Revisión documental plan	Equipo HACCP	Departamento de capacitación
4.	Programas de Pre-requisitos	X			
5.	Aplicación de los principio del Sistema HACCP		X	X	
5.1	Formación de un equipo HACCP			X	
5.2	Descripción del producto		X	X	
5.3	Determinación del uso previsto del producto		X	X	
5.4	Elaboración de un diagrama de flujo		X	X	
5.5	Confirmación in situ del diagrama de flujo			X	
5.6	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1)	X	X	X	
5.7	Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2)		X	X	
5.8	Establecimiento de los Límites Críticos, para cada PCC (Principio 3)			X	
5.9	Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)	X	X	X	
5.10	Establecimiento de las acciones correctivas (Principio 5)			X	
5.11	Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)			X	
5.11	Establecimiento de un sistema de documentación y registro		X	X	
6	Capacitación				X
	Anexo A			X	
	Anexo C			X	

Fuente: Elaboración propia

- **Análisis de resultados y generación de propuestas de mejora**

En base a los resultados de la aplicación de la lista de chequeo se generará una propuesta de mejora para aquellos puntos en que se hayan detectado incumplimientos en relación a lo establecido en la NCh. 2861 Of.2004.

La metodología a aplicar para cada punto corresponde a la siguiente:

- **Formación de un equipo HACCP:** En base a la información recopilada del diagnóstico se propondrá si es necesario modificar el número o tipo de integrantes del equipo HACCP, de manera que cumpla con los requisitos de la norma. Para ello, se analizarán las competencias específicas del personal de planta de manera de escoger el personal más idóneo para la identificación y análisis de peligros.
- **Descripción del producto:** Se generará una propuesta de descripción de producto la que incluirá:
  - Nombre del producto
  - Ingredientes
  - Características de producto final
  - Características físico-químicas
  - Características microbiológicas
  - Tipo y material de envoltorio
  - Condiciones de almacenamiento y distribución
  - Tiempo de vida.
  - Información de etiquetación
  - Método de consumo
  - Población sensible al consumo

➤ **Identificación y Análisis de peligros: Se propondrán modificaciones al análisis de peligro en base a los hallazgos del proceso de auditoría. Para poder complementar el análisis de peligros, se revisará entre otra información:**

- Revisión de información histórica de reclamos de clientes
- Revisión de información histórica de reclamos o devoluciones a proveedores de materias primas
- Revisión de información histórica de generación de producto no conforme
- Revisión y recopilación de información científica de peligros asociados a materias primas.
- Revisión de información relacionada a auditorías a proveedores de materias primas.

Como metodología de análisis se utilizará la propuesta en las tablas B1, B2 y B3 de la NCh.2861 Of.2004, las que se presentan en el Anexo 3.

Para establecer las frecuencias relacionadas a la probabilidad de ocurrencia se utilizará información histórica de la empresa, más antecedentes científicos.

• **Determinación de PCC y LC**

Para la determinación de los PCCs se utilizará el árbol de decisión propuesto en la NCh. 2861 Of.2004, el cual se presenta en el Anexo 4.

Para el establecimiento y/o re-establecimiento de límites críticos se considerarán:

- Condiciones de proceso
- Información bibliográfica
- Registros históricos de la empresa de funcionamiento de sus procesos.

- **Establecimiento de sistema de monitoreo, acciones correctivas y actividades de verificación**

De acuerdo a las modificaciones realizadas a los PCCs y LC, se establecerá y/o complementará y/o modificarán las acciones de monitoreo de los PCC. De igual forma, se revisarán las acciones correctivas y métodos de verificación definidas y se propondrán nuevas acciones según corresponda.

En este punto algunos aspectos a considerar abarcarán:

- Calificación del personal
- Recursos necesarios
- Factibilidad técnica
- Efectividad para controlar los peligros identificados

- **Validación**

Dado que las actividades de validación corresponden a aquellas que permiten evaluar el grado de efectividad de una medida de control previa su plena implementación, se evaluará en base al diagnóstico realizado y a las modificaciones de los PCCs, sus LC y medidas de control, la necesidad de realizar actividades de validación o re-validación. Para la generación de su propuesta se tomarán como guía las Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos del Codex Alimentarius (Comisión del Codex Alimentarius, 2008). Estas directrices recomiendan según sea adecuado los siguientes enfoques para el diseño de actividades de validación:

- Referencias sobre publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control.
- Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la idoneidad de la medida de control.
- Obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria.

- Modelos matemáticos
  - Encuestas
- Capacitación

De igual manera, se evaluará la necesidad de capacidades específicas y/o adicionales del personal que forma parte del Equipo HACCP, así como del personal a cargo del monitoreo y verificación del sistema.

- **Evaluación del grado de cumplimiento del sistema HACCP**

La evaluación propuesta del grado de cumplimiento corresponde a la siguiente:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{\text{n}^{\circ} \text{ de aspectos que cumplen}}{\text{n}^{\circ} \text{ total de aspectos}} * 100$$

Donde:

**n° de aspectos que cumplen:** corresponden a los aspectos (preguntas o requisitos) que como parte del proceso de auditoría se estimó que el aspecto se cumple o existe.

**n° total de aspectos:** corresponde al n° total de aspectos (preguntas o requisitos) evaluados en el proceso de auditoría de cada punto evaluado del sistema HACCP.

Se generó una escala de evaluación del grado de cumplimiento la que corresponde a la siguiente:

- Mayor a 90% = nivel Muy Bueno
- Mayor a 75 y menor o igual a 90 % = nivel Bueno
- Mayor a 60 y menor o igual a 75 % = Suficiente
- Menor o igual a 60% Insuficiente

## 6. RESULTADOS

### 6.1 DIAGNÓSTICO DE EL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS VIGENTE EN LA PLANTA ELABORADORA DE GALLETAS Y CHOCOLATES.

#### 6.1.1 Principales aspectos evidenciados en proceso de aplicación de auditoría de PPR

Los resultados de la aplicación de la lista de chequeo se presentan en el Anexo 5. En la Tabla 4 se presenta el detalle del nivel de cumplimiento estimado en base a los resultados del proceso de auditoría:

Tabla 4. Grado de Cumplimiento Estimado de los PPR (expresado en %)

PPR Auditado	% Cumplimiento
Infraestructura y condición de las instalaciones	62,96%
a) Emplazamiento	100,00%
b) Edificios y áreas de trabajo	38,46%
c) Equipos	50,00%
d) Servicios	77,78%
Limpieza y sanitización de superficies en contacto y sin contacto con los alimentos	50,00%
Higiene y salud del personal	73,68%
a) Higiene	78,57%
b) Salud del personal	60,00%
Control y manipulación de sustancias químicas	80,00%
Manejo integrado de plagas	92,31%
Prevención de la contaminación cruzada	50,00%
Capacitación del personal	70,00%
Manejo de desechos	55,56%
Especificaciones de materias primas y envases	57,14%
Trazabilidad de productos terminados y materias primas, recall y retiro de productos	85,71%

(Continuación Tabla 4)

<b>PPR Auditado</b>	<b>% Cumplimiento</b>
<b>Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos</b>	75,00%
<b>Calibración y mantención de equipos de medición</b>	66,67%
<b>Control de alérgenos</b>	80,00%
<b>Control de agua y aire (atmosférico y en contacto directo con los alimentos).</b>	55,56%
<b>a) Control de agua</b>	80,00%
<b>b) Control de aire atmosférico en área de producción</b>	50,00%
<b>c) Control de aire inyectado directamente sobre el alimento</b>	0,00%
	68,18%

Tal como se observa en la Tabla 4, el porcentaje total de cumplimiento estimado para la implementación de los PPR alcanza un 68,18%. El PPR con mayor grado de cumplimiento corresponde al Manejo Integrado de Plagas con un 92,31%, mientras que el peor grado de implementación se estimó en las actividades de limpieza y sanitización de la planta con un 50% de cumplimiento y Prevención de la Contaminación Cruzada. El nivel más bajo de implementación como sub-ítem lo obtuvo el Control de Aire Inyectado Directamente sobre el Alimento con 0% de cumplimiento en base a los criterios utilizados.

A continuación se describen los principales hallazgos generados del proceso de aplicación de la lista de chequeo en auditoría por cada PPR auditado:

### **6.1.1.1 Infraestructura y condiciones de las instalaciones:**

#### **a) Edificios y salas de trabajo:**

- La planta se encuentra ubicada en una locación de carácter mixta, es decir, en que conviven zonas habitacionales con industrias.
- El entorno se observa libre de foco de infestaciones, y no se estima que sea una zona susceptible de inundaciones.
- A nivel de edificación y áreas de trabajo en producción, se observa que los equipos y diseño de la línea de producción, generan instancias de manipulación directa del producto por parte del personal, por ejemplo en etapas de envasado. Se han tomado medidas para mantener las condiciones higiénicas de esta manipulación.
- La disposición de las áreas de trabajo parece adecuada. Se han separado zonas de elaboración primaria (masas y coberturas de chocolates), de elaboraciones secundarias, como moldeo y envasado. Entre cada zona de envasado se cuenta con lamas de plástico duro.
- En relación a la ubicación espacial de las líneas de producción, la proximidad de las líneas genera instancias de riesgo de contacto cruzado durante actividades de limpieza y mantenimiento de líneas contiguas. De igual manera, la línea de galletas laminadas cuenta con zonas de transporte elevado (enfriamiento) que pasa por sobre líneas de producción distintas.
- El principal riesgo de contaminación cruzada se identifica asociado a la proximidad de la sala de lavado de moldes y utensilios, la cual se encuentra ubicada adyacente a la zona de elaboración de masas, abriendo directamente hacia ella. Personal de sala de lavado circula por lo tanto directamente por la zona de elaboración de masas.

- Además de lo anterior, tanto el piso, techo y paredes de esta instalación se encuentran en mal estado. El piso es poroso y no permite una adecuada evacuación del agua que cae al piso, provocando estancamiento. En estas mismas instalaciones se acumulan bandejas de transporte de producto semielaborado, sucias con resto de producto, las cuales pueden permanecer allí por varios días antes de ser lavadas.

#### b) Equipos

- Los equipos utilizados en planta como mezcladores, volteadores, cintas, hornos, etc., son en su gran mayoría de fierro pintado, debido a la antigüedad de las instalaciones. No obstante a que la empresa ha tratado de mantenerlos en buenas condiciones, es posible observar descascaramiento de pintura en varios puntos de la línea, así como acumulación de grasa y suciedad en estructuras externas de la línea (de galletas) y en puntos de apoyo de cintas transportadoras, que no es removida por la limpieza semanal, y solo parcialmente por limpiezas más acabadas como las que ocurren en paradas de planta (periodos programados sin producción), o cambios de cinta.
- Con respecto a la adecuación de los equipos utilizados a las labores se pudo observar que los ejes de canales de conducción de galletas en zona de envasado producen estancamiento del producto, lo que lleva a la mala práctica del personal de colocar cinta adhesiva en ejes para facilitar el transporte. Lo anterior se estima un peligro inminente de contaminación con material extraño y pegamento.

#### b) Servicios

- En relación a los métodos de ventilación y control de temperatura los principales hallazgos identificados corresponden al almacenamiento temporal de galletas semielaboradas (producto aún sin envasar) en zona adyacente a hornos, donde se almacena comúnmente producto semielaborado. De igual forma en zona adyacente a hornos y sala de esencias se almacenan materias primas. En estas zonas la temperatura en meses de verano puede alcanzar los 50° C (de acuerdo a información entregada por el

mismo personal de planta), la cual excede ampliamente la temperatura de almacenamiento recomendada para alimentos.

- El almacenamiento de materias primas y producto terminado se lleva a cabo en bodegas acondicionadas para dicho fin. Sin embargo, se pudo evidenciar deficiencias en la hermeticidad en puntos en pared poniente de bodega de materias primas. En este mismo lugar, se observa rack de almacenamiento sin perímetro sanitario recomendado de 90 cm entre pared y rack.

#### **6.1.1.2 Limpieza y sanitización de superficies en contacto y sin contacto con los alimentos**

- La empresa ha documentado sus POES para la limpieza y sanitización a cargo del personal de producción, los cuales incluyen información sobre las limpiezas secas y húmedas indicando frecuencia, responsable, insumo de limpieza utilizado, herramientas utilizadas para llevar a cabo la tarea, así como el método. Sin embargo, se detecta en línea que los procedimientos establecidos no corresponden a los realizados por el personal de planta, y que hacen referencia a productos químicos que ya no se utilizan (alcohol).
- Para las labores de limpieza y sanitización realizadas por la empresa externa, como por ejemplo, limpieza de pasillos, paredes, baños del personal, patio y perímetro externo, no se han definido ni documentado POES.
- Se evidencia que no existe claridad sobre la responsabilidad en la realización de limpieza de estructuras en alturas como techos y vigas, en las cuales es posible ver acumulación de suciedad y polvo.
- En relación a la ejecución de las labores de aseo y sanitización se constató producto en líneas que han sido detenidas hace varios días y en las cuales no se han realizado los POES establecidos.

- Otras debilidades observadas en la aplicación de POES tienen relación a la liberación de las líneas de producción luego del aseo semanal. Esta liberación se produce luego de una verificación mediante el método de detección de ATP por bioluminiscencia. En el caso de la línea de galletas laminadas se han definido 8 puntos de verificación los que solo incluyen las cintas de transporte en las distintas partes de la línea, no incluyendo para efectos de la liberación de la línea el aseo de partes exteriores, ni entorno de la línea.
- No existe una frecuencia establecida para el lavado y sanitización de bandejas de almacenamiento de producto semielaborado. Estas son utilizadas, hasta que por criterio del operador de línea son enviadas a sala de lavado.

### **6.1.1.3 Higiene y salud del personal**

#### **a) Higiene**

- Se observa vestimenta de personal sucia o manchada, especialmente en áreas de chocolates y elaboración de masas. La empresa definió en 2010 un procedimiento para realizar un seguimiento a la indumentaria del personal mediante verificaciones microbiológicas. Los resultados de 22 mediciones en línea de galletas laminadas, indican que sólo en un 18% de las mediciones se obtuvieron resultados considerados como “condición higiénica satisfactoria” de la indumentaria, en relación a una meta pre-fijada en un comportamiento satisfactorio superior al 80% por medición. Es importante destacar que es el propio personal el responsable de lavar y mantener su uniforme de trabajo limpio.
- No se ha establecido un procedimiento explícito para evaluar la presentación personal al inicio del turno. Se indica por personal de aseguramiento de calidad que estas labores las realiza de manera no formal el encargado de cada línea.
- En general se observa buen comportamiento del personal en línea de producción. Sin embargo, se observa que personal ocasionalmente come producto directamente de la línea, con pretexto de probar que el producto se encuentre en buenas condiciones.

## **b) Salud del Personal**

- El estado de salud del personal se revisa con la incorporación de nuevos trabajadores. No se han establecido instancia de revisión periódica de la salud de los trabajadores.
- No se ha incorporado como área a auditar en Buenas Prácticas de Manufacturas el casino de alimentos de la empresa.
- El personal contratado por el casino de alimentos no es sometido a la revisión de salud inicial como el resto del personal de planta.

### **6.1.1.4 Control y Manipulación de Sustancias Químicas**

- La empresa se encuentra en proceso de implementación de la norma ISO 14:001, por lo que se han mejorado recientemente numerosos aspectos en el control y manejo de sustancias químicas, entre ellos, la identificación de productos, sitios de acopios diferenciados e identificados, hojas de seguridad y técnicas disponibles al personal, entre otras.
- No obstante lo anterior, se detectó que aún no se ha establecido un procedimiento documentado, con criterios claros para la aprobación de utilización de sustancias químicas

### **6.1.1.5 Manejo Integrado de Plagas**

- El control de plaga se realiza tanto en el perímetro externo de la planta por medio de trampas con sebo, como en el interior con trampas de captura viva. Se pudo constatar durante el proceso de auditoría que la empresa cuenta con elementos básicos para un buen control del servicio, como por ejemplo, trampas numeradas, mapa de ubicación de sus trampas, programa de revisión, programa anual de fumigación con productos químicos autorizados para plantas de alimentos, análisis de datos de tendencias observadas, entre otros.

- En relación al control de las labores de la empresa externa, se evidencia que no se ha establecido una frecuencia formal para auditar al proveedor del servicio aún cuando se realiza revisión esporádica de sus labores, las que incluyen estado de sebos y trampas, pero sin frecuencia establecida ni programa de revisión.
- Durante el recorrido por las instalaciones de bodega de productos terminados fue posible evidenciar una falla en el control de palomas, al identificarse un nido con especies vivas en vigas superiores. Es importante mencionar que las palomas forman parte del programa de control de plagas.

#### **6.1.1.6 Prevención de la Contaminación Cruzada**

- No se ha establecido de manera formal un programa de diferenciación de insumos utilizados de limpieza utilizados por línea de producción, con el fin de limitar la probabilidad de contaminación cruzada y contacto cruzado de alérgenos.
- Se pudo constatar que empresa de limpieza externa utiliza dentro de planta equipos como escobillones y mopas que han sido etiquetados y designados como de uso externo a planta de proceso, como por ejemplo, aseo de baños del personal.

#### **6.1.1.7 Capacitación del Personal**

- La empresa cuenta con un programa de capacitación de personal nuevo, así como también genera un programa anual de capacitación para su personal de planta.
- Fue posible constatar que casi la totalidad del personal ya ha sido capacitado en BPM, manejo de productos químicos, control de plagas, seguridad operacional, entre otros.

- Durante el 2010 se comenzó con las capacitaciones del personal en manejo de productos alérgenos. De igual manera se ha capacitado a personal administrativo y jefes de líneas en HACCP.
- Se detectó durante el proceso de auditoría que el encargado de laboratorio de aseguramiento de calidad cuya responsabilidad es la liberación de materias primas no conoce los parámetros que deben venir en el certificado de proveedor (químicos, físico y microbiológicos). Sólo verifica que se haya recibido un certificado y que este contenga parámetros importantes para producción. Al consultar, se constata que este no ha recibido capacitación en relación a parámetros relevantes de inocuidad de materias primas a liberar.

#### **6.1.1.8 Manejo de Desechos**

- Se pudo verificar que la empresa cuenta con sitios establecidos para el almacenamiento transitorio de desechos, así como recipientes separados de acuerdo al tipo de desecho. Esto se encuentran debidamente identificados.
- Dentro de los aspectos más relevantes observados se encuentra el que no se ha establecido una frecuencia mínima para el retiro de los residuos por parte de empresa externa. La operación se realiza cuando el encargado lo estima necesario, lo que está asociado a la capacidad del recipiente.
- Además de lo anterior, se constató que como parte del tratamiento de residuos líquidos previo a la conducción a red de alcantarillado, estos son acopiados y pre-tratados con bacterias aeróbicas para reducir la carga orgánica. Esta operación se realiza en sala de lavado de moldes y utensilios, adyacente a sala de producción de masas.

#### **6.1.1.9 Especificaciones de Materias Primas**

Existe listado de materias primas utilizadas en planta, por tipo de producto, así como procedimientos para la recepción y aceptación de materias primas y material de empaque.

Además de lo anterior se ha establecido un programa anual de auditorías que incluye criterios de evaluación de proveedores.

No obstante lo anterior se pudo evidenciar que:

- Existen dos bases de datos con especificaciones técnicas de materias primas (programa computacional y red local de computadores de la empresa), las que difieren en su contenido. Personal usa ambas fuentes de información lo que genera confusión en condiciones de aceptación.
- Las especificaciones cargadas en sistema computacional citan artículos pertinentes del RSA. Sin embargo, no todos los requerimientos de los artículos citados se encuentran abarcados en la especificación.
- Sólo existe un cronograma de análisis interno para microbiología de materias primas. No existen documentos asociados a frecuencias de verificaciones en laboratorios externos, y de certificados solicitados a proveedor.
- Se han realizado verificaciones de parámetros en laboratorios externos sólo para algunas materias primas, no estando establecido la frecuencia ni análisis a verificar por tipo de materia prima.
- En relación a envases, se detecta que no se ha establecido un plan de verificación de migración total de monómeros para los envases utilizados. En efecto, sólo se ha verificado la migración de 2 tipos de envases, ninguno de los cuales corresponde al del producto en estudio, aún cuando el material utilizado es similar en su composición.

#### **6.1.1.10 Trazabilidad de Productos Terminados y Materias Primas / Retiro de Productos**

La empresa ha definido métodos para seguir la trazabilidad del proceso desde sus materias primas hasta el producto terminado. En relación a este, y los métodos para el posible retiro de

productos del mercado se realizó un ejercicio de trazabilidad a una unidad de galleta laminada sabor vino que abarcó seguimiento desde las materias primas, hasta constatación de destino a nivel de distribuidores. A raíz de este se pudo observar lo siguiente:

- Se han establecidos métodos apropiados para la codificación de materias primas y producto semielaborado y terminado.
- El actual procedimiento para la utilización de reprocesos en la elaboración de galletas no es seguido por los operarios de planta. Se constata producto de esto, que se utiliza reproceso de otras líneas de producción con ingredientes no declarados en etiqueta del producto, entre ellos, materias primas alérgicas.
- Además de lo anterior, el procedimiento actual no permite identificar el lote del cual proviene el re-proceso utilizado en el proceso de producción.

#### **6.1.1.11 Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos**

- La empresa ha definido zonas determinadas y debidamente señalizadas para el almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- En el caso del producto en tránsito o producto no conforme, si bien se ha designado una zona para su almacenamiento, se constató en inspecciones en planta el almacenamiento de este tipo de producto en zonas de producción no destinadas para ello.
- De igual forma se pudo observar producto semielaborado en zona adyacente a hornos donde se alcanzan temperaturas de 50° C en temporada de verano.
- Se evidenció almacenamiento de mantequilla en zona de elaboración de masas sin la debida refrigeración. El material presentaba coloración no natural, la que posteriormente se constató correspondía a presencia de hongos.

- Se detectó almacenamiento de producto semielaborado en bandejas sin funda de protección para evitar caída de elementos extraños.

#### **6.1.1.12 Calibración y Mantenimiento de Equipos**

- La planta cuenta con un programa anual de mantenimiento preventiva de equipos de producción, así como los de medición asociados al aseguramiento de calidad. No obstante ello, se constató que no se han incluido en el programa de mantenimiento los filtros de aire que inyectan aire directamente sobre producto en línea de galletas laminadas sabor vino.
- El programa anual tampoco incluye mantenimiento preventiva de bioluminómetro, equipo utilizado en la verificación de limpieza y sanitización de superficies de contacto directo con el alimento.
- Se observó en línea de galletas laminadas sabor vino, la utilización en línea de arreglos temporales a base de cinta adhesiva.
- A la fecha de realización de la auditoria no existe protocolo ni procedimiento para entrega de equipos por parte de mantenimiento a producción al finalizar un trabajo de reparación. Se ha señalado que la empresa está trabajando en la generación de un procedimiento que incluirá una revisión y autorización de entrega de máquina.
- No se han identificado como parte del programa de mantenimiento los puntos de uso de vidrio, acrílico y plástico duro en planta.

#### **6.1.1.13 Control de Alérgenos**

- La planta cuenta con una lista de materias primas alérgicas, sin embargo, se constató que ésta está incompleta.

- No se ha realizado un análisis exhaustivo de los constituyentes de materias primas compuestas, constatándose que varias de ellas contienen alérgenos dentro de su formulación.
- Se han identificado zonas específicas para el almacenamiento de materias primas alérgenas. Sin embargo, se observa que personal de bodega y producción frecuentemente no respeta estas ubicaciones aduciendo desconocimiento o falta de espacio.
- La sala de esencias cuenta con poruñas separadas para los alérgenos identificados que allí se manipulan.
- Recientemente la empresa ha comenzado un programa de capacitación de personal en alérgenos. Sin embargo, se ha evidenciado en planta que personal que ha recibido la capacitación no es capaz de identificar materias primas alérgenas con las que trabaja, o distinguir importancia de uso de utensilios separados o realización de aseos entre cambio de producto.

#### **6.1.1.14 Control de Agua y Aire (atmosférico y en contacto directo con los alimentos)**

##### a) Control de Agua

- La planta se abastece de agua potable suministrada por empresa de distribución de agua. Al punto de ingreso a planta el agua cumple con los requisitos de agua potable de la NCh. 409 de Agua Potable.
- Para controlar las concentraciones de cloro en los puntos de uso, la planta ha establecido un programa de monitoreo. Este programa se inserta en un ejercicio de trazabilidad microbiológica de un producto terminado desde sus materias primas, incluyendo la verificación microbiológica de lavado de manos de los operarios, indumentaria, agua, aseos de líneas y análisis de producto final.

Del análisis de los datos registrados para la línea de galletas laminadas sabor vino durante 2010, se pudo ver que el análisis de cloro libre ha dado por debajo de lo establecido en la NCh. 409 (Parte 1) en 3 oportunidades, registrándose valores de 0 ppm. Si bien para estos casos el análisis microbiológico de producto final dio de acuerdo a los parámetros aceptables, no se han determinado acciones correctivas asociadas a la utilización de agua que no cumple con el mínimo de cloración para ser aceptada como potable, ni se ha realizado investigación para evaluar el estado de las cañerías internas de conducción.

- Además de la medición de cloro libre, se ha establecido un Plan de Control Microbiológico para el agua, además de la realización de una verificación anual bajo los parámetros físico-químicos y microbiológicos de la NCh. 409.

#### b) Control de Aire

##### Atmosférico:

- No existe procedimiento documentado para el control microbiológico de aire en zonas de producción.
- No se han realizado actividades para determinar la calidad microbiológica del aire inyectado directamente en el producto.

##### Inyección directa sobre producto:

- Existen 3 puntos de inyección de aire directa sobre el producto que no cuentan con ningún sistema de retención de partículas, agua o aceites.
- Existe un punto de inyección con filtro pero se desconocen las especificaciones de éstos y si han sido debidamente mantenidos en el periodo de 8 años que llevan en operación.

### **6.1.2 Programa de gestión para el fortalecimiento de los PPR**

A continuación se presentan las acciones de mejora propuestas para el fortalecimiento de los PPR, con su clasificación para la programación de implementación de las actividades (ver punto 2.2.1).

**Tabla 5. Propuesta PPR Infraestructura y condición de las instalaciones**

Infraestructura y condición de las instalaciones			
a) Edificios y áreas de trabajo	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
Corregir fallas en la hermeticidad en portones de salida a patio área chocolates.	1	Dura	Planificación Prioritaria
*Cambio de piso a uno no poroso, resistente al agua, y alto tráfico. Se recomienda generar pendiente adecuada para escurrimiento de agua a canaletas de conducción.	1	Dura	Planificación Prioritaria
*Repintar techo, y cambiar azulejos rotos en sala de lavado	1	Dura	Planificación Prioritaria
*Implementación de pie-lavado a salida de sala de lavado.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Implementación de pared de separación área de producción-sala de lavado.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Reparación de piso áreas de producción: Se recomienda la implementación de piso no poroso, lavable con sello, apto para alto tráfico.	1	Dura	Planificación Prioritaria
*Se recomienda la implementación de un sistema de protección o recubrimiento para la cinta de enfriamiento elevado en línea de galletas laminadas sabor vino.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Implementación de cielo falso, de manera de minimizar las estructuras que puedan acumular polvo y otra suciedad que pueda caer directamente sobre el producto.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Desarrollar un procedimiento de mantención y limpieza de estructuras que incluya: -Forma de identificación periódica (anual o semestral recomendada) de necesidades de mantención de estructuras. -Frecuencia mínima establecida para limpieza de estructuras elevadas, luminarias, paredes sobre 1,5 m, etc.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
*Se sugiere evaluar la posibilidad de utilizar cintas para el transporte de galletas en salida de horno de material que permita más fácilmente la limpieza y sanitización de las mismas, en reemplazo de las cintas de género poroso. De no ser posible, y mientras se realiza la evaluación, se recomienda realizar monitoreo microbiológico de las cintas, de manera de establecer una frecuencia de recambio que permita garantizar que no se está en peligro de contaminación del producto.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Revisión de método y frecuencia de control de aves.	1	Blanda	Inmediata Tipo A

(Continuación Tabla 5)

<b>Infraestructura y condición de las instalaciones</b>			
<b>a) Edificios y áreas de trabajo</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Tipo de medida</b>	<b>Tipo de Implementación</b>
*Implementar puerta u otro tipo de barrera para bodega de producto terminado.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Reparación en fallos en hermeticidad detectados en bodega de materias primas.	1	Dura	Planificación Prioritaria
*Identificar insumos de limpieza por área o línea de producción.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
<b>b) Equipos</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Tipo de medida</b>	<b>Tipo de Implementación</b>
*Generación de programa de repintado de equipos de zona producción galletas laminadas.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Incluir en POES limpieza de estructuras externas.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
* Se recomienda estudiar una adaptación de los canales de conducción de galleta en zona de envasado (stacker) para evitar el atascamiento de producto, y por ende incitar a la mala práctica de utilizar cinta adhesiva como solución temporal.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
<b>c) Servicios</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Tipo de medida</b>	<b>Tipo de Implementación</b>
*Se recomienda no almacenar producto semielaborado, terminado o materias primas en ninguno de los pasillos adyacentes a hornos de cocción, ya que no corresponden a condiciones de almacenamiento aptas para el producto. Para poder utilizar esta zona para dicho fin se debería implementar sistema de control de temperatura.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
*Implementar franja sanitaria recomendada de 90 cm en rack de bodega de materias primas.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 6. Propuesta PPR Limpieza y Sanitización de Superficies en Contacto y Sin Contacto con los Alimentos**

Limpieza y sanitización de superficies en contacto y sin contacto con los alimentos	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
Revisión completa, y actualización de POES, que incluya: *Verificación en línea de aplicabilidad a condiciones de proceso. *Verificación de entendimiento y seguimiento por parte de personal a cargo. *Revisión de frecuencias, con énfasis en: *Aseos de estructuras externas de equipos *Aseos de bandejas para producto semielaborado *Revisión de métodos de verificación de limpiezas y sanitización que incluya: *Actividades de liberación de zona productiva y línea. *Inclusión en verificaciones con detección por bioluminiscencia el lavado de moldes y bandejas. *Verificación de los aseos realizados turno a turno.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
Generación de POES asociados a tareas de limpieza externa, que incluyan actividades periódicas de verificación por parte del personal de planta.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
Generación de nuevos POES para: *Mantenión de estructuras. *Limpieza de estructuras elevadas (paredes sobre 1,5 m, luminarias, techos, vigas, lucarnas).	2	Blanda	Inmediata Tipo B
Incluir en POES de aseos de líneas verificaciones de los aseos por personal distinto del que ejecuta la labor.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Re-capacitar a personal de lavado en ejecución de procedimiento de lavado de bandejas y moldes. Se debe hacer énfasis en importancia de utilización de productos químicos de la manera establecida, y metodología de remoción de partículas.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Se recomienda realizar una validación de los POES implementados y procedimiento que establezca la necesidad de validar cambios futuros y nuevos POES implementados asociados a limpieza de superficies y materiales en contacto directo con el alimento. Este procedimiento debe especificar responsables y plazos, y método de la validación.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

(Continuación Tabla 6)

<b>Limpieza y sanitización de superficies en contacto y sin contacto con los alimentos</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Tipo de medida</b>	<b>Tipo de Implementación</b>
*Como parte de las verificaciones de los PPR, se recomienda establecer una frecuencia de revisión de los resultados en un periodo de tiempo dado del funcionamiento de los PPR, esto con el objetivo de evidenciar tendencias en disminución de eficacia y posible pérdida de inocuidad en los procesos. Se estima conveniente una frecuencia semestral.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Establecer método de verificación de aseos en línea, por parte de personal no ejecutor de POES.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Incorporación en POES de líneas limpieza y sanitización de líneas luego de intervenciones de departamento de mantención asociada a fallas.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
*Establecer frecuencia mínima de lavado de bandejas.	1	Blanda	Inmediata Tipo A

**Tabla 7. Propuesta PPR Higiene y salud del personal**

<b>Higiene y salud del personal</b>			
<b>a) Higiene</b>			
*Se recomienda evaluar la posibilidad de internalizar el lavado de vestimenta del personal, y aumentar el número de uniformes entregados al personal, para de esta manera asegurar que es posible su mantención en condiciones higiénicas apropiadas.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Generación de un Check list para la evaluación de la presentación personal e higiene del personal al inicio del turno.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
<b>b) Salud del personal</b>			
*Incorporación de personal de casino a revisión de condición de salud al momento de la contratación.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Documentar protocolo de aviso de enfermedades respiratorias y estomacales.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 8. Propuesta PPR Control y Manipulación de Sustancias Químicas**

Control y manipulación de sustancias químicas	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Generación de un procedimiento documentado para la aprobación de utilización de productos químicos en planta, en el que se establezcan los criterios de aceptación y método de validación de efectividad ante cambios en químicos utilizados en limpieza y sanitización de superficies.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 9. Propuesta PPR Manejo Integrado de Plagas**

Manejo integrado de plagas	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Generación de un procedimiento documentado para el control periódico del servicio de control de plagas, que indique responsable y frecuencia. Entre los ítems a evaluar se sugiere: -Mantenimiento de cebos y trampas. -Supervisión in situ del trabajo de empresa externa (metodología, zonas revisadas, BPM) -Cumplimiento de plan anual -Análisis global de la gestión (revisión de informes y estadísticas asociadas).	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Re-ubicación de lámparas atrayentes a zonas sin peligro de contacto directo de insectos muertos sobre materias primas y producto semielaborado (lámpara pesaje mayor, y lámpara zona plegado de masas).	1	Blanda	Inmediata Tipo A

**Tabla 10. Propuesta PPR Prevención de la Contaminación Cruzada**

Prevención de la contaminación cruzada	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Incorporar auditoria a la prestación de servicios externos: -Empresa externa de limpieza y sanitización -Empresa externa de control de plagas.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Identificación de insumos de trabajo y aseo en línea (como palas, escobillas, espátulas, etc.) por zona de producción.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 11. Propuesta PPR Capacitación del Personal**

Capacitación del personal	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Identificar personal contratista externo que trabaja de manera frecuente en la planta y capacitarlo en BPM (mantenimiento, limpieza externa, control de plagas, control de alimentos).	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Establecer un procedimiento que indique requisitos para trabajar en planta de personal contratista externo, en el que se establezca condiciones de vestimenta, capacitación, responsable de revisar que se cumplan estas condiciones.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Generación de programa de capacitación en HACCP para personal de planta. Se estima necesario que los contenidos abarcados incluyan: contenidos generales del sistema HACCP, realidad de línea de trabajo, monitoreo de PCC y PC, diferencias con los puntos operacionales de control.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
*Capacitar a encargado de laboratorio y personal de bodega en protocolo de recepción de materias primas que incluya: -Forma de constatación de cumplimiento de requisitos -Protocolo de rechazo, devolución y cuarentena.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
Reforzar mediante capacitaciones las prácticas adecuadas de higiene en manipulación directa de alimentos.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Reforzar con personal, y establecer en instructivo de trabajo sala de lavado que personal de sala de lavado no puede circular por áreas de producción, limitándose sólo a pasillos delimitados.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 12. Propuesta PPR Manejo de Desechos**

Manejo de desechos	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Establecer una frecuencia mínima de retiro de residuos por parte de empresa externa, más allá de si se ha copado la capacidad del contenedor. Esto con el fin de evitar circunstancias de atracción de vectores.	1	Dura	Planificación Prioritaria
*Trasladar a área fuera de salas de producción estanque de pre-tratamiento de riles, que hoy se ubican en sala de lavado, que se ubica en zona adyacente a sala de producción de masas.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 13. Propuesta PPR Especificaciones de Materias Primas y Envases**

Especificaciones de materias primas y envases	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
<p>*Revisar y re-definir las especificaciones técnicas de materias primas. Se estima necesario tomar en consideración los siguientes factores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Requerimientos del RSA</li> <li>-Peligros de inocuidad asociados a la materia prima en cuestión.</li> <li>-Grado de confiabilidad del proveedor: En relación a este punto, se recomienda analizar los registros históricos de cumplimiento del proveedor, reclamos, rechazos de recepciones y resultados de auditoría a proveedor en caso de que corresponda.</li> <li>-Criticidad de la materia prima para la planta.</li> </ul>	2	Blanda	Inmediata Tipo B
<p>*Se recomienda generar un frecuenciómetro de control de materias primas, en el que se indique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Certificados a solicitar al proveedor para recepción de materia prima, y periodicidad de esta entrega (por ejemplo, lote a lote, en cada recepción, semestralmente, anualmente, etc.). Se debe especificar que tipo de certificado entregado por el proveedor se identifica como certificado válido (por ejemplo, certificado de análisis interno, laboratorio externo, con firma de responsable, timbre, etc.)</li> <li>-Análisis físico-químicos y microbiológicos realizados de manera interna, y frecuencia.</li> <li>-Tipo y periodicidad de verificaciones a parámetros controlados mediante certificado de proveedor, y análisis realizados de manera interna.</li> <li>-En relación a envases, se recomienda establecer frecuenciómetro para verificar migración total de monómeros, ya sea mediante exigencia a proveedor o bien análisis por parte de la empresa.</li> </ul>	1	Dura	Planificación Prioritaria

**Tabla 14. Propuesta PPR Trazabilidad de Productos Terminados y Materias Primas, Recall y retiro de productos**

Trazabilidad de productos terminados y materias primas, recall y retiro de productos	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Revisión de procedimiento de utilización de reprocesos en galletas. Esta revisión debe incluir el análisis de ingredientes declarados en etiqueta por producto.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
*Se estima necesario establecer métodos para registrar y seguir el lote del cual proviene el reproceso utilizado.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
*Se debe capacitar al personal en el uso del re-proceso de acuerdo al tipo de producto.	1	Blanda	Inmediata Tipo A

**Tabla 15. Propuesta PPR Condiciones de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Alimentos**

Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Reforzar buenas prácticas de manufactura en relación a las condiciones de almacenamiento de materias primas que requieren condiciones espaciales.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Establecer criterios para muestreo representativo de materias primas y producto terminado.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 16. Propuesta PPR Calibración y Mantenimiento de Equipos de Medición**

Calibración y mantenimiento de equipos de medición	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Incluir en el programa de mantenimiento preventivo los filtros de aire de inyección directa sobre producto en línea de galletas sabor vino.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
*Incluir en el programa de mantenimiento la mantención preventiva del bioluminómetro.	2	Dura	Planificación mediano-largo plazo
*Implementación de procedimiento de entrega de equipos por parte de mantenimiento a producción al finalizar un trabajo de reparación. Se recomienda establecer forma de verificación periódica de cumplimiento.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Identificar los puntos de uso de vidrio, acrílico y plástico duro en planta, e incorporar su revisión en el programa periódico de mantención preventiva.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 17. Propuesta PPR Control de Alérgenos**

Control de alérgenos	Prioridad	Tipo de medida	Tipo de Implementación
*Revisión y actualización de alérgenos en planta. Para ello, se estima necesario establecer el criterio de identificación de alérgenos (legislación de etiquetado, FDA, o CEE). La revisión se debe hacer también a nivel de materias primas complejas, ya que se deben identificar todos sus constituyentes.	2	Blanda	Inmediata Tipo B
*Reforzar a manejo de alérgenos en zonas productivas, prácticas del personal. Se sugiere la realización de capacitación de alérgenos enfocada a manejo dentro de planta de proceso como segundo paso a una capacitación de introducción al concepto de alérgenos.	2	Blanda	Inmediata Tipo B

**Tabla 18. Propuesta PPR Control de Agua y Aire (Atmosférico y en Contacto Directo con los Alimentos)**

<b>Control de agua y aire (atmosférico y en contacto directo con los alimentos).</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Tipo de medida</b>	<b>Tipo de Implementación</b>
<b>a) Control de agua</b>			
*Establecer plan de acción para asegurar calidad físico química del agua de acuerdo a los requerimientos para catalogarse como agua potable. Se sugiere revisión del estado de cañerías de conducción, y evaluación de sistema de re-cloración en puntos de uso.	1	Dura	Planificación Prioritaria
*Establecer y documentar procedimientos para el análisis físico-químico y microbiológico del agua, en el que se incluyan puntos de muestreo, método, frecuencia, así como métodos de verificación en laboratorios externos y frecuencia de dichas verificaciones.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
<b>b) Control de aire atmosférico en área de producción</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Tipo de medida</b>	<b>Tipo de Implementación</b>
*Establecer procedimiento documentado para el control microbiológico de aire atmosférico en zonas de producción. En el se deben establecer método de muestreo y análisis, frecuencia, límites de tolerancia y responsable. También se deben establecer acciones correctivas en caso de superar los límites establecidos.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
<b>c) Control de aire inyectado directamente sobre el alimento</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Tipo de medida</b>	<b>Tipo de Implementación</b>
*Establecer procedimiento documentado para el control microbiológico de aire atmosférico y de inyección directa sobre producto en zonas de producción. En el se deben establecer método de muestreo y análisis, frecuencia, límites de tolerancia y responsable. También se deben establecer acciones correctivas en caso de superar los límites establecidos.	1	Blanda	Inmediata Tipo A
*Evaluar la necesidad de implementar sistema de filtración (partículas, agua, aceite) de aire en puntos de inyección directa sobre producto.	1	Dura	Planificación Prioritaria

Como se puede apreciar, se han identificado un total de 64 propuestas de acciones a implementar para fortalecer los PPR. El tipo de implementación expresado en porcentaje corresponde a los indicados en la siguiente tabla:

**Tabla 19. Distribución de las Medidas Propuestas de Acuerdo a Tipo de Implementación Estimada**

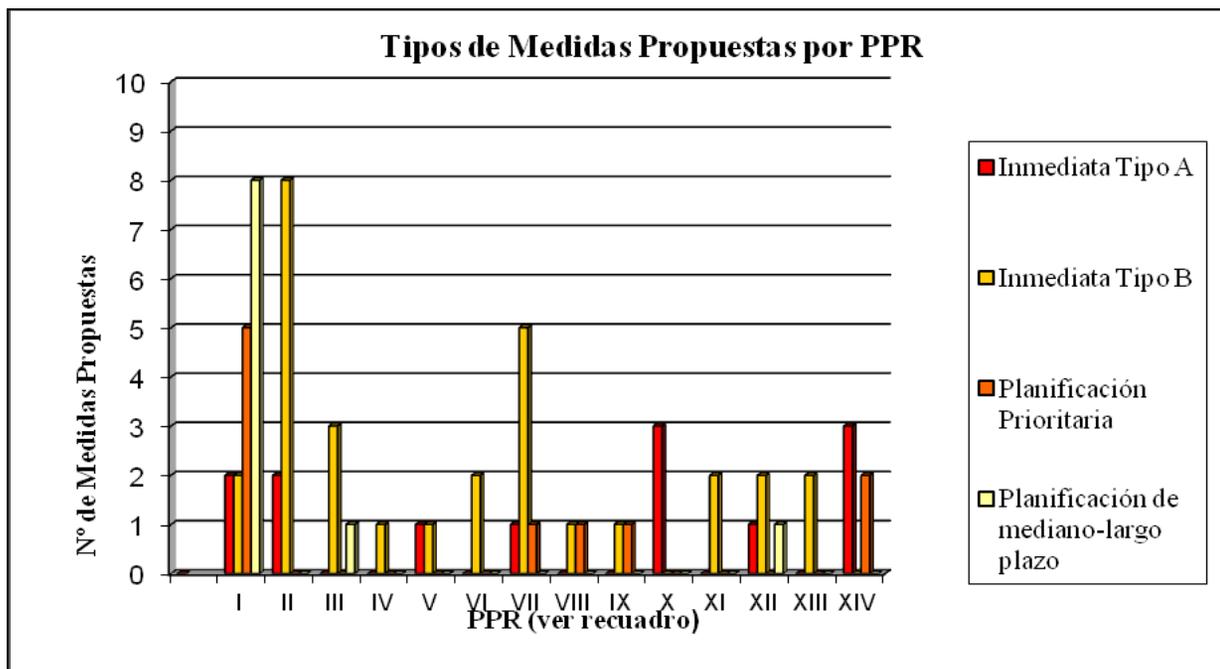
Tipo de medida	Tipo de implementación	% del total de medidas propuestas
Prioridad 1/ Blanda	Inmediata Tipo A	23,44%
Prioridad 1/ Dura	Planificación prioritaria	14,06%
Prioridad 2/ Blanda	Inmediata Tipo B	46,88%
Prioridad 2/ Dura	Planificación mediano-largo plazo	15,63%

De la tabla anterior se puede concluir que del total de medidas propuestas un 70,31% corresponden a acciones inmediatas, es decir, que no requieren un monto de inversión especial, correspondiendo en su gran mayoría a acciones con costo en HH<sup>12</sup> para la empresa. Aún más relevante es que de estas un 23,44 % corresponden a acciones consideradas como de Prioridad 1, es decir, que constituyen un incumplimiento legal o bien un peligro inminente de inocuidad, por lo que su implementación se estima como necesaria en el corto plazo. Del total de medidas identificadas sólo un 14,06 % corresponden a medidas asociadas a una inversión necesaria que se estima se requiere realizar en el corto plazo, al clasificarse como de prioridad 1. Entre estas se encuentran las mejoras estructurales de piso del área de producción y sala de lavado, entre otras.

La distribución de las medidas propuestas por PPR y su clasificación se aprecia más fácilmente en la siguiente gráfica:

---

<sup>12</sup> HH: Horas hombre.



**Grafica 1. Tipos de Medidas Propuestas por PPR y su Clasificación Propuesta**

**Donde:**

PPR		PPR		PPR	
Infraestructura	I	Prevención de la contaminación cruzada	VI	Condiciones de recepción, almacenamiento y despacho	XI
Limpieza y sanitización	II	Capacitación del Personal	VII	Calibración y mantención de equipos de medición	XII
Higiene y salud del personal	III	Manejo de desechos	VIII	Control de alérgenos	XIII
Control y manipulación de químicos	IV	Especificaciones de materias primas y envases	IX	Control de agua y aire	XIV
Manejo integrado de plagas	V	Trazabilidad de productos terminados y materias primas, recall	X		

Como se observa en la gráfica anterior, el PPR con mayor número de acciones identificadas asociadas a montos de inversión es el PPR de infraestructura, mientras que en términos de acciones inmediatas, el PPR con más número de acciones corresponde al PPR de Limpieza y Sanitización de Superficies.

## 6.2 REVISIÓN Y MODIFICACIÓN PLAN HACCP LÍNEA MODELO

### 6.2.1 Diagnóstico del grado de implementación del Sistema HACCP

Como resultado de la aplicación de la lista de chequeo elaborada en base a la NCh. 2861 Of.2004, se obtuvieron los siguientes resultados:

**Tabla 20. Grado de cumplimiento estimado del sistema HACCP implementado en relación a la norma chilena.**

<b>Etapas HACCP</b>	<b>% Cumplimiento</b>
<b>Aplicación Sistema HACCP (Compromiso de la dirección)</b>	100,00%
<b>Formación de un Equipo HACCP</b>	80,00%
<b>Descripción del producto</b>	0,00%
<b>Determinación del uso previsto</b>	0,00%
<b>Elaboración de un diagrama de flujo</b>	20,00%
<b>Conformación <i>In situ</i> del diagrama de flujo</b>	0,00%
<b>Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados</b>	0,00%
<b>Determinación de los puntos críticos de control (PCC)</b>	33,33%
<b>Establecimiento de los Límites Críticos para los PCC identificados</b>	50,00%
<b>Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC</b>	75,00%
<b>Establecimiento de las acciones correctivas</b>	0,00%
<b>Establecimiento de procedimientos de verificación</b>	16,67%

(Continuación Tabla 20)

<b>Etapas HACCP</b>	<b>% Cumplimiento</b>
<b>Establecimiento de un sistema de documentación y registro</b>	30,00%
<b>Capacitación</b>	0,00%
<b>CUMPLIMIENTO TOTAL DEL SISTEMA</b>	<b>32,14%</b>

Tal como se observa en la Tabla 20, el cumplimiento total del sistema se estima en un 32,14 %, observándose los mejores grados de cumplimiento en el compromiso de la dirección, y establecimiento de un sistema de monitoreo de los mismos. Los puntos más débiles se identifican en la descripción de productos, determinación del uso previsto, identificación y análisis de peligros, entre otros. Los resultados de la aplicación de la lista de chequeo por ítem se encuentran especificados en el Anexo 6.

Estos resultados permiten categorizar el grado de cumplimiento del Sistema HACCP como “insuficiente”.

Es importante destacar que en este punto no se hace mención al grado de implementación de los PPR ya que este aspecto fue evaluado como parte del objetivo anterior.

A continuación se hace mención a los aspectos más relevantes del proceso de revisión:

#### **6.2.1.1 Aplicación Sistema HACCP (compromiso de la dirección)**

Se constató un alto nivel de compromiso de la gerencia de Aseguramiento de Calidad y Desarrollo. Este compromiso también fue posible de evidenciar en todos los niveles de personal entrevistado.

Se pudo evidenciar la preocupación del personal por identificar las falencias del sistema, diseñar un plan de acción y designar los recursos necesarios para su implementación.

### **6.2.1.2 Formación de un Equipo HACCP**

Se ha definido un equipo HACCP por cada línea productiva, el cual está conformado por 5 integrantes. No obstante esto se pudo determinar lo siguiente:

- No se han incluido dentro del equipo HACCP personal del área de mantenimiento.
- El equipo HACCP no se encuentra operativo, y no han participado activamente del proceso de elaboración de análisis de peligros y otros aspectos de los planes.
- El personal designado como parte de los equipos por línea ha sido capacitado en HACCP. Sin embargo, estas capacitaciones no han sido reforzadas, por lo que personal no domina los temas y aspectos relevantes para la implementación y mantención del sistema.
- Los planes HACCP incluyendo el análisis de peligros fueron desarrollados individualmente por los Ingenieros de proceso de cada área, y con criterios poco uniformes, observándose planes con un nivel de detalle mayor que otros.
- El responsable por la implementación del sistema HACCP en la planta de galletas y chocolates corresponde al Gerente de Aseguramiento de Calidad y Desarrollo de Productos. Sin embargo, éste tiene su base en otra planta (planta de golosinas y caramelos). No se ha designado un responsable local, lo que diluye las responsabilidades por la implementación y seguimiento de las acciones necesarias para el funcionamiento efectivo del sistema HACCP.

### **6.2.1.3 Descripción del producto**

- No existe descripción para este producto para el producto galleta laminada sabor vino.
- Otras descripciones incompletas, no indicando aspectos como: cantidad total de ingredientes, características físico-químicas y microbiológicas.

#### **6.2.1.4 Determinación del uso previsto del producto**

- No se ha determinado el uso previsto para el producto galletas laminadas sabor vino.
- No se han identificado grupos sensibles al consumo de este producto, como por ejemplo, celíacos, intolerantes o alérgicos al gluten, o a los sulfitos.

#### **6.2.1.5 Elaboración de un diagrama de flujo**

- Se dispone de un diagrama de flujo para otro producto producido en la misma línea de producción que comparte algunas etapas comunes. Sin embargo, no se encuentran etapas como por ejemplo, etapas de pesaje mayor en producción y menor en sala de esencias.
- En este diagrama no se incorporan entradas y salidas por etapas, así como condiciones de proceso relevantes (temperaturas de cocción, humedad, tiempo, etc.).
- No existe descripción de las etapas de proceso.
- El layout de la línea disponible para la línea de galletas laminadas no se encuentra actualizado. Se omiten etapas de proceso y contiene etapas obsoletas.

#### **6.2.1.6 Confirmación in situ de diagrama de flujo**

- De acuerdo a vigencia del documento se ha realizado confirmación in situ del Diagrama de Flujo. Sin embargo, esta confirmación corresponde a otro producto elaborado en la misma línea y no al producto galletas laminadas sabor vino.

#### **6.2.1.7 Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados**

- El plan documentado se hizo en base a otro producto de la línea de elaboración.
- Se ha desarrollado un análisis de peligros para otro producto de la línea que involucra etapas comunes con el producto galletas laminadas sabor vino. Sin embargo, este análisis solo establece la presencia o ausencia del peligro (SI/NO), sin identificar la fuente, ni medidas de control asociadas. Por ejemplo, peligro químico NO.
- El análisis de peligros no identifica los peligros asociados a materias primas, dejando fuera del análisis, agentes contemplados por la legislación vigente y estudios internacionales, como por ejemplo, aspectos microbiológicos, y químicos.
- No se ha desarrollado un análisis de peligros para el producto que incorpore los criterios mencionados.
- No se han determinado medidas de control asociadas a los peligros identificados. Sólo se hace mención a las BPM para controlar los PCCs identificados para otro producto de la línea de producción.

#### **6.2.1.8 Determinación de los puntos críticos de control (PCC)**

- Se identifican incongruencias en partes del plan respecto de los PCCs identificados para la línea de galletas laminadas, mencionándose en algunas partes 3 PCCs (detector de metales, horno, rancidez de aceite) y en otras 2. Este análisis fue realizado en base a otro producto de la línea de producción (galletas soda).
- No se incluye como PCC la etapa de hornero de galletas.

- Detector de metales de zona masas identificado como PCC y no PC. De acuerdo a análisis documentado en plan sería un PC.
- Si bien se utilizó metodología de árbol de decisión, no hay claridad sobre cuantos PCCs hay en la línea de proceso.

#### **6.2.1.9 Establecimiento de los Límites Críticos para los PCC identificados**

- Se han establecido límites críticos para el PCC identificado en la línea de galletas laminadas en el detector de metales.
- Se realizó una actividad para la validación de los umbrales determinados en los detectores de metales identificados como PCCs. La actividad consistió en la realización de un ensayo de detectabilidad de barras patrones certificadas y determinar que el mínimo nivel de detección de la máquina corresponde a los límites fijados.
- Además de ello se ha validado el tamaño de partícula detectada en los detectores con directiva de la FDA que fija en máximo de 7 mm el tamaño de partícula que no provoca atragantamientos y lesiones bucofaríngeas.
- No se han realizado otras pruebas orientadas a evaluar la efectividad de la detección (por ejemplo, ensayos de repetitibilidad).

#### **6.2.1.10 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC**

- Se monitorea el PCC Detección de Metales de la línea de galletas laminadas.
- Se constató que personal de planta no sigue frecuencias establecidas para el control de detectores de metales identificados como PCCs. Esta conducta no es generalizada y varía con el personal a cargo.

- El monitoreo se limita al paso de barras patrón por detector de metales con frecuencia cada 30 min.

#### **6.2.1.11 Establecimiento de las acciones correctivas**

- Las acciones correctivas implementadas se limitan al PCC de detección de metales y hacen referencias a respuesta ante fallos en el aparato y no frecuencia de controles periódicos.
- Se han definido procedimientos para el registro de las acciones correctivas adoptadas. Sin embargo, no se han definido procedimientos para el tratamiento del producto potencialmente no inocuo que se ha producido como consecuencia de la pérdida en el control del PCC, método de re-inspección y liberación.
- No se han definido acciones correctivas orientadas a la retención de producto potencialmente no inocuo (con metales), al detectarse que no se ha realizado el monitoreo del PCC.
- Se evidencia además que producto rechazado por el detector de metales (potencialmente contaminado con metal) va directamente a línea de reproceso. Si bien, en esa línea nuevamente hay una instancia de detección de metales este material se mezcla con otro reproceso, y no pasa por una etapa previa de detección como está estipulado en procedimiento.

#### **6.2.1.12 Establecimiento de procedimientos de verificación**

- Se realiza verificación de detección del detector, y sincronización de cinta de rechazo del detector de metales.

- En relación a la verificación del monitoreo de los PCC, se realiza una revisión de ingresos de controles a sistema informático de la empresa, pero no se detectan acciones asociadas a incumplimientos del personal.
- No se han adoptado otras formas de verificación asociadas al plan HACCP.

#### **6.2.1.13 Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

- El plan HACCP documentado para la línea de galletas laminadas no incluye la totalidad de los aspectos relacionados a: actividades de monitoreo, acciones correctivas, Límites críticos, verificación y validación del sistema. Otros puntos también se encuentran incompletos.

#### **6.2.1.14 Capacitación**

- Se ha capacitado solo a personal administrativo (gerencia) y jefes de áreas, pero no a personal de planta operativo.
- Si bien están definidas las responsabilidades del personal a cargo de los PCCs que corresponden a detectores de metales, no se cuenta con instrucciones en el puesto de trabajo, donde se establezca qué, cómo, cuándo y dónde.

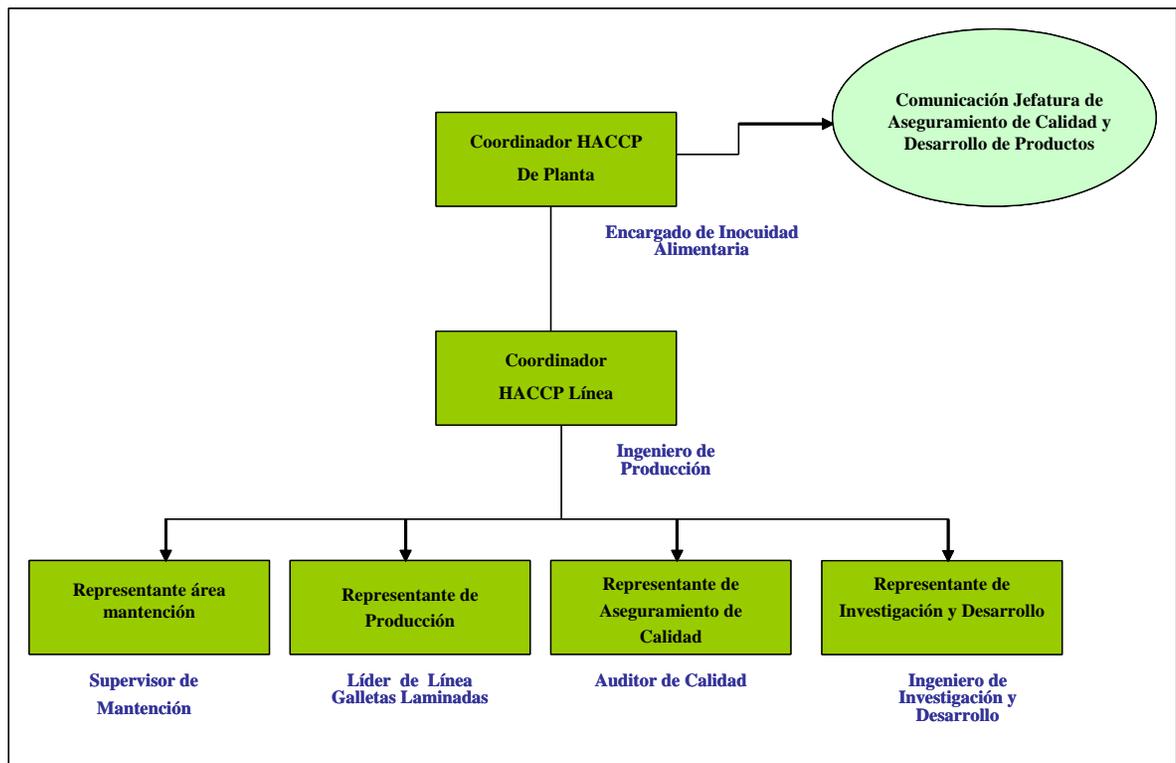
### **6.3 PROPUESTA DE MEJORA SISTEMA HACCP**

#### **6.3.1 Formación del equipo HACCP**

En base a los hallazgos descritos anteriormente, se proponen las siguientes acciones:

1. Definición de un coordinador del sistema para planta de galletas y chocolates.

2. Definición de un líder por línea de producción que coordine el trabajo del equipo HACCP de cada línea de producción, y que a su vez reporte al coordinador del sistema de la planta.
3. Establecer una reunión mensual de los líderes de línea con el fin de evaluar adecuaciones del plan (escrito) y/o sistema HACCP implementado. Se recomienda que a partir de estos resultados se coordine el trabajo con los equipos HACCP de cada línea.
4. La estructura del equipo HACCP propuesta se presenta en la Figura 2. En ella, en verde se presenta la estructura de mando propuesta general para todos los equipos HACCP, mientras que en azul se indica el cargo de los integrantes recomendados para formar el equipo HACCP de la línea de galletas laminadas para el producto sabor vino.



**Figura 2. Organigrama propuesto para la conformación del equipo HACCP**

### 6.3.2 Descripción del producto y uso previsto

En base a los hallazgos se propone generación de descripción de producto, que incluya a lo menos:

- Ingredientes (incluyendo alérgenos).
- Características de producto final
- Características físico-químicas principales.
- Características microbiológicas
- Tipo de envoltorio
- Método para su consumo.
- Información de etiquetado
- Identificación de población sensible al consumo.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.

La descripción propuesta para el producto galleta laminada sabor vino corresponde a la presentada en la siguiente tabla:

**Tabla 21. Descripción de producto y uso previsto Galleta Laminada Sabor Vino.**

<b>NOMBRE PRODUCTO</b>
Nombre Galleta: "Vino" (160 g)
<b>INGREDIENTES</b>
Harina de Trigo, Aceite Vegetal Parcialmente Hidrogenado, Almidón de Maíz, Azúcar, Miel Pura de Abejas, Bicarbonato de Amonio, Sal, Metabisulfito de Sodio, Extracto de Malta, Suero de Leche, Estearoil Lactilato de Sodio, Escencia (vainillina).
<b>CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO FINAL</b>
Galletitas dulces, horneadas de forma rectangular, textura crocante y compacta, color beige.
<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS</b>
<b>Humedad:</b> 1,5-1,9 % <b>Ph:</b> 6,8-7,1 <b>aw:</b> dato no disponible (*)

(Continuación Tabla 21)

<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>
(de acuerdo a Reglamento Sanitario de los Alimentos Art.178 pto.8.1) <b>Rto. Mohos:</b> Categoría:3 ; Clases:3; n=5; c=1; m=10 <sup>2</sup> ; M=10 <sup>3</sup>
<b>TIPO Y MATERIAL DE ENVOLTORIO</b>
<b>Envoltorio Primario:</b> OPP (polipropileno bi-orientado) coextruido transparente de 20 μ, impreso por reverso a 7 colores y acoplado sobre la impresión el OPP perlecente blanco (tipo P.B) de 25 μ. <b>Envoltorio Secundario:</b> Cartón corrugado con onda C. Lainer interior y exterior marrón (Tipo Kraf), aprobados por el S.N.S. de Chile. Impreso a 3 colores (2 Caras principales, 2 Laterales y aleta de cierre de la base).
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> Conservar en lugar fresco y seco (20°C; 60% H.R) <b>Método de distribución nacional:</b> Se distribuye en pallets celofanados con stretch film BOPP, (Polipropileno Biorientado sin impresión) transparente, al centro de distribución en camiones con precintos de seguridad para su comercialización a las diferentes cadenas de suministros nacionales <b>Método de distribución exportación:</b> Se distribuye en pallets celofanados con stretch film BOPP, (Polipropileno Biorientado sin impresión) de color rojo, al centro de distribución en camiones con precintos de seguridad para su comercialización a los diferentes exportadores.
<b>TIEMPO DE CONSERVACIÓN /FECHA DE VENCIMIENTO</b>
Se rotula fecha vencimiento y lote (Formato: 28/mm/aa lote:...) La fecha de vencimiento del producto es establecida en 10 meses desde la elaboración.
<b>INFORMACIÓN DE ETIQUETACIÓN</b>
Los textos incluyen, ingredientes, peso, nombre del producto, N° de servicio al consumidor, información nutricional, información sobre alérgenos, fecha de vencimiento, instrucciones de almacenamiento, lote y datos del importador. Además incluye código de producto y registro sanitario específico según cliente o país de destino.
<b>MÉTODO DE CONSUMO</b>
Producto de consumo inmediato. No requiere de preparación.
<b>POBLACIÓN SENSIBLE AL CONSUMO</b>
Niños menores de 3 años, ancianos, enfermos celíacos, alérgicos al gluten, leche (proteínas de la leche), alérgicos a los sulfitos. Intolerantes a la lactosa.

### **6.3.3 Elaboración de un diagrama de flujo**

A partir de los hallazgos surgidos de la revisión del plan HACCP se propone elaborar un diagrama de flujo que incorpore los siguientes aspectos:

- Totalidad de etapas de proceso
- Todas las entradas y salidas de materias primas, desechos, re-procesos y producto semielaborado y terminado.

Además de lo anterior, se sugiere actualizar el layout disponible de la línea de galletas laminadas incorporando los cambios en la línea. Esta actualización debería incluir:

- Actualización de la codificación interna de los equipos (identificación).
- Eliminación de equipos y partes de líneas obsoletas, en área de elaboración de masas.
- Incorporación de etapas de envasado de acuerdo a los procesos vigentes de formato de envases de la línea.

Por razones de confidencialidad del proceso, no se incluye en el presente documento la propuesta de modificación del layout.

El diagrama de flujo propuesto para el producto galletas sabor vino se divide en 2 etapas las que se presentan a continuación en las Figuras 3 y 4:

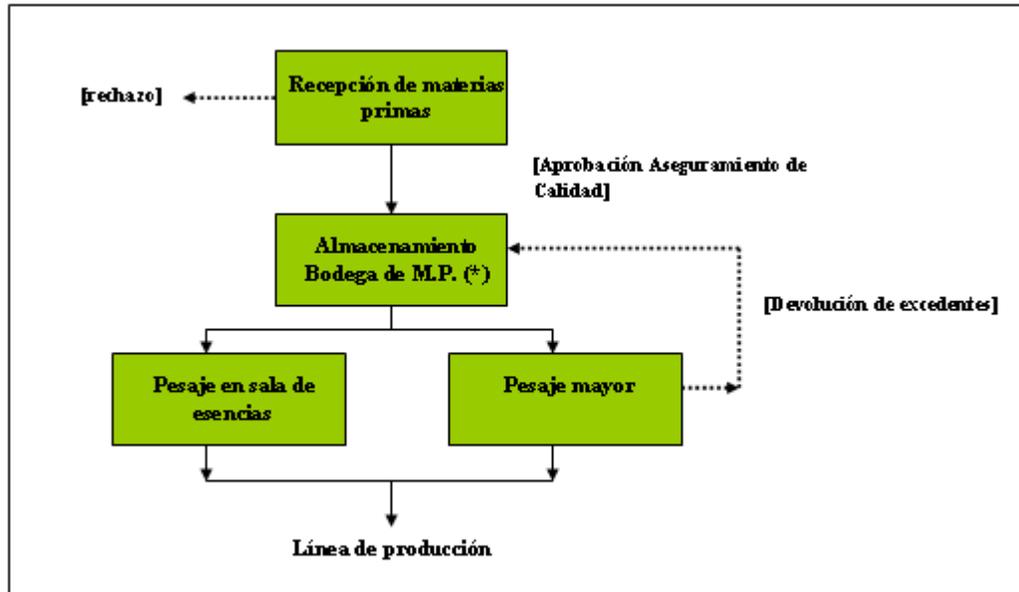


Figura 3. Parte I. Diagrama de Flujo: Recepción y pesaje de materias primas

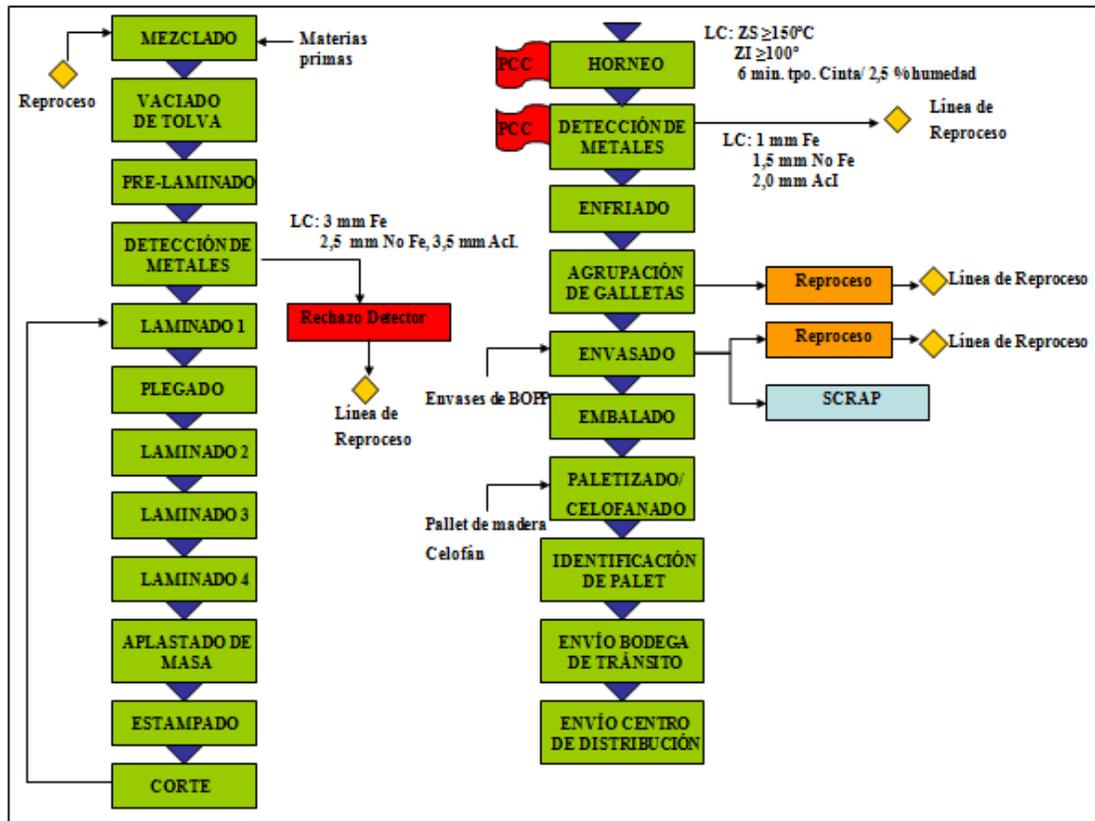


Figura 4. Parte II. Diagrama de Bloques Etapa de producción Galletas laminadas Sabor Vino<sup>13</sup>

Donde:

ZS: Zona superior

ZI: Zona inferior

AcI: Acero inoxidable

SCRAP: Restos de material de empaque

<sup>13</sup> La línea de reproceso no se encuentra en el alcance de la presente tesis. Sin embargo, los peligros asociados al re-proceso como materia prima para el proceso de producción si se han considerado en el análisis de peligro que se presenta en el punto 3.3.4.2.

#### 6.3.4 Descripción del proceso

Se propone la generación de una descripción del proceso de producción que incluya la descripción de cada una de las etapas que conforman el diagrama de flujo, incluyendo las principales condiciones de proceso y controles asociados al plan HACCP.

La descripción del proceso propuesta corresponde a la siguiente:

- **Recepción de materia prima:** Actividades de recepción dadas por el descargue de materia prima en bodega. Involucra actividades de inspección de condiciones generales de envases e identificación de alérgenos. Posteriormente, las materias primas son liberadas para su uso en base a cumplimiento de requisitos de calidad e inocuidad, como por ejemplo, certificados de proveedores, análisis físico-químicos y microbiológicos según corresponda. Estas labores las realiza personal de aseguramiento de calidad.
- **Almacenamiento en bodega de tránsito:** Disposición en bodega de acuerdo a localizaciones específicas que permiten llevar el control de inventario según criterio FEFO (First to expire first out)
- **Pesaje menor:** Pesaje en sala de esencias de insumos en cantidades pequeñas (hasta mas menos 2-3 Kg.).
- **Pesaje mayor:** Pesaje de insumos en cantidades de 3 kg en adelante en zona de producción.
- **Mezclado:** Etapa en la cual se agregan la totalidad de los ingredientes que dan origen a la masa, más agua. El proceso se lleva a cabo en un mezclador industrial semi-automático.
- **Vaciado de Tolva:** La masa es vaciada mediante un cargador en la tolva de recepción de masa, desde donde es alimentada a la línea de laminado.

- **Pre-laminado:** La masa pasa por un rodillo que la aplasta y extiende, dándole forma de lámina de aproximadamente dos centímetros de grosor.
- **Detección de Metales:** La masa pasa por un equipo de detección de metales, con el fin de asegurar de que elementos metálicos extraños como astillas del proceso de mezclado, tornillos o pernos, no ingresen a las etapas de laminado dañando los equipos de la línea. Este corresponde a un punto de control del proceso, donde se realiza un monitoreo similar al del PCC2, mediante la detección de partículas metálicas de al menos 3 mm ferrosas, 2,5 mm no ferrosas y 4 mm acero inoxidable.
- **Laminado 1:** La masa pasa por un rodillo, el cual la estira y disminuye su grosor.
- **Plegado:** La masa es estirada y plegada sobre sí misma en repetidas ocasiones, con el fin de generar capas de masa que permitan la aireación de la misma y le otorguen crocancia al producto final.
- **Laminado 2-4:** La masa pasa por un rodillo, el cual la estira y disminuye su grosor.
- **Aplastado de masa:** La masa se compacta por medio de un rodillo, con el fin de que no se adhiera al molde de estampado.
- **Estampado:** La masa pasa por un rodillo el cual tiene incorporado el molde característico del producto en fabricación.
- **Corte/ Separación del corte:** La masa es cortada sobre el molde característico del producto en fabricación. La masa sobrante del proceso de corte de la galleta es separada de la misma y recirculado hacia la etapa de laminado.
- **Horneo:** Las galletas crudas son alimentadas a un horno horizontal continuo de contacto directo. La velocidad de cinta corresponde a 8,33 m/min, alcanzando

temperaturas que varían entre 150-190° C en la zona superior y 100-120° C en la zona inferior. La humedad a la salida del horno es de aproximadamente 2,5 %. Este punto corresponde a un PCC, en el cual los límites críticos corresponden a 6 min. de tiempo de cinta,  $T^{\circ} \geq 100^{\circ} \text{ C}$  en zona inferior horno, y  $T^{\circ} \geq 120^{\circ} \text{ C}$  en zona superior horno, humedad final de producto  $\leq 2,5\%$ .

- **Detección de Metales II:** Las galletas aún sin envasar son pasadas por un detector de metales para material ferroso y no ferroso. El sistema ha sido diseñado para descargar automáticamente el producto en caso de que el detector de la señal de detección. Este punto corresponde a un PCC donde los límites críticos corresponden a la detección de metal ferroso de hasta 1,0 mm ferroso, 1,5 no ferroso y 2 mm de acero inoxidable.
- **Enfriado:** Las galletas son enfriadas al aire en el trayecto que la cinta transportadora avanza hacia la zona de envasado, alcanzando una temperatura máxima de 35° C.
- **Agrupación de Galletas:** Las galletas son conducidas desde la cinta transportadora hacia la zona de agrupación, en la cual estas pasan de la posición horizontal a vertical, producto del declive existente entre la cinta de transporte y los canales de agrupación.
- **Envasado:** Las galletas son separadas y conducidas a una máquina envasadora de formato Flatten, el que corresponde a un sellado hermético del producto. En esta etapa se agrega la fecha de vencimiento, lote de producción, y otra información según el país de destino, como por ejemplo, la Resolución Sanitaria correspondiente.
- **Embalaje:** Las galletas ya envasadas son cargadas en cajas de cartón corrugado.
- **Palletizado y celofanado:** El producto ya embalado es ubicado en Pallet, donde posteriormente se sella con film stretch del color que corresponda según su destino (rojo para exportación y transparente para mercado nacional).

- **Identificación del Pallet:** El pallet ya celofanado, es identificado con un Lote y una W.O. (orden de trabajo), que posteriormente servirá para realizar su trazabilidad.
- **Envío a Bodega de Tránsito:** Los pallet son llevados a la bodega de tránsito de producto terminado, para su posterior distribución.
- **Envío Centro de Distribución:** Se envían los pallets por medio de camiones operados por una empresa de servicios externos, los cuales han sido previamente chequeados.

#### 6.3.4.1 Confirmación in situ del diagrama de flujo

Con el fin de que el diagrama de flujo disponible sea mantenido actualizado se propone una revisión con una frecuencia mínima anual por parte del equipo HACCP. Esta revisión debería también incorporar la actualización de la descripción del proceso de ser necesario.

Los puntos a revisar deberían incorporar al menos los siguientes aspectos:

- ¿Corresponden las etapas de proceso establecidas en el diagrama con la realidad?
- ¿Se han identificado todas las entradas y salidas relevantes en las etapas de proceso, incluyendo re-procesos y desechos?
- ¿Se han identificado los PCC y PCs del proceso?
- ¿Se han identificado en el diagrama los LC del proceso?
- ¿Corresponden los equipos de la línea con los identificados en el layout?  
¿Corresponde la codificación utilizada con la que tiene el equipo?

Se recomienda guardar como registros controlados del sistema los diagramas revisados por el equipo y firmados por cada uno de los integrantes.

Posteriormente, se recomienda generar la nueva versión del diagrama consolidando los comentarios de todos los integrantes. El coordinador del equipo HACCP debería volver a

verificar finalmente la concordancia del diagrama modificado para oficializar los cambios realizados.

#### **6.3.4.2 Identificación y Análisis de Peligros**

Como resultado de la revisión de la identificación y análisis de peligros se generó una nueva propuesta para este ítem, la que incluye medidas de control en base a las BPM para peligros no significativos y medidas de control especial para los peligros significativos identificados.

Los principales cambios introducidos en este punto corresponden a:

- Generar un análisis asociado a cada una de las etapas operacionales de la línea.
- Incluir análisis de peligros de materias primas estableciendo medidas de control específicas.
- Re-evaluar los peligros asociados a las etapas operacionales, basándose en información recopilada en planta y trabajo con el grupo HACCP de la línea.

La propuesta se presenta en el Anexo 7.

#### **6.3.4.3 Establecimiento de PCC, Límites críticos, medidas de control**

De acuerdo a los hallazgos del proceso de revisión del Plan HACCP se re-definieron los PCC de la línea y se establecieron nuevos límites críticos. El detalle de la determinación de los PCC y establecimiento de límites críticos y medidas de control se presentan en el Anexo 8.

Los PCC establecidos con sus respectivos LC, medidas de control, monitoreo y verificación se presentan en la siguiente tabla:

**Tabla 22. Identificación de PCC, LC, actividades de monitoreo, acciones correctivas y de verificación y registro**

Punto Crítico de Control (PCC)	Descripción del Peligro	Medida de Control	Límites Críticos para cada Medida	Monitoreo				Acción(es) Correctivas	Verificación	Registro
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
PCC Homeo	Sobrevivencia de microorganismos patógenos por proceso de cocción deficiente, como por ejemplo Salmonella, S.aureus, L. monocytogenes, y B. cereus entre otros. Proliferación posterior de microorganismos dados contenidos de humedad elevados.	Asegurar temperaturas y tiempo de cocción para minimizar sobrevivencia de microorganismos y proliferación posterior.	*Temperatura Zona baja no inferior a 100°C Temperatura zona alta no inferior a 150°C. *Tiempo de recorrido de cinta mayor o igual a 6 min. *Humedad de producto salida del horno menor o igual a 2,5%.	a) Revisión de temperatura de homeo en panel de control para cada zona de horno. b) Medición de tiempo de homeo mediante paso de cinta. C) Medición de humedad.	a) Lectura de temperatura de panel de control. b) Medición de tiempo de recorrido de cinta. C) Medición de humedad	a) Cada 1 hora durante producción. b) Cada 1 hora durante producción.	Homero	*Temperatura zona baja o alta fuera de LC, ajustar inmediatamente temperatura del horno. *Segregar producto entre detección de rango fuera PCC hasta el último control que cumplió requisitos. *Segregación e identificación del producto. *Aviso a Auditor de Calidad para acciones de acuerdo a procedimiento de Producto No Conforme. *Medición de humedad producto ya homeado y luego de ajuste de temperatura.	*Auditor de calidad revisa registros 3 veces por turno. *Control de humedad de producto terminado. *Revisión mensual de jefe de aseguramiento de calidad de desempeño del PCC	*Planilla de monitoreo de homeo *Registro de humedad de producto terminado en sistema computacional de aseguramiento de calidad *Registro computacional (planilla excel)

(Continuación Tabla 22)

Punto Crítico de Control (PCC)	Descripción del Peligro	Medida de Control	Límites Críticos para cada Medida de Control	Monitoreo				Acción(es) Correctivas	Verificación	Registro
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
PCC Detección de Metales 2	No detección de metales provenientes de materia prima, o de piezas desprendidas de equipos en el proceso (como pernos, golillas, etc.)	Detección de metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable.	Detección de 100% de partículas de mayores o iguales a: 1 mm ferrosas 1,5 mm No-ferrosas 2,0 mm Acero inoxidable.	a)Funcionamiento de detector para el tamaño de partícula mínimo detectado: 1 mm ferrosas 1,5 mm no ferrosas 2,0 mm Acero inoxidable b)Funcionamiento de sistema de rechazo automático del detector.	a) Paso de barras patrón de tamaño de partícula mínimo detectable: 1 mm ferrosas 1,5 mm no ferrosas 2,0 mm Acero inoxidable. b) Chequeo de rechazo de barra patrón ante paso por el detector.	Cada 1 hora durante procesos productivos	Maquinista de la línea	*Registro de hora y tipo de falla (patrón no detectado, mala sincronización, etc.) *Ante no detección de patrón aviso inmediato a Auditor de Calidad, quien debe dar a su vez aviso a departamento de mantenimiento. *Ante desincronización de sistema de rechazo automático, dar aviso inmediato a Auditor de Calidad quien debe a su vez dar aviso a departamento de mantención. * Ante ausencia de monitoreo obligatorio cada 1 hora se debe dar aviso a Auditor de Calidad, quien da orden de retención a todo producto producido entre último control disponible y detección de la ausencia de monitoreo. La liberación de este producto debe quedar registrado así como las acciones necesarias para ello. El responsable de la liberación es el Jefe de Aseguramiento de Calidad o su superior.	*Auditor de calidad pasa 3 veces por turno iguales patrones por el detector de metales. *Auditor de calidad revisa registro de monitoreo 3 veces por turno. *Jefe de Aseguramiento de Calidad revisa mensualmente grado de cumplimiento de monitoreos, y funcionamiento del detector.	*Monitoreo (cada 1 hora): Sistema computacional de control de calidad. *Verificación 3 veces por turno: planilla de verificación en PCC. *Revisión semanal: registro computacional: Planilla excel.

### 6.3.4.4 Verificación del Sistema HACCP

Si bien en relación al establecimiento de límites críticos se han propuesto actividades de verificación, la verificación del sistema HACCP propuesta incorpora actividades más allá de aquellas asociadas a los PCC.

Se proponen como métodos de verificación las acciones propuestas en la siguiente tabla:

**Tabla 23. Actividades de verificación plan HACCP y Sistema HACCP**

Aspecto a Verificación	Método	Objetivo	Frecuencia	Responsable
PPR	Auditoría Interna	Evaluar el grado de implementación y adecuación de los PPR	Semestral	Encargado de inocuidad alimentaria (coordinador), Ejecutores, personal de planta, aseguramiento de calidad debidamente capacitados en BPM.
Plan HACCP	Revisión análisis de peligros	Verificar que el plan contempla todos los posibles peligros y se encuentra actualizado a las condiciones de planta y peligros asociados al proceso y sus materias primas.	A lo menos 1 vez por año, y cada vez que sea necesario (por ejemplo, modificaciones de líneas de procesos).	Encargado de inocuidad alimentaria (coordinador), Ejecutores, equipo HACCP de línea.
Sistema HACCP	Auditoría Interna	Verificar in situ la implementación de las medidas de control, procesos de monitoreo, desempeño de los PCC, establecimiento de acciones preventivas y correctivas, y registros asociados a estas tareas.	Al menos 1 vez al año, y cada vez que sea necesario.	Encargado de inocuidad alimentaria (coordinador), Ejecutores, personal de planta, miembros del equipo HACCP.
PPR/Plan HACCP	Análisis de datos del sistema por parte de la gerencia.	Verificar que las medidas de control establecidas están siendo efectivas para el control de los PCC. Identificar tendencias de comportamiento de manera de prever posibles desviaciones del sistema.	Trimestralmente análisis parcial. Revisión global anual junto a sistema HACCP.	Encargado de inocuidad alimentaria, Jefe de Aseguramiento de Calidad.

#### **6.3.4.5 Validación del Sistema HACCP**

De acuerdo al diagnóstico inicial realizado, se distinguen dos tipos de validación a realizar. Por una parte aquellas orientadas a validar las medidas preventivas para el control de peligros identificados asociadas fundamentalmente a programas de prerrequisitos, y la validación asociada a las medidas de control identificadas para el control de los PCC.

Para la validación de las medidas preventivas se proponen las siguientes actividades:

- **Validación de PPRs**

Dado que la empresa cuenta con un programa de pre-requisitos en pleno funcionamiento, la validación de la efectividad de éstos se puede establecer mediante el análisis de los datos históricos del desempeño de cada uno de los programas implementados. No obstante ello, y tal como se vio en el diagnóstico del grado de implementación de los PPR, existen acciones cuya efectividad aún no está establecida o bien, en la medida de que se llevan a cabo las acciones propuestas se deberán re-validar las medidas o parámetros establecidos.

- **Validación del sistema HACCP**

En relación a la validación del sistema HACCP se distinguen dos tipos de validaciones. La validación de las medidas de control asociadas a los PCC, y las del sistema como un conjunto de acciones orientadas a reducir y eliminar los peligros significativos identificados.

Para la validación de las medidas de control de los PCC se proponen las siguientes acciones:

**Tabla 24. Propuesta de métodos de validación de las medidas de control de PCCs y funcionamiento del sistema.**

Aspecto a Validación	Métodos Propuestos	Responsable
Medida de Control PCC1: a) Temperatura Zona alta no inferior mayor o igual a 100°C Temperatura zona baja no inferior mayor o igual a 150°C. b) Tiempo de recorrido de cinta mayor o igual a 6 min. c) Humedad de producto salida del horno menor o igual a 2,5%.	*Revisión y análisis de datos de temperatura registrada de zona superior e inferior de horno correspondiente a elaboración de galleta laminada sabor vino. *Medición de temperatura en línea durante los 6 minutos de cocción y contrastarlos con la medición del panel de control. *Recopilación de datos de tiempo de cinta, 6 mediciones por turno por 1 mes. Meta: menos de 1 medición de menos de 6 min. de tiempo de recorrido de cinta. *Revisión histórica de humedad de producto salida de horno. Análisis de datos. Meta: menos de un 5% con más de 2,5% de humedad en datos de 1 año. *Revisión histórica de verificaciones de calidad microbiológica de producto terminado. Meta: ausencia de salmonella, ausencia de Listeria en 100% de los casos. Cumplimiento legal de otros microorganismos. * Medición de aw de producto terminado de manera de validar la baja probabilidad de proliferación microbiana. *Estimación de la curva de reducción logarítmica del proceso de horneado.	Equipo HACCP línea de galletas laminadas.
Medida de Control PCC2: Detección de 100% de partículas de mayores o iguales a: 1 mm ferrosas 1,5 mm No-ferrosas 2,0 mm Acero inoxidable.	*Ensayo de repetitibilidad de barras patrones de 1 mm Fe, 1,5 No Fe y 2,0 mm, Acero inoxidable. Detección y rechazo de 100% al hacer 100 pasadas por el detector. *Ensayo de detección de metal Fe, No Fe y acero inoxidable colocado intencionalmente sobre masa en umbral de detección del detector. *Ensayo de curva de detección: paso de barras patrón trazables en el umbral de detección garantizada por el fabricante.	Equipo HACCP línea de galletas laminadas.
Funcionamiento global del sistema	*Análisis de reclamos y producto no conforme último año. *Análisis de resultados de auditorías y funcionamiento de PPRs. *Análisis de resultados de auditorías al Sistema HACCP. *Análisis de comportamiento de PCCs. Estadística de funcionamiento, gráficos de control de operación. *Análisis físico-químicos y microbiológicos de producto terminado.	Equipo HACCP línea de galletas laminadas.

### 6.3.4.6 Capacitación

En relación a las necesidades de capacitación, se proponen las siguientes acciones:

- Capacitar al personal de línea encargado del monitoreo de los PCC sobre peligros asociados a cada PCC, método de control, monitoreo, verificación y registros asociados. También se deben capacitar en la ejecución de acciones correctivas ante pérdidas de control en el PCC y vías de comunicación efectiva.
- Capacitar personal de aseguramiento de calidad como auditores internos en BPM y HACCP.

- Generación de instructivos de trabajos para personal de línea a cargo del monitoreo de PCCs, y operarios relacionados a las etapas de proceso que constituyen PCCS.

## 7. CONCLUSIONES

La planta cuenta con un Programa de Pre-requisitos implementado y en pleno funcionamiento que requiere del establecimiento de acciones de mejoras, que le permitan por un lado alcanzar el grado de cumplimiento de la totalidad de los requerimientos legales, así como contar con un programa que permita asegurar el cumplimiento de condiciones higiénicas necesarias para un óptimo funcionamiento de un sistema HACCP. El grado de cumplimiento de los PPRs se estimó en un 68,18% lo que lo categoriza como “suficiente”. Los PPRs mejor evaluados correspondieron al Manejo Integrado de Plagas y al Sistema de Trazabilidad y Retiro de Productos con un 92,31% y un 85,71% de cumplimiento respectivamente.

Por su parte, los PPRs peor evaluados correspondieron a Limpieza y Sanitización de Superficies Con y Sin Contacto con los Alimentos, y Prevención de la Contaminación Cruzada, ambos con un 50% de cumplimiento, es decir, catalogados individualmente en su grado de implementación como “insuficientes”.

Del total de las medidas identificadas para el mejoramiento de los PPRs, se obtuvo que un 70,31% de éstas no requieren de montos de inversión adicionales, sino que podrían implementarse con recursos de horas hombres del personal a cargo. En efecto, solo un 14,06% de las medidas corresponden a medidas que son prioritarias (al constituir incumplimientos legales, o bien significar un peligro de inocuidad para el producto), y que requieren de un monto de inversión asociado.

El grado de cumplimiento del Sistema HACCP se estimó en un 32,14%, es decir, que su grado de implementación es “insuficiente” para la escala de evaluación propuesta. Esto indica que, si bien se han desarrollado actividades para la implementación de un sistema HACCP en línea de galletas laminadas sabor vino, que ha abarcado los conceptos de la NCh. 2861 Of.2004, éste es incompleto, y no se encuentra en pleno funcionamiento.

Las modificaciones propuestas al plan HACCP permiten establecer que se requieren de 2 PCCs para poder controlar de manera efectiva los peligros significativos identificados, los que corresponden en orden correlativo al proceso Etapa de Horneado, y Detección de Metales II.

Finalmente, se puede concluir, que tanto la revisión como la modificación de los aspectos identificados para los PPRs y el Sistema HACCP, van a permitir a la organización asegurar las condiciones higiénicas y de inocuidad necesarias, para cumplir en los aspectos legales, y para asegurar al consumidor la producción de un producto inocuo.

## BIBLIOGRAFÍA

**ABBAS, H. 2005.** Aflatoxin and food safety. CRC Press. Florida. EEUU.

**BERGKVIST, C., ÖBERG, M., APPELGREN, M., BECKER, W., AUNE, M., HALLDIN ANKARBERG, E. 2008.** Exposure to dioxin-like pollutants via different food commodities in Swedish children and young adult. Food and Chemical Toxicology (46):3360-3367.

**BRITISH STANDARDS. 2008.** PAS 220:2008 “Pre-requisite programmes on food safety for food manufacturing. British Standards Institution. Gran Bretaña.

**CALVO, A. 2005.** Mycotoxins. En: Dravowsky W., Sikorsky Z. (Eds.). Toxins in Food. CRC Press. Florida, EEUU.

**CEE (Comunidad Económica Europea). 2004.** Reglamento (CE) N°852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, Relativo a la Higiene de los Productos Alimenticios. Diario Oficial de la Unión Europea, 2004.

**CEE (Comunidad Económica Europea). 2007.** Directiva 2007/68/EC de la Comisión, que modifica el anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a determinados ingredientes alimentarios. Diario Oficial de la Unión Europea, 2007.

**CHAFÉR-PERICÁS, C., MAQUEIRA, A., PUCHADES, R. 2010.** Fast screening methods to detect antibiotic residues in food samples. *Trac-Trend Anal Chem* (29): 1038-1049.

**CHILE, MINSAL (Ministerio de Salud). 1996.** Reglamento Sanitario de los Alimentos. N°977/96. Actualizado a Junio de 2010. Santiago, Chile.

**CHILE, INN (Instituto Nacional de Normalización).** 2004. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)-Directrices para su aplicación. NCh 2861.Of2004. Santiago, Chile, 2004.

**CHILE, MINSAL (Ministerio de Salud).** 2004. Programa de Pre-requisitos: Base fundamental para la inocuidad alimentaria. Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos, Santiago, Chile.

**CHILE, INN (Instituto Nacional de Normalización).** 2005. Agua Potable-Parte 1-Requisitos. Santiago, Chile, 2005.

**CHILE, INN (Instituto Nacional de Normalización).** 2005. Norma de Agua Potable-Parte 1, Requisitos. NCh. 409 Of.2005, Santiago, Chile, 2005.

**CHILE, MINSAL (Ministerio de Salud).** 2006. Resolución exenta N°658. Norma técnica para la determinación de implementación del análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos de alimentos. Santiago, Chile, 25 de Septiembre de 2006.

**CHILE, MINSAL (Ministerio de Salud).** 2008. Resolución exenta N°187 Aprueba norma técnica para la determinación de implementación del análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos de alimentos. Santiago, Chile, 15 de Abril de 2008.

**CHILE, MINSAL (Ministerio de Salud).** 2010. Resolución exenta N°427. Define lista de alérgenos que debe etiquetarse conforma al artículo 107 letra h del Reglamento Sanitario de los Alimentos. Santiago, Chile, 3 de Julio de 2010.

**CODEX ALIMENTARIUS.** 2003. Código Internacional de Practicas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAP/RCP 1-1969, Rev. 4. [en línea] <[http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=es](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es)> [consulta: 2 de Septiembre de 2010].

**CODEX ALIMENTARIUS. 2008.** Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008.

**CORDOBA, G., RODRIGUEZ, J. 2005.** Boletín de la Escuela de Medicina Volumen 30: “Caso clínico-Botulismo Infantil”. Santiago, Chile.

**DATE, K., OHNO, K., AZUMA, Y., HIRANO, S., KOBAYASHU, K., SAKURAI, T., NOBUHARA, Y., YAMADA, T. 2002.** Endocrine-disrupting effects of styrene oligomers that migrated from polystyrene containers into food. Food and Chemical Toxicology (40): 65-75.

**DECASTELLI, L., LAI, J., GRAMAGLIA, M., MONACO, A., NACHTMANN, C., OLDANO, F., RUYER, M., SEZIAN, A, BANDEROLA, C. 2007.** Aflatoxins occurrence in milk and feed in Northern Italy during 2004-2005. Food Control (18): 1263-1266.

**EEUU, FDA (Food and Drugs Administration). 2005.** Foods-Adulteration involving hard and sharp foreign object. [en línea]: <<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM074554>>[consulta: 17 de Abril de 2011].

**EEUU, FDA (Food and Drug Administration). 2007.** Hazard Analysis and Critical Control Points: Principles Application Guidelines. [en línea]: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/HACCPPrinciplesApplicationGuidelines/default.htm> [consulta: 20 de Octubre 2010].

**EFSA (European Food Safety Authority). 2009a.** Cadmium in food: scientific opinion of the panel of contaminant food. EFSA Journal (980): 1-139.

**EFSA (European Food Safety Authority). 2009b.** Scientific opinion on Arsenic in food: EFSA panel on contaminants in the food chain . EFSA Journal (980):1-139.

**FILSER, J.G., KESSLER, W., CSANÁDY, G.A.** 2002. Estimation of a possible tumorigenic risk of styrene from daily intake via food and ambient air. Toxicology Letters (126):1-18.

**FRIEDMAN, M.A., BELILES, R.P.** 2002. Three-generation reproduction study of rats receiving acrylonitrile in drinking water. Toxicology Letters (132):249-261.

**HALT, M.** 1994. *Aspergillus flavus* and aflatoxin B1 in flour production. Eur J Epidemiol (10):555-558.

**HAMMEL, Y., MOHAMED, R., GREMAUD, E., LEBRETON, M.H., GUY, P.** 2008. Multi-screening approach to monitor and quantify 42 antibiotic residues in honey by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. J Chromatogr A. (1177): 58-76.

**ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). 1988.** El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos: Su aplicación a las industrias de alimentos. Editorial Acribia, Zaragoza, España.

**ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). 1998.** Microorganismos de los alimentos: ecología microbiana de los productos alimenticios. Editorial Acribia, Zaragoza, España.

**ISO (International Standardization Organization). 2005.** Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria.

**ISO (International Standardization Organization). 2008.** Norma Internacional (Traducción oficial) “Sistemas de gestión de calidad-requisitos”. Ginebra, Suiza.

**LAWLEY, R., CURTIS, L., DAVIS, J.** 2008. Food safety hazard guidebook. RSC Publishing, Londres.

**LEONARD, A., GERBER, G.B., STECCA, C., RUEFF, J., BORBA, H., FARMER, R.J., SRAM, R.J., CZEIZEL, A.E., KALINA, I. 1999.** Mutagenicity, carcinogenicity, and teratogenicity of acrylonitrile. Mutation Research: Reviews in mutation research 436 (3): 263-283.

**MERCOSUR (Mercado Común del Sur). 1992.** Resolución MCERCOSUR 56/92: Anexo Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con los alimentos. Brasil.

**OMS (Organización Mundial de la Salud). 2010.** Enfermedades relacionadas con el agua. [en línea]: <[http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/diseases/es/](http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/es/)>[consulta: 14 de Junio, 2011].

**ORRIS, G.D., WHITEHEAD, A. 2000.** Hazard analysis and critical control points (HACCP) as a part of an overall quality assurance system in international food trade. Food Control (11): 345-351.

**ROSS, J. 2007.** From farm to fork: How space food standards impacted the food industry and changed food safety standards. En: Societal impact of spaceflight. EEUU. NASA. pp. 219-236

**SCHOLLENBERG, M., TERRY H., SUCHY S., DROCHNER W., MÜLLER H. 2002.** Fusarium toxins in wheat flour collected in an area in southwest Germany. Int J Food Sci Tech (72): 85-89.

**WHO (World Health Organization). 1996.** WHO guidelines for drinking-water quality: Chlorine in drinking water. Ginebra, Suiza.

# ANEXOS

## ANEXO 1: LISTA DE CHEQUEO AUDITORÍAS PPRS

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (S/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>Infraestructura y condición de las instalaciones</b>					
<b>a) Emplazamiento</b>					
Planta ubicada en zona libre de focos de contaminación y actividades industriales que constituyan una amenaza a la inocuidad de los alimentos.	Instalaciones/ Entorno	X			
Planta ubicada en zona apta no susceptible a inundaciones	Instalaciones/ Entorno	X			
Planta en zona libre de focos de infestaciones de plagas	Instalaciones/ Entorno	X			
<b>b) Edificios y áreas de trabajo</b>					
Equipo diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y el producto.	Producción		X		
Edificación y disposición de áreas de trabajo adecuadas y aptas para mantenimiento de condiciones higiénicas.	Producción	X			
Condiciones de hermeticidad que no favorezcan el acceso e infestación de plagas.	Producción		X		
Disposición de líneas de producción adecuada para evitar contaminación cruzada (separaciones físicas, espaciales suficientes o de otra índole).	Producción		X		
Existencia de planos y diagramas de flujos actualizados de planta y zonas productivas.	Aseguramiento de calidad	X			
Estructuras interiores sólidas y de materiales impermeables sin efecto tóxico de acuerdo a su uso.	Producción	X			
Pisos que faciliten el desague y limpieza.	Producción		X		
Cielos y estructuras aéreas construidas y terminadas de manera que reduzcan al mínimo la suciedad, condensación y desprendimiento de partículas.	Producción		X		
Ventanas provistas de malla o protección contra insectos, fáciles de desmontar y limpiar.	Producción	X			
Puertas y separaciones de área lisas, fáciles de limpiar y cuando sea necesario sanitizar.	Producción	X			
Superficies en contacto con el alimento de materiales durables, impermeables y resistentes a la corrosión.	Producción/ Mantenimiento/ Aseguramiento de calidad		X		
Las bodegas de materias primas y producto terminado ofrecen un ambiente seguro para la mantención de la inocuidad de los productos almacenados.	Bodega materias primas/producto terminado		X		
Existen planes de mantención de infraestructura para corregir deficiencias.	Mantenimiento		X		

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Si/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>c) Equipos</b>					
Equipos de material resistente al uso industrial, a la corrosión, con superficies lisas, impermeables, calce adecuado, óptima maniobrabilidad y operabilidad en actividades de limpieza y sanitización.	Producción		X		
<b>d) Servicios</b>					
Abastecimiento de agua potable para proceso con instalaciones para su almacenamiento, distribución y control de temperatura.	Producción/Aseguramiento de Calidad	X			
Sistema de agua potable y no potable independientes e identificados.	Producción/Aseguramiento de Calidad	X			
Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación adecuados para prevenir el riesgo de contaminación de los alimentos o el agua potable.	Producción/Aseguramiento de Calidad	X			
Instalaciones de limpieza y sanitización de equipos separadas de áreas de almacenamiento, elaboración y envasado.	Producción	X			
Servicios higiénicos y lavamanos de materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar.	Producción	X			
Estaciones de lavado de manos provistas de agua caliente y fría, insumos para el secado de manos y jabón adecuado para la manipulación de alimentos.	Producción	X			
Métodos de ventilación mecánica o natural para control de olores, prevención de condensación y aerosoles, control de temperatura, y control de humedad para inocuidad de alimentos.	Producción		X		
Iluminación suficiente para llevar a cabo operaciones en condiciones higiénicas y realizar inspecciones. No debe alterar la percepción de color del alimento.	Producción	X			
Instalaciones adecuadas para el almacenamiento de materias primas y producto terminado.	Bodega materias primas/producto terminado		X		
Planes de limpieza seca y húmeda documentados (indicando frecuencia, responsable, insumo de limpieza utilizado, herramientas utilizadas para llevar a cabo el proceso, método). (POES)	Producción/Empresa de limpieza externa/MAHPI	X			
Utilización de sustancias para limpieza y sanitización aprobadas por la autoridad sanitaria.	MAHPI/Aseguramiento de Calidad	X			
POES para limpieza de patio y perímetro externo de la planta.	Empresa de limpieza externa/MAHPI/Aseguramiento de Calidad		X		
POES para limpieza y sanitización de áreas de producción (pasillos, paredes, techos y luminarias)	Empresa de limpieza externa/MAHPI/Aseguramiento de Calidad		X		

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Sí/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Métodos de verificación de limpieza y sanitización alcanzados (procedimientos de liberación de equipos)	Aseguramiento de calidad/ Producción	X			
POES para el lavado de utensilios como bandejas, moldes, etc.	Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Procedimiento para la validación de POES nuevos o ante cambios en POES actuales.	Aseguramiento de calidad		X		
Registros de la realización de POES y verificación de los mismos.	Aseguramiento de calidad/ Producción	X			
Líneas al término de producción quedan limpias y libres de producto.	Producción		X		
Limpieza y sanitización de equipos al cambio de producto.	Producción	X			
Se realiza limpieza y sanitización de equipos o zona intervenida luego de mantenencias programadas o por falla.	Producción/ Mantenimiento	X			
POES establecidos para el lavado, limpieza y/o sanitización de equipos y utensilios establecen frecuencias y métodos adecuados para la mantención de las condiciones higiénicas.	Producción		X		
<b>Higiene y salud del personal</b>					
<b>a) Higiene</b>					
Ropa de personal adecuada, sin botones ni bolsillos externos de la cintura hacia arriba.	Producción	X			
Ropa de personal de área producción limpia (incluido el calzado)	Producción		X		
Personal de producción sin barba o bien con uso de mascarilla.	Producción	X			
Conducta del personal apropiada (no habla, ni come en línea, no fuma en la zona productiva).	Producción	X			
Personal de producción no utiliza joyas u otros elementos que puedan contaminar el alimento.	Producción	X			
Personal asea sus manos antes de comenzar sus labores y cada vez después de ir al baño o manipular materia potencialmente contaminada (objetos extraños).	Producción	X			
Procedimiento de lavado de manos visible y disponible en los puntos de lavado de manos.	Producción	X			
Usa elementos extraños como lápices con tapa u otros elementos desprendibles en la línea de producción.	Producción	X			
Uso correcto de cofia en el pelo	Producción	X			
Uso acordonado de lentes. Inspección de estado de lentes de vidrio.	Producción	X			
Chequeo de aseo y presentación personal al inicio del turno.	Producción		X		
Personal no usa ropa de trabajo fuera de las instalaciones de la planta.	Producción	X			
Lavado de uniforme de personal a cargo de la empresa.	Aseguramiento de calidad		X		

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Sí/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>b) Salud del personal</b>					
Ficha de salud del personal	MAHPI/ Policlínico	X			
Inspección de salud previa contratación.	MAHPI/ Policlínico	X			
Inspecciones de salud periódicas	MAHPI/ Policlínico		X		
Acciones definidas en caso de trabajadores enfermos (protocolo de aviso y relocalización) que representen un peligro para la inocuidad de los alimentos (vómitos, diarrea, dolor de garganta, lesiones en la piel, supuración de oídos, ojos, nariz, etc.)	Producción/ Policlínico/ MAHPI	X			
Auditoría de BPM a casino de alimentos del personal.	Aseguramiento de calidad		X		
Uso de productos químicos aprobados para su utilización en empresas de alimentos (incluidos lubricantes)	Aseguramiento de calidad/ Mantención	X			
Listado de totalidad de químicos utilizados en planta, clasificación, punto de almacenamiento, punto de aplicación, y responsable de su manejo.	Aseguramiento de Calidad/MAHPI		X		
Productos químicos en almacenamiento y punto de uso con etiqueta de identificación.	Aseguramiento de Calidad/MAHPI	X			
Lista de productos disponible en bodega	Bodega de productos químicos	X			
Fichas técnicas y de seguridad de productos químicos, disponibles en lugar visible en planta.	Bodega de productos químicos/ Producción	X			
Almacenamiento separado de materias primas y producto.	Bodega materias primas/ Bodega de producto terminado	X			
Procedimiento escrito para el manejo de derrames y otras emergencias relacionadas.	MAHPI	X			
Procedimiento para aprobación de utilización de sustancias químicas en planta.	MAHPI/ Aseguramiento de Calidad/ Empresa de limpieza externa		X		
Puntos de peligro de contacto de producto con lubricantes claramente identificados.	Mantención	X			
Utilización de los productos de acuerdo a recomendaciones del fabricante (o dentro de los estándares recomendados por ellos)	Mantención	X			
<b>Manejo integrado de plagas</b>					
Existe manejo integrado de plagas en las instalaciones y su perímetro (control de aves, roedores e insectos)	MAHPI/ Policlínico	X			
Responsable designado de la empresa para su gestión y contacto con empresa externa de control de plagas.	MAHPI/ Policlínico	X			
Calendario de trabajo anual para el control de plagas.	MAHPI/ Policlínico	X			
Mapa de estaciones de control, con su localización en planta, elemento de control y tipo de plaga objetivo.	MAHPI/ Policlínico	X			
Evaluación periódica del estado de control de plagas en planta (control de sebos, dispositivos de control de roedores y lámparas UV atrayentes).	MAHPI/ Policlínico	X			
Evaluación de los resultados del control, como estadísticas anuales de comportamiento.	MAHPI/ Policlínico	X			
Supervisión de la empresa del trabajo realizado por externos (auditoría al proveedor del servicio)	MAHPI/ Policlínico	X			
Registro de operaciones de fumigación en planta. Evidencia de realización en periodos sin producción.	MAHPI/ Policlínico	X			
Trampas para roedores identificadas y numeradas.	MAHPI/ Policlínico	X			
Utilización de sustancias para el control aprobadas para utilización en plantas de alimentos.	MAHPI/ Policlínico	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Sí/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Lámparas electroinsectocutoras o atrayentes uv en zonas sin manipulación directa de alimentos.	MAHPI/ Policlínico		X		
Acciones correctivas definidas (procedimiento) en caso de detección de roedores u otras plagas.	MAHPI/ Policlínico	X			
<b>Prevención de la contaminación cruzada</b>					
Separación entre áreas de producción en crudo y producto terminado (área masas/área manejo producto terminado)	Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Segregación de herramientas de trabajo y equipos por zonas (palas, escobillas, espátulas, etc.).	Producción/ Aseguramiento de Calidad		X		
Procedimiento de capacitación de personal de planta y personal nuevo.	Depto. de Capacitación	X			
Procedimiento para capacitación de personal externo (competencias definidas y requisitos para comienzo de funciones)	Depto. de Capacitación		X		
Personal de producción capacitado en BPM	Depto. de Capacitación/ Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Personal de área de mantención capacitado en BPM	Depto. de Capacitación/ Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Personal de producción capacitado en HACCP	Depto. de Capacitación/ Producción/Aseguramiento de Calidad		X		
Personal de área mantención capacitado en HACCP.	Depto. de Capacitación /Mantención	X			
Personal capacitado en manejo de sustancias químicas (de áreas que manejen estos productos)	Depto. de Capacitación/ Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Personal de producción capacitado en manejo de residuos peligrosos.	Depto. de Capacitación/ Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Personal de bodega de materias primas capacitado en protocolo de recepción de materias primas y material de empaque.	Departamento de Capacitación/ Bodega de Materias Primas	X			
<b>Manejo de desechos</b>					
Sitio establecido para el acopio temporal de desechos y residuos (identificado como tal)	MAHPI/ Producción	X			
Contenedores para desechos y otro material no comestible o peligroso claramente identificado, localizado en un área designada.	MAHPI/ Producción	X			
Material de contenedores de desechos fácil de limpiar y sanitizar, y de calidad durable.	MAHPI/ Producción	X			
Contenedores para desechos con tapa, y permanecen cerrados mientras no están en uso.	MAHPI/ Producción	X			
Almacenamiento temporal para retiro alejado de lugares de producción y bodegas.	MAHPI/ Producción/ Instalaciones		X		

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Sí/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Frecuencia establecida y adecuada de los desechos acumulados.	MAHPI/ Producción/ Instalaciones/ entorno		X		
Conducción de residuos líquidos no supone contacto o peligro de contacto con el producto.	Producción		X		
Zona de tratamiento de residuos líquidos a distancia suficiente de zona de producción y bodegas.	Producción/ Instalaciones/ entorno		X		
Acopio temporal de residuos y desechos peligrosos separado de zonas de elaboración de alimentos y almacenamiento de materias primas y productos debidamente identificados.	Producción/ Instalaciones/ entorno	X			
Existe listado de materias primas utilizadas en planta, por tipo de producto.	Aseguramiento de Calidad	X			
Procedimientos de recepción y aceptación de materias primas y envases	Aseguramiento de Calidad	X			
Especificaciones documentadas de materias primas y envases	Aseguramiento de Calidad		X		
Especificaciones abarcan requerimientos legales (Reglamento Sanitario de los Alimentos)	Aseguramiento de Calidad	X			
Procedimiento documentado para control de materias primas y material de empaque que establezca método y frecuencia del control.	Aseguramiento de Calidad		X		
Se realizan controles de verificación de parámetros entregados en certificados entregados por el proveedor.	Aseguramiento de Calidad		X		
Existen métodos para la evaluación de proveedores de materias primas y envases (como por ejemplo, auditoría de proveedores).	Aseguramiento de Calidad	X			
<b>Trazabilidad de productos terminados y materias primas, recall y retiro de productos</b>					
Procedimiento de trazabilidad	Aseguramiento de Calidad	X			
Método de identificación y seguimiento de materia prima, producto semielaborado y producto terminado a través de todo el proceso (desde materias primas hasta su distribución).	Aseguramiento de Calidad/ Producción		X		
Procedimiento de retiro de productos	Aseguramiento de Calidad	X			
Verificaciones de sistema de trazabilidad y retiro de productos	Aseguramiento de Calidad	X			
Responsables definidos para comunicación con autoridades y determinación de inicio del proceso de recall.	Aseguramiento de Calidad	X			
Registros de logística y distribución de producto terminado	Aseguramiento de Calidad	X			
Procedimiento de manejo y disposición de producto no conforme que incluya método de identificación y destino.	Aseguramiento de Calidad	X			
<b>Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos</b>					
Procedimiento de recepción de materias primas y material de empaque (a nivel de bodega)	Bodega de materias primas	X			
Productos son recibidos en envases originales y con rotulación de acuerdo a requisitos reglamentarios y legales (procedencia, autorización sanitaria, vida útil, etc.)	Bodega de materias primas/Aseguramiento de Calidad	X			
Zonas de almacenamiento (o disposición transitoria) de materias primas, material de empaque, producto semielaborado y terminado debidamente identificadas.	Bodega de materias primas/ Aseguramiento de Calidad	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Sí/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Zona de acopio temporal de producto no conforme debidamente identificada.	Producción/ Bodega de Producto terminado	X			
Condiciones higiénicas de envasado y embalado de productos.	Producción	X			
Condiciones ambientales de materias primas, producto semielaborado, y terminado aptas para conservación y mantenimiento de inocuidad del producto (HR, T°, etc.)	Producción/Bodega de Producto terminado/Bodega de materias primas		X		
Procedimiento de muestreo aleatorio para la liberación de materias primas.	Aseguramiento de calidad		X		
Procedimiento para la utilización de materias primas basado en orden de llegada o bien fecha de vencimiento (FIFO: First in First Out, o FEFO: First Expire First Out)	Bodega de materias primas	X			
<b>Calibración y mantención de equipos de medición</b>					
Lista de equipos en planta	Mantención	X			
Ficha técnica de equipos	Mantención/ Aseguramiento de Calidad	X			
Programa anual de mantención preventiva de equipos	Mantención/ Aseguramiento de Calidad	X			
Programa incluye la totalidad de los equipos involucrados en el monitoreo y verificación de los peligros de inocuidad detectados.	Mantención/ Aseguramiento de Calidad		X		
Mantenciones correctivas se llevan a cabo de manera de no contaminar otras líneas de producción.	Mantención/ Aseguramiento de Calidad	X			
Trabajos de mantención asociados a peligros de inocuidad son tratados sin demoras injustificadas	Mantención/ Aseguramiento de Calidad	X			
No se utilizan arreglos temporales (como maderas, cintas adhesivas, alambres, etc.) en las líneas de producción.	Producción		X		
Procedimiento para entrega de equipos por parte de mantención a producción una vez finalizadas las labores de mantenciones preventivas y correctivas.	Mantención/ Aseguramiento de Calidad		X		
Programa de calibración y/o verificación de equipos de medición.	Mantención	X			
Uso de patrones trazables a patrones internacionales en calibración y/o verificación de equipos.	Mantención	X			
Calibraciones, verificaciones, y mantenciones realizadas por personal competente.	Mantención	X			
Control de estado de vidrios, acrílicos y plástico duro en planta (que incluya identificación de puntos de uso, y procedimientos de vigilancia y reparación).	Mantención		X		
<b>Control de alérgenos</b>					
Identificación de materias primas alérgicas utilizadas en planta.	Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Procedimiento de control de alérgenos en planta y bodega de materias primas.	Bodega materias primas/Producción	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Sí/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Identificación de zonas de almacenamiento de materias primas alérgenas en bodega de materias primas.	Bodega materias primas	X			
Identificación de alérgenos en sala de esencias y uso de utensilio diferenciado por tipo de alérgeno.	Producción	X			
Personal de planta capacitado en manejo de alérgenos e importancia de su control.	Producción/ Departamento de capacitación		X		
<b>Control de agua y aire (atmosférico y en contacto directo con los alimentos).</b>					
<b>a) Control de agua</b>					
Suministro de agua potable para el proceso de elaboración del producto.	Aseguramiento de calidad	X			
Controles físico-químicos y microbiológicos con frecuencia establecida a puntos de la red interna de suministro de agua (en puntos de consumo).	Aseguramiento de calidad	X			
Procedimiento escrito para el control de agua que establezca puntos de muestreo, frecuencia y tipo de análisis a realizar.	Aseguramiento de calidad		X		
Registros de calidad de agua potable.	Aseguramiento de calidad	X			
Verificación de resultados físico-químicos y microbiológicos de calidad del agua de acuerdo a Norma de Agua Potable 409.	Aseguramiento de calidad	X			
<b>b) Control de aire atmosférico en área de producción</b>					
Control de calidad microbiológica de aire en zonas de elaboración del producto.	Aseguramiento de calidad	X			
Procedimiento para la toma de muestra de aire en que se indique responsable, frecuencia, método, límites de aceptación y acciones correctivas.	Aseguramiento de calidad		X		
<b>c) Control de aire inyectado directamente sobre el alimento</b>					
Control de calidad microbiológica de aire inyectado directamente sobre el producto (aire comprimido y aire impulsado)	Aseguramiento de calidad/ Mantenimiento		X		
Puntos de inyección de aire sobre producto con filtros de retención de partículas, agua y aceite si corresponde (aire de compresor).	Aseguramiento de calidad/ Mantenimiento		X		

**ANEXO 2: LISTA DE CHEQUEO SISTEMA HACCP**

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
4.	PPR	Implementación de PPR	X		
		POES/POE Implementados	X		
5.	Aplicación Sistema HACCP	Compromiso de la alta dirección (apoyo en la disposición de recursos, disponibilidad del personal, etc.)	X		
5.1	Formación de un Equipo HACCP	Formación de un Equipo HACCP Multidisciplinario	X		
		Integrantes del equipo tienen las competencias técnicas necesarias para el diseño, implementación y mantención del Sistema HACCP.	X		
		Equipo participó del proceso de diseño, implementación y mantención del Plan HACCP.		X	
		Se ha determinado el ámbito de acción del plan HACCP (ámbito de aplicación del Plan y peligros a considerar).	X		
		Se ha designado un responsable de la coordinación para el desarrollo, implementación y mantención del sistema HACCP.	X		
5.2	Descripción del producto	Descripción completa del producto (galleta laminada sabor vino), que incluya por ejemplo: composición, estructura física/química (aw, pH y otros), tratamientos microbicidas/microbiostáticos (térmicos, congelación, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento, etc.		X	
5.3	Determinación del uso previsto	Uso previsto identificado y documentado, que considere los usos esperados por el consumidor final (por ejemplo, requerimientos de preparación adicional).		X	
		Se han identificado los grupos sensibles al consumo del producto.		X	
5.4	Elaboración de un diagrama de flujo	El Equipo HACCP ha elaborado un diagrama de flujo del proceso de elaboración de galletas laminadas sabor vino.		X	
		En el se describen todas las etapas involucradas en el proceso de producción.		X	
		En el diagrama se incluyen las etapas anteriores y posteriores relevantes.		X	
		Se incorporan en el diagrama los puntos de utilización de reproceso.		X	
		Se ha elaborado un Layout del proceso, en el que se han representado las instalaciones sanitarias del personal, y áreas de almacenamiento (para identificar corrientes de aire, posibilidad de contaminación cruzada, etc.)	X		

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
5.5	Conformación <i>In situ</i> del diagrama de flujo	El Equipo HACCP ha confirmado in situ el Diagrama de flujo de la línea galletas laminadas sabor vino.		X	
		Se ha establecido una frecuencia para la revisión del Diagrama de Flujo, y/o ante posibles cambios.		X	
5.6	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados	Peligros asociados a materias primas identificados.		X	
		Peligros asociados a etapas de proceso identificados.		X	
		La identificación de peligros abarca todos los peligros razonablemente esperados.		X	
		El análisis de peligros considera: a) Riesgos y gravedad de efectos nocivos para la salud b) Evaluación cualitativa y cuantitativa de los peligros c) Producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos, d) Condiciones que puedan dar lugar a lo anterior.		X	
5.6	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados	Se han determinado medidas de control para los peligros identificados.		X	
		Existen registros de la identificación y análisis de peligros, y de las medidas de control determinadas.		X	
5.7	Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	Se han determinado los PCC para la elaboración de galletas laminadas sabor vino		X	
		Se ha utilizado el modelo de razonamiento lógico del árbol de decisión para la determinación de los PCC		X	
		El equipo HACCP ha recibido capacitación en la utilización del árbol de decisiones.	X		

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
5.8	Establecimiento de los Límites Críticos para los PCC identificados	Se han identificado los límites críticos para cada uno de los PCC identificados para la elaboración de galletas laminadas sabor vino.		X	
		Se han validado los límites críticos establecidos (según corresponda).	X		
5.9	Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC	Se ha establecido un sistema de monitoreo de los PCC.		X	
		Procedimiento documentado para el monitoreo de los PCC.	X		
		El sistema de monitoreo permite determinar tendencias en la pérdida de control del PCC (entrega información suficiente para impedir que se infrinjan los límites críticos).	X		
		Se han determinado procedimientos para corregir tendencias de desviación en los PCC previa la pérdida del control del PCC.	X		
		Se han determinado procedimientos para realizar correcciones a un PCC ha perdido el control (ha superado los límites críticos).		X	
		Los datos obtenidos del monitoreo son evaluados por persona con conocimientos y competencias para aplicar acciones correctivas.	X		
		El monitoreo de los PCC se realiza con una frecuencia adecuada que permite detectar rápidamente desviaciones en el proceso.	X		
		Los registros y documentos relacionados al monitoreo de los PCC son firmados por los encargados del monitoreo y encargado de la verificación.	X		

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
5.10	Establecimiento de las acciones correctivas	Se formulan acciones correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP ante desviaciones.		X	
		Las medidas tomadas aseguran que los PCC vuelven a estar bajo control.		X	
		Las medidas tomadas incluyen la adecuada disposición del producto afectado.		X	
5.11	Establecimiento de procedimientos de verificación	Se han establecido procedimientos de verificación para determinar que el sistema HACCP funciona correctamente.		X	
		La frecuencia de las verificaciones es suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.		X	
		La verificación la efectúa personal diferente de aquel que realiza el monitoreo de los PCC.	X		
		La verificación incluye examen del sistema y Plan HACCP y de sus registros.		X	
		La verificación permite confirmar de que los PCC se mantienen bajo control.		X	
		Se ha incluido actividades de validación que permitan confirmar la eficacia de todos los elementos del sistema HACCP.		X	
5.12	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Se ha establecido un sistema de registros eficaz y preciso.		X	
		Se han documentado los procedimientos del sistema HACCP.		X	
		El sistema de documentación y registro se ajusta a la naturaleza y magnitud de las operaciones en cuestión y son suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles HACCP.		X	
		Se ha documentado el análisis de peligros.		X	
		Se ha documentado la determinación de los PCC		X	
		Se ha documentado la determinación de los límites críticos.		X	
		Se mantienen registros de las actividades de monitoreo de los PCC.	X		
		Se mantienen registros de las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes.		X	
		Se mantienen registros de los procedimientos de verificación aplicados.	X		
Se mantienen registros de las modificaciones al plan HACCP.	X				

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
6	Capacitación	Se ha capacitado al personal de planta en HACCP y su implementación en planta		X	
		Se han formulado instrucciones y procedimientos de trabajo que definen las tareas del personal operativo de los PCC.		X	

**ANEXO 3: TABLAS B1, B2 Y B3 NCH.2861 OF.2004**

**Tabla B.1 - Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro**

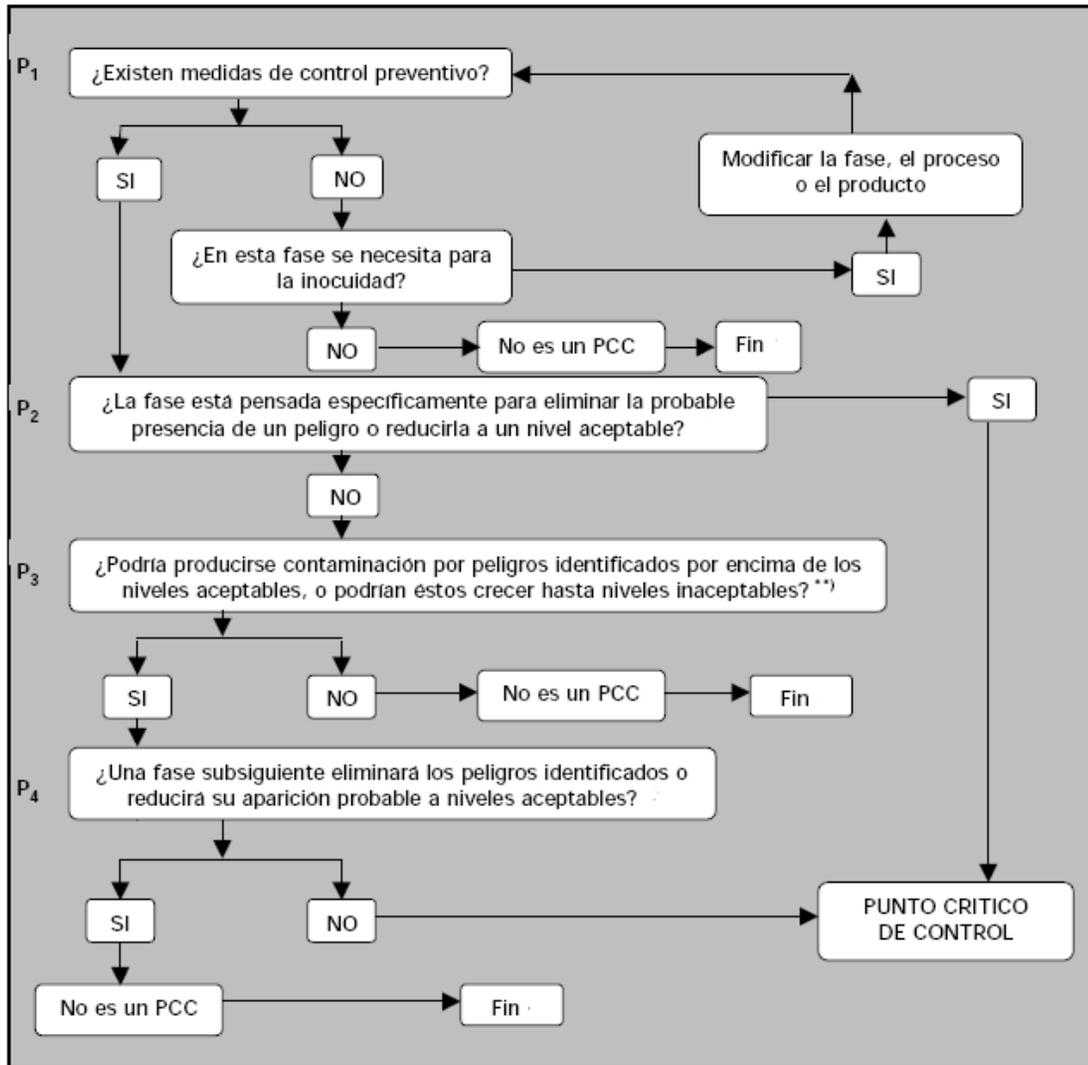
Valor	Alcance	Criterio
Menor	SEGURIDAD	Sin lesión o enfermedad
Moderado	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad leve
Serio	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	SEGURIDAD	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas

Tabla B.2 - Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro		
Valor	Probabilidad	Significado
4	Frecuente	Más de 2 veces al Año
3	Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Tabla B.3 - Criterios para la determinación de un peligro significativo					
¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		4	3	2	1
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
EFECTO	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	NO	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

Fuente: NCh. 2861 Of. 2004.

ANEXO 4: ÁRBOL DE DECISIÓN NCh. 2861 Of.2004



Fuente: NCh. 2861 Of.2004

**ANEXO 5: RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LISTA DE CHEQUEO DE PPRS**

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Si/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>Infraestructura y condición de las instalaciones</b>					
<b>a) Emplazamiento</b>					
Planta ubicada en zona libre de focos de contaminación y actividades industriales que constituyan una amenaza a la inocuidad de los alimentos.	Instalaciones/ Entorno	X			
Planta ubicada en zona apta no susceptible a inundaciones	Instalaciones/ Entorno	X			
Planta en zona libre de focos de infestaciones de plagas	Instalaciones/ Entorno	X			
<b>b) Edificios y áreas de trabajo</b>					
Equipo diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y el producto.	Producción		X	Los equipos de producción utilizados, y el nivel de automatización de los procesos hacen que existan etapas de manipulación directa del producto por parte del personal, como por ejemplo, en etapas de envasado.	Reforzar mediante capacitaciones las prácticas adecuadas de higiene en manipulación directa de alimentos.
Edificación y disposición de áreas de trabajo adecuadas y aptas para mantenimiento de condiciones higiénicas.	Producción	X			
Condiciones de hermeticidad que no favorezcan el acceso e infestación de plagas.	Producción		X	Se observan deficiencias en la hermeticidad (agujeros y distancia a piso mayor a 2 cm.) en portones de área de proceso área chocolates que dan hacia patio vereda poniente de la planta.	Corregir fallas en la hermeticidad en portones de salida a patio área chocolates.
Disposición de líneas de producción adecuada para evitar contaminación cruzada (separaciones físicas, espaciales suficientes o de otra índole).	Producción		X	*La línea de galletas laminadas cuenta con zonas de transporte elevado (enfriamiento) que pasa por sobre líneas de producción distintas. *La proximidad de las líneas genera instancias de riesgo de contacto cruzado durante actividades de limpieza y mantenimiento de líneas contiguas. *La sala de lavado de moldes y utensilios abre directamente a la zona de elaboración de masas área de galletas. Personal de sala de lavado circula por lo tanto directamente por la zona de elaboración de masas.	*Implementación de pie-lavado a salida de sala de lavado. *Implementación de pared de separación área de producción-sala de lavado. *Reforzar con personal, y establecer en instructivo de trabajo sala de lavado que personal de sala de lavado no puede circular por áreas de producción, limitándose sólo a pasillos delimitados. *Identificar insumos de limpieza por área o línea de producción.
Existencia de planos y diagramas de flujos actualizados de planta y zonas productivas.	Aseguramiento de calidad	X			
Estructuras interiores sólidas y de materiales impermeables sin efecto tóxico de acuerdo a su uso.	Producción	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>Infraestructura y condición de las instalaciones</b>					
<b>a) Emplazamiento</b>					
Planta ubicada en zona libre de focos de contaminación y actividades industriales que constituyan una amenaza a la inocuidad de los alimentos.	Instalaciones/ Entorno	X			
Planta ubicada en zona apta no susceptible a inundaciones	Instalaciones/ Entorno	X			
Planta en zona libre de focos de infestaciones de plagas	Instalaciones/ Entorno	X			
<b>b) Edificios y áreas de trabajo</b>					
Equipo diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y el producto.	Producción		X	Los equipos de producción utilizados, y el nivel de automatización de los procesos hacen que existan etapas de manipulación directa del producto por parte del personal, como por ejemplo, en etapas de envasado.	Reforzar mediante capacitaciones las prácticas adecuadas de higiene en manipulación directa de alimentos.
Edificación y disposición de áreas de trabajo adecuadas y aptas para mantenimiento de condiciones higiénicas.	Producción	X			
Condiciones de hermeticidad que no favorezcan el acceso e infestación de plagas.	Producción		X	Se observan deficiencias en la hermeticidad (agujeros y distancia a piso mayor a 2 cm.) en portones de área de proceso área chocolates que dan hacia patio vereda poniente de la planta.	Corregir fallas en la hermeticidad en portones de salida a patio área chocolates.
Disposición de líneas de producción adecuada para evitar contaminación cruzada (separaciones físicas, espaciales suficientes o de otra índole).	Producción		X	*La línea de galletas laminadas cuenta con zonas de transporte elevado (enfriamiento) que pasa por sobre líneas de producción distintas. *La proximidad de las líneas genera instancias de riesgo de contacto cruzado durante actividades de limpieza y mantenimiento de líneas contiguas. *La sala de lavado de moldes y utensilios abre directamente a la zona de elaboración de masas área de galletas. Personal de sala de lavado circula por lo tanto directamente por la zona de elaboración de masas.	*Implementación de pie-lavado a salida de sala de lavado. *Implementación de pared de separación área de producción-sala de lavado. *Reforzar con personal, y establecer en instructivo de trabajo sala de lavado que personal de sala de lavado no puede circular por áreas de producción, limitándose sólo a pasillos delimitados. *Identificar insumos de limpieza por área o línea de producción.
Existencia de planos y diagramas de flujos actualizados de planta y zonas productivas.	Aseguramiento de calidad	X			
Estructuras interiores sólidas y de materiales impermeables sin efecto tóxico de acuerdo a su uso.	Producción	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Pisos que faciliten el desagüe y limpieza.	Producción		X	*Piso de planta en zona elaboración de galletas en mal estado (agrietado e irregular), y con pintura descascarada. *Piso, paredes y techo sala de lavado de moldes y utensilios en mal estado. Piso poroso que no permite la evacuación de agua de lavado, provocando estancamiento y aparente descomposición del agua (mal olor percible).	*Reparación de piso áreas de producción. Se recomienda la implementación de piso no poroso, lavable con sello, apto para alto tráfico. *Mejoras estructurales en sala de lavado: cambio de piso a uno no poroso, resistente al agua, y alto tráfico. Se recomienda generar pendiente adecuada para escurrimiento de agua a canaletas de conducción. También se estima necesario repintar techo, y cambiar azulejos rotos.
Cielos y estructuras aéreas construidas y terminadas de manera que reduzcan al mínimo la suciedad, condensación y desprendimiento de partículas.	Producción		X	*Techo sin cielo falso lo que deja al descubierto vigas de metal y soportes en los que se aprecia gran acumulación de polvo y tierra. *Existen zonas de transporte elevado de producto semielaborado ubicadas directamente bajo techo de planta a escasa distancia.	*Se recomienda la implementación de un sistema de protección o recubrimiento para la cinta de enfriamiento elevado en línea de galletas laminadas sabor vino. *Implementación de cielo falso, se manera de minimizar las estructuras que puedan acumular polvo y otra suciedad que pueda caer directamente sobre el producto.
Ventanas provistas de malla o protección contra insectos, fáciles de desmontar y limpiar.	Producción	X		Ventanas con lucernas de malla ubicadas en techo de planta. Se requiere por ende subir a techo para verificar estado y limpieza. No existe frecuencia determinada para revisión y limpieza de las mismas.	*Desarrollar un Procedimiento de mantenimiento y limpieza de infraestructura que incluya: -Forma de identificación periódica (anual o semestral recomendada) de necesidades de mantenimiento de infraestructura. -Frecuencia mínima establecida para limpieza de estructuras elevadas, luminarias, paredes sobre 1,5 m, etc.
Puertas y separaciones de área lisas, fáciles de limpiar y cuando sea necesario sanitizar.	Producción	X		Las zonas de producción se encuentran separadas por lamas de plástico duro.	
Superficies en contacto con el alimento de materiales durables, impermeables y resistentes a la corrosión.	Producción/ Mantenimiento/ Aseguramiento de calidad		X	Se utilizan lonas de género para el transporte de galletas salidas de horno y en cintas de enfriamiento. Estas son sometidas sólo a limpieza mecánica (remoción de restos gruesos). No existe frecuencia establecida para recambio de las lonas, no métodos de verificación de aptitud para el uso.	*Se sugiere evaluar la posibilidad de utilizar cintas para el transporte de galletas en salida de horno de material que permita más fácilmente la limpieza y sanitización de las mismas, en reemplazo de las cintas de género poroso. De no ser posible, y mientras se realiza la evaluación, se recomienda realizar monitoreo microbiológico de las cintas, de manera de establecer una frecuencia de recambio que permita garantizar que no se está contaminando el producto.
Las bodegas de materias primas y producto terminado ofrecen un ambiente seguro para la mantención de la inocuidad de los productos almacenados.	Bodega materias primas/producto terminado		X	*Se observan zonas con fallos en la hermeticidad en bodega de materias primas. *Control de aves deficiente en bodega de producto terminado.	*Reparación en fallos en hermeticidad detectados en bodega de materias primas. *Revisión de método y frecuencia de control de aves. *Implementar puerta u otro tipo de barrera para bodega de producto terminado.
Existen planes de mantención de infraestructura para corregir deficiencias.	Mantenimiento		X		

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>c) Equipos</b>					
Equipos de material resistente al uso industrial, a la corrosión, con superficies lisas, impermeables, calce adecuado, óptima maniobrabilidad y operacionalidad en actividades de limpieza y sanitización.	Producción		X	*Debido a la antigüedad de la planta, los equipos de la línea de galletas laminadas son en su gran mayoría de fierro pintado, observándose pintura descascarada en varios puntos de la línea. *Se observa acumulación de grasa y masa en estructuras externas de la línea y en puntos de apoyo de cintas transportadoras, que no es removida por limpieza semanal, y parcialmente removida por limpiezas más acabadas como las que ocurren al cambio de cinta enfriadora. *Ejes de canales de conducción de galleta en zona de envasado producen estancamiento del producto, lo que lleva a la mala práctica del personal de colocar cinta adhesiva en ejes. Lo anterior se estima un peligro inminente de contaminación con material extraño y pegamento.	*Generación de programa de repintado de equipos de zona producción galletas laminadas. * Se recomienda estudiar una adaptación de los canales de conducción de galleta en zona de envasado (stacker) para evitar el atascamiento de producto, y por ende incitar a la mala práctica de utilizar cinta adhesiva como solución temporal.
<b>d) Servicios</b>					
Abastecimiento de agua potable para proceso con instalaciones para su almacenamiento, distribución y control de temperatura.	Producción/Aseguramiento de Calidad	X			
Sistema de agua potable y no potable independientes e identificados.	Producción/Aseguramiento de Calidad	X		La planta se abastece solamente de agua potable suministrada por la empresa de distribución de aguas.	
Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación adecuados para prevenir el riesgo de contaminación de los alimentos o el agua potable.	Producción/Aseguramiento de Calidad	X		Los residuos industriales líquidos son enviados a alcantarillado y tratados por empresa de distribución de agua, de acuerdo a la legislación vigente.	
Instalaciones de limpieza y sanitización de equipos separadas de áreas de almacenamiento, elaboración y envasado.	Producción	X		*Si bien la planta cuenta con sala de lavado de moldes y utensilios con puerta corrediza a la que ingresa solamente personal autorizado, esta queda adyacente a zona de elaboración de masas área de galletas.	
Servicios higiénicos y lavamanos de materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar.	Producción	X			
Estaciones de lavado de manos provistas de agua caliente y fría, insumos para el secado de manos y jabón adecuado para la manipulación de alimentos.	Producción	X			
Métodos de ventilación mecánica o natural para control de olores, prevención de condensación y aerosoles, control de temperatura, y control de humedad para inocuidad de alimentos.	Producción		X	Zona de elaboración de galletas sin control de temperatura y ventilación natural. En zona adyacente a hornos se almacena comúnmente producto semielaborado. De igual forma en zona adyacente a hornos y sala de esencias se almacenan materias primas. En estas zonas la temperatura en meses de verano puede alcanzar los 50°C (de acuerdo al mismo personal de planta), la cual excede ampliamente la temperatura de almacenamiento recomendada para alimentos.	*Se recomienda no almacenar producto semielaborado, terminado o materias primas en ninguno de los pasillos adyacentes a hornos de cocción, ya que no corresponden a condiciones de almacenamiento aptas para el producto. Para poder utilizar esta zona para dicho fin se debería implementar sistema de control de temperatura.

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Iluminación suficiente para llevar a cabo operaciones en condiciones higiénicas y realizar inspecciones. No debe alterar la percepción de color del alimento.	Producción	X			
Instalaciones adecuadas para el almacenamiento de materias primas y producto terminado.	Bodega materias primas/producto terminado		X	*Se detectan puntos en pared poniente de bodega de materias primas con deficiencias en la hermeticidad. *Se detecta falta de perímetro sanitario recomendado de 90 cm. entre pared y rack de materias primas, en uno de los racks de bodega. *Se detecta falla en el control de aves en bodega de producto terminado, al evidenciarse presencia de nido de palomas con aves vivas en vigas del techo.	*Implementar franja sanitaria recomendada de 90 cm. en rack de bodega de materias primas.
Planes de limpieza seca y húmeda documentados (indicando frecuencia, responsable, insumo de limpieza utilizado, herramientas utilizadas para llevar a cabo el proceso, método). (POES)	Producción/Empresa de limpieza externa/MAHPI	X		*Se han documentado POES. Sin embargo, se detecta en línea que los procedimientos establecidos no corresponden a los realizados por el personal de planta, y que hacen referencia a productos químicos que ya no se utilizan (alcohol).	Revisión completa, y actualización de POES, que incluya: *Revisión de métodos que incluya: -Verificación en línea de aplicabilidad a condiciones de proceso. -Verificación de entendimiento y seguimiento por parte de personal a cargo. *Revisión de frecuencias, con énfasis en: -Aseos de estructuras externas de equipos -Aseos de bandejas para producto semielaborado *Revisión de métodos de verificación de limpiezas y sanitización que incluya: -Actividades de liberación de zona productiva y línea. -Inclusión en verificaciones con detección por bioluminiscencia el lavado de moldes y bandejas. - Verificación de los aseos realizados turno a turno.
Utilización de sustancias para limpieza y sanitización aprobadas por la autoridad sanitaria.	MAHPI/Aseguramiento de Calidad	X			
POES para limpieza de patio y perímetro externo de la planta.	Empresa de limpieza externa/MAHPI/Aseguramiento de Calidad		X	Estas labores están en manos de empresa de limpieza externa, la cual no cuenta con procedimientos para la realización de sus labores.	Generación de POES asociados a tareas de limpieza externa, que incluyan actividades periódicas de verificación por parte del personal de planta.
POES para limpieza y sanitización de áreas de producción (pasillos, paredes, techos y luminarias)	Empresa de limpieza externa/MAHPI/Aseguramiento de Calidad		X	*No existe claridad sobre el responsable de la realización de limpieza de estructuras en alturas como techos y vigas. *El aseo de pasillos y paredes es responsabilidad de la empresa externa de aseo la cual no cuenta con POES para el desarrollo de sus labores. Se ha indicado que se les ha solicitado que los desarrollen. *Se evidencia polvo y suciedad en luminarias y estructuras aéreas. *Se evidencia suciedad adherida a paredes en zona de producción.	Generación de nuevos POES para: *Mantenimiento de infraestructura, *Limpieza de estructuras elevadas (paredes sobre 1,5 m, luminarias, techos, vigas, lucarnas)

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Sí/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Métodos de verificación de limpieza y sanitización alcanzados (procedimientos de liberación de equipos)	Aseguramiento de calidad/ Producción	X		*Se realiza verificación del aseo semanal realizado mediante método de detección de ATP (Adenosin Tri-Fosfato) por medio de bioluminiscencia (método Hy Lite). Los puntos verificados corresponden a puntos de contacto directo. En el caso de línea de galletas, cintas transportadoras). *Los aseos turno a turno no son verificados. La empresa ha establecido autocontrol en el desarrollo de estas labores.	Incluir en POES de aseos de líneas verificaciones de los aseos por personal distinto del que ejecuta la labor.
POES para el lavado de utensilios como bandejas, moldes, etc.	Producción/ Aseguramiento de Calidad	X		* Se evidenció que personal de sala de lavado no sigue procedimiento establecido para el lavado de bandejas y moldes que establece uso de desengrasante como parte del lavado.	*Re-capacitar a personal de lavado en ejecución de procedimiento de lavado de bandejas y moldes. Se debe hacer énfasis en importancia de utilización de productos químicos de la manera establecida, y metodología de remoción de partículas.
Procedimiento para la validación de POES nuevos o ante cambios en POES actuales.	Aseguramiento de calidad		X		
Registros de la realización de POES y verificación de los mismos.	Aseguramiento de calidad/ Producción	X		Los resultados de las verificaciones se comunican a carácter de información del sistema, no existiendo un análisis de la información para identificar tendencias en el comportamiento del grado de cumplimiento de los POES.	*Como parte de las verificaciones de los PPR, se recomienda establecer una frecuencia de revisión de los resultados en un periodo de tiempo dado del funcionamiento de los PPR, esto con el objetivo de evidenciar tendencias en disminución de eficacia y posible pérdida de inocuidad en los procesos. Se estima conveniente una frecuencia semestral.
Líneas al término de producción quedan limpias y libres de producto.	Producción		X	Se constató en planta algunas líneas quedan con producto y sin realización de limpieza y sanitización incluso por días.	*Establecer método de verificación de aseos en línea, por parte de personal no ejecutor de POES.
Limpieza y sanitización de equipos al cambio de producto.	Producción	X		Se evidencia que esto se realiza en función del tiempo disponible entre fin y comienzo de producción, y que sólo abarca cintas de transporte en línea de galletas laminadas sabor vino.	
Se realiza limpieza y sanitización de equipos o zona intervenida luego de mantenencias programadas o por falla.	Producción/ Mantenión	X		Se realizan aseos luego de las mantenencias programadas o realizadas en parada semanal. No se ha formalizado un protocolo para realización de aseos luego de intervenciones para mantenencias por falla.	*Incorporación en POES de líneas limpieza y sanitización de líneas luego de intervenciones de departamento de mantención asociada a fallas.
POES establecidos para el lavado, limpieza y/o sanitización de equipos y utensilios establecen frecuencias y métodos adecuados para la mantención de las condiciones higiénicas.	Producción		X	*Se constató en planta que el aseo semanal y turno a turno realizado no elimina restos de producto y grasa adherido a superficies de estructuras externas. *Se evidencia que el lavado de bandejas no tiene una frecuencia definida. Estas son mandadas a lavar cuando los operarios lo estiman adecuado, y se acumulan en sala de lavado y se lavan de acuerdo a las necesidades. Se pudo evidenciar bandejas sucias y con mal olor almacenadas. *También se evidenció que el lavado de moldes y bandejas no es eficiente en la remoción de grasa. *Personal prioriza la realización de limpieza y sanitización de cintas transportadoras en línea de galleta. Sin embargo, otras superficies de contacto con el alimento como cintas de lona se aprecian con suciedad adherida.	*Establecer frecuencia mínima de lavado de bandejas.

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/NO)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>Higiene y salud del personal</b>					
<b>a) Higiene</b>					
Ropa de personal adecuada, sin botones ni bolsillos externos de la cintura hacia arriba.	Producción	X			
Ropa de personal de área producción limpia (incluido el calzado)	Producción		X	Se observa vestimenta de personal sucia o manchada, especialmente en áreas de chocolates y elaboración de masas.	*Se recomienda evaluar la posibilidad de internalizar el lavado de vestimenta del personal, y aumentar el número de uniformes entregados al personal, para de esta manera asegurar que es posible su mantención en condiciones higiénicas apropiadas.
Personal de producción sin barba o bien con uso de mascarilla.	Producción	X			
Conducta del personal apropiada (no habla, ni come en línea, no fuma en la zona productiva).	Producción	X		En general se observa buen comportamiento del personal en línea de producción. Sin embargo, se observa que personal ocasionalmente como producto directamente de la línea, con pretexto de probar que el producto se encuentre en buenas condiciones.	
Personal de producción no utiliza joyas u otros elementos que puedan contaminar el alimento.	Producción	X			
Personal asea sus manos antes de comenzar sus labores y cada vez después de ir al baño o manipular materia potencialmente contaminada (objetos extraños).	Producción	X			
Procedimiento de lavado de manos visible y disponible en los puntos de lavado de manos.	Producción	X			
Usa elementos extraños como lápices con tapa u otros elementos desprendibles en la línea de producción.	Producción	X			
Uso correcto de cofia en el pelo	Producción	X			
Uso acordonado de lentes. Inspección de estado de lentes de vidrio.	Producción	X			
Chequeo de aseo y presentación personal al inicio del turno.	Producción		X	No existe un procedimiento explícito para evaluar la presentación personal al inicio del turno. Se indica por personal de aseguramiento de calidad que estas labores las realiza de manera no formal el encargado de cada línea.	*Generación de un Check list para la evaluación de la presentación personal e higiene del personal al inicio del turno.
Personal no usa ropa de trabajo fuera de las instalaciones de la planta.	Producción	X			
Lavado de uniforme de personal a cargo de la empresa.	Aseguramiento de calidad		X	El personal es responsable de lavar su propio uniforme y mantenerlo limpio.	*Se esta en proceso de desarrollo y validación de un protocolo estandarizado de lavado. Se planifica capacitar al personal para que siga instrucciones precisas en el lavado en casa.

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (S/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>b) Salud del personal</b>					
Ficha de salud del personal	MAHPI/ Policlínico	X			
Inspección de salud previa contratación.	MAHPI/ Policlínico	X			
Inspecciones de salud periódicas	MAHPI/ Policlínico		X		
Acciones definidas en caso de trabajadores enfermos (protocolo de aviso y relocalización) que representen un peligro para la inocuidad de los alimentos (vómitos, diarrea, dolor de garganta, lesiones en la piel, supuración de oídos, ojos, nariz, etc.)	Producción/ Policlínico/ MAHPI	X		Protocolo no documentado de aviso ante enfermedades respiratorias y estomacales/intestinales.	*Incorporación de personal de casino a revisión de condición de salud al momento de la contratación. *Documentar protocolo de aviso de enfermedades respiratorias y estomacales.
Auditoría de BPM a casino de alimentos del personal.	Aseguramiento de calidad		X	El personal contratado por parte del casino de alimentos no es sometido a revisión de salud a la incorporación como el resto del personal de planta.	
Uso de productos químicos aprobados para su utilización en empresas de alimentos (incluidos lubricantes)	Aseguramiento de calidad/ Mantenimiento	X			
Listado de totalidad de químicos utilizados en planta, clasificación, punto de almacenamiento, punto de aplicación, y responsable de su manejo.	Aseguramiento de Calidad/MAHPI		X	Se indica que se está elaborando dicha información en el marco de la implementación del sistema ISO 14001.	
Productos químicos en almacenamiento y punto de uso con etiqueta de identificación.	Aseguramiento de Calidad/MAHPI	X			
Lista de productos disponible en bodega	Bodega de productos químicos	X			
Fichas técnicas y de seguridad de productos químicos, disponibles en lugar visible en planta.	Bodega de productos químicos/ Producción	X			
Almacenamiento separado de materias primas y producto.	Bodega materias primas/ Bodega de producto terminado	X			
Procedimiento escrito para el manejo de derrames y otras emergencias relacionadas.	MAHPI	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/NO)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Procedimiento para aprobación de utilización de sustancias químicas en planta.	MAHPI/ Aseguramiento de Calidad/ Empresa de limpieza externa		X	No existe un procedimiento documentado para la aprobación de utilización de químicos. Se indica que es el Jefe de Aseguramiento de Calidad quien aprueba el uso de un producto nuevo, bajo su criterio.	*Generación de un procedimiento documentado para la aprobación de utilización de productos químicos en planta, en el que se establezcan los criterios de aceptación y método de validación de efectividad ante cambios en químicos utilizados en limpieza y sanitización de superficies.
Puntos de peligro de contacto de producto con lubricantes claramente identificados.	Mantenimiento	X			
Utilización de los productos de acuerdo a recomendaciones del fabricante (o dentro de los estándares recomendados por ellos)	Mantenimiento	X			
<b>Manejo integrado de plagas</b>					
Existe manejo integrado de plagas en las instalaciones y su perímetro (control de aves, roedores e insectos)	MAHPI/ Policlínico	X			
Responsable designado de la empresa para su gestión y contacto con empresa externa de control de plagas.	MAHPI/ Policlínico	X			
Calendario de trabajo anual para el control de plagas.	MAHPI/ Policlínico	X			
Mapa de estaciones de control, con su localización en planta, elemento de control y tipo de plaga objetivo.	MAHPI/ Policlínico	X			
Evaluación periódica del estado de control de plagas en planta (control de sebos, dispositivos de control de roedores y lámparas UV atrayentes).	MAHPI/ Policlínico	X			
Evaluación de los resultados del control, como estadísticas anuales de comportamiento.	MAHPI/ Policlínico	X			
Supervisión de la empresa del trabajo realizado por externos (auditoría al proveedor del servicio)	MAHPI/ Policlínico	X		No se han establecido procedimientos formales de auditoría a este proveedor de servicio, aún cuando se realiza revisión esporádica de sus labores, las que incluyen estado de sebos y trampas, pero sin frecuencia establecida ni programa de revisión.	*Generación de un procedimiento documentado para el control periódico del servicio de control de plagas, que indique responsable y frecuencia. Entre los ítems a evaluar se sugiere: -Mantenimiento de sebos y trampas. -Supervisión insitu del trabajo de empresa externa (metodología, zonas revisadas, BPM) -Cumplimiento de plan anual -Análisis global de la gestión (revisión de informes y estadísticas asociadas).
Registro de operaciones de fumigación en planta. Evidencia de realización en periodos sin producción.	MAHPI/ Policlínico	X			
Trampas para roedores identificadas y numeradas.	MAHPI/ Policlínico	X			
Utilización de sustancias para el control aprobadas para utilización en plantas de alimentos.	MAHPI/ Policlínico	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Lámparas electroinsectocutoras o atrayentes uv en zonas sin manipulación directa de alimentos.	MAHPI/ Policlínico		X	*Se identificó una lámpara atrayente de insectos en zona de pesaje mayor en planta, ubicado encima de zona de almacenamiento temporal de materias primas. *También se identificó una lámpara atrayente de insectos cercana a área de plegado de masa en zona de elaboración de masas.	*Reubicación de lámparas atrayentes a zonas sin peligro de contacto directo de insectos muertos sobre materias primas y producto semielaborado (lámpara pesaje mayor, y lámpara zona plegado de masas).
Acciones correctivas definidas (procedimiento) en caso de detección de roedores u otras plagas.	MAHPI/ Policlínico	X			
<b>Prevención de la contaminación cruzada</b>					
Separación entre áreas de producción en crudo y producto terminado (área masas/área manejo producto terminado)	Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Segregación de herramientas de trabajo y equipos por zonas (palas, escobillas, espátulas, etc.).	Producción/ Aseguramiento de Calidad		X	*Sólo algunos de ellos cuentan con identificación. En revisión en planta se pudo constatar que ciertos insumos como palas en zona de masas se comparten entre líneas. La identificación obedece a control de insumos. *Empresa de limpieza externa utiliza dentro de planta equipos como escobillones y mopas que han sido etiquetados y designados como de uso externo a planta de proceso.	*Incorporar auditoría a la prestación de servicios externos: -Empresa externa de limpieza y sanitización -Empresa externa de control de plagas.  *Identificación de insumos de trabajo y aseo en línea (como palas, escobillas, espátulas, etc.) por zona de producción.
Procedimiento de capacitación de personal de planta y personal nuevo.	Depto. de Capacitación	X			
Procedimiento para capacitación de personal externo (competencias definidas y requisitos para comienzo de funciones)	Depto. de Capacitación		X	*No se encuentra capacitado en BPM (u otras) personal externo de mantenimiento, parte de personal de la empresa de limpieza externa y personal del casino del personal. *No se ha establecido procedimiento para capacitación de personal externo.	*Identificar personal contratista externo que trabaja de manera frecuente en la planta y capacitarlo en BPM (mantenimiento, limpieza externa, control de plagas, casino de alimentos). *Establecer un procedimiento que indique requisitos para trabajar en planta de personal contratista externo, en el que se establezca condiciones de vestimenta, capacitación, responsable de revisar que se cumplan estas condiciones.
Personal de producción capacitado en BPM	Depto. de Capacitación/ Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Personal de área de mantención capacitado en BPM	Depto. de Capacitación/ Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Si/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Personal de producción capacitado en HACCP	Depto. de Capacitación/ Producción/Aseguramiento de Calidad		X	Se ha capacitado a personal administrativo, y líderes de cada línea de producción. Personal de áreas productivas confunde PCCs con PC y puntos de control operacionales.	*Generación de programa de capacitación en HACCP para personal de planta. Se estima necesario que los contenidos abarcados incluyan: contenidos generales del sistema HACCP, realidad de línea de trabajo, monitoreo de PCC y PC, diferencias con los puntos operacionales de control.
Personal de área mantención capacitado en HACCP.	Depto. de Capacitación /Mantención	X			
Personal capacitado en manejo de sustancias químicas (de áreas que manejen estos productos)	Depto. de Capacitación/ Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Personal de producción capacitado en manejo de residuos peligrosos.	Depto. de Capacitación/ Producción/ Aseguramiento de Calidad	X			
Personal de bodega de materias primas capacitado en protocolo de recepción de materias primas y material de empaque.	Departamento de Capacitación/ Bodega de Materias Primas	X			
<b>Manejo de desechos</b>					
Sitio establecido para el acopio temporal de desechos y residuos (identificado como tal)	MAHPI/ Producción	X			
Contenedores para desechos y otro material no comestible o peligroso claramente identificado, localizado en un área designada.	MAHPI/ Producción	X			
Material de contenedores de desechos fácil de limpiar y sanitizar, y de calidad durable.	MAHPI/ Producción	X			
Contenedores para desechos con tapa, y permanecen cerrados mientras no están en uso.	MAHPI/ Producción	X			
Almacenamiento temporal para retiro alejado de lugares de producción y bodegas.	MAHPI/ Producción/ Instalaciones		X	Contenedor de acopio temporal se encuentra en las cercanías de la bodega de materias primas. Sin embargo, este es cerrado.	

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (S/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Frecuencia establecida y adecuada de los desechos acumulados.	MAHPI/ Producción/ Instalaciones/entorno		X	No existe frecuencia establecida para el retiro de los residuos por parte de empresa externa. La operación se realiza cuando el encargado lo estima necesario.	*Establecer una frecuencia mínima de retiro de residuos por parte de empresa externa, más allá de si se ha copado la capacidad del contenedor. Esto con el fin de evitar circunstancias de atracción de vectores.
Conducción de residuos líquidos no supone contacto o peligro de contacto con el producto.	Producción		X	Como parte del tratamiento de residuos líquidos previo a la conducción a red de alcantarillado, estos son acopiados y pre-tratados con bacterias aeróbicas para reducir la carga orgánica. Esta operación se realiza en sala de lavado de moldes y utensilios, adyacente a sala de producción de masas.	*Trasladar a área fuera de salas de producción estanque de pre-tratamiento de riles, que hoy se ubican en sala de lavado, que se ubica en zona adyacente a sala de producción de masas.
Zona de tratamiento de residuos líquidos a distancia suficiente de zona de producción y bodegas.	Producción/ Instalaciones/ entorno		X	Operación de reducción de carga orgánica se realiza en sala adyacente a zona de producción de masas de galletas.	
Acopio temporal de residuos y desechos peligrosos separado de zonas de elaboración de alimentos y almacenamiento de materias primas y productos debidamente identificados.	Producción/ Instalaciones/ entorno	X			
Existe listado de materias primas utilizadas en planta, por tipo de producto.	Aseguramiento de Calidad	X			
Procedimientos de recepción y aceptación de materias primas y envases	Aseguramiento de Calidad	X			
Especificaciones documentadas de materias primas y envases	Aseguramiento de Calidad		X	*Existen dos bases de datos con especificaciones técnicas de materias primas (programa computacional y red local de computadores de la empresa), las que difieren en su contenido. Personal usa ambas fuentes de información lo que genera confusión en condiciones de aceptación.	*Revisar y re-definir las especificaciones técnicas de materias primas. Se estima necesario tomar en consideración los siguientes factores: -Requerimientos del RSA -Peligros de inocuidad asociados a la materia prima en cuestión. -Grado de confiabilidad del proveedor: En relación a este punto, se recomienda analizar los registros históricos de cumplimiento del proveedor, reclamos, rechazos de recepciones y resultados de auditoría a proveedor en caso de que corresponda. -Criticidad de la materia prima para la planta.

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Especificaciones abarcan requerimientos legales (Reglamento Sanitario de los Alimentos)	Aseguramiento de Calidad	X		Las especificaciones cargadas en sistema computacional citan artículos pertinentes del RSA. Sin embargo, no todos los requerimientos de los artículos citados se encuentran abarcadas en la especificación.	<p>*Se recomienda generar un frecuenciómetro de control de materias primas, en el que se indique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Certificados a solicitar al proveedor para recepción de materia prima, y periodicidad de esta entrega (por ejemplo, lote a lote, en cada recepción, semestralmente, anualmente, etc.). Se debe especificar que tipo de certificado entregado por el proveedor se identifica como certificado válido (por ejemplo, certificado de análisis interno, laboratorio externo, con firma de responsable, timbre, etc.)</li> <li>-Análisis físico-químicos y microbiológicos realizados de manera interna, y frecuencia.</li> <li>-Tipo y periodicidad de verificaciones a parámetros controlados mediante certificado de proveedor, y análisis realizados de manera interna.</li> <li>-En relación a envases, se recomienda establecer frecuenciómetro para verificar migración total de monómeros, ya sea mediante exigencia a proveedor o bien análisis por parte de la empresa.</li> </ul>
Procedimiento documentado para control de materias primas y material de empaque que establezca método y frecuencia del control.	Aseguramiento de Calidad		X	*Sólo existe un frecuenciómetro de análisis interno para microbiología de materias primas. No existen documentos asociados a frecuencias de verificaciones en laboratorios externos, y de certificados solicitados a proveedor.	
Se realizan controles de verificación de parámetros entregados en certificados entregados por el proveedor.	Aseguramiento de Calidad		X	Se han realizado verificaciones de parámetros en laboratorios externos sólo para algunas materias primas, no estando establecida la frecuencia ni análisis a verificar por tipo de materia prima.	
Existen métodos para la evaluación de proveedores de materias primas y envases (como por ejemplo, auditoría de proveedores).	Aseguramiento de Calidad	X		Se ha establecido un programa anual de auditorías que incluye criterios de evaluación de proveedores.	
<b>Trazabilidad de productos terminados y materias primas, recall y retiro de productos</b>					
Procedimiento de trazabilidad	Aseguramiento de Calidad	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (Sí/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Método de identificación y seguimiento de materia prima, producto semielaborado y producto terminado a través de todo el proceso (desde materias primas hasta su distribución).	Aseguramiento de Calidad/Producción		X	*Se verificó mediante ejercicio en planta la trazabilidad de 1 producto galleta sabor vino a través del proceso de producción, el cual permitió seguir su historia desde las materias primas hasta el producto terminado. Sin embargo, se pudo evidenciar durante el ejercicio, que el actual procedimiento para la utilización de reprocesos en el proceso de elaboración de galletas no es seguido por los operarios de planta. Se constata producto de esto, que se utiliza reproceso de otras líneas de producción con ingredientes no declarados en etiqueta del producto, entre ellos, materias primas alérgenas. *Además de lo anterior, el procedimiento actual no permite identificar el lote del cual proviene el re-proceso utilizado en el proceso de producción.	*Revisión de procedimiento de utilización de reprocesos en galletas. Esta revisión debe incluir el análisis de ingredientes declarados en etiqueta por producto. *Se estima necesario establecer métodos para registrar y seguir el lote del cual proviene el reproceso utilizado. *Se debe capacitar al personal en el uso del re-proceso de acuerdo al tipo de producto.
Procedimiento de retiro de productos	Aseguramiento de Calidad	X		El procedimiento existente establece responsabilidades a nivel del holding internacional al que pertenece la empresa, no identificándose responsables locales o directamente relacionados con la planta de galletas y chocolates.	
Verificaciones de sistema de trazabilidad y retiro de productos	Aseguramiento de Calidad	X			
Responsables definidos para comunicación con autoridades y determinación de inicio del proceso de recall.	Aseguramiento de Calidad	X		A nivel de recall se han establecido responsabilidades a nivel de holding internacional.	
Registros de logística y distribución de producto terminado	Aseguramiento de Calidad	X			
Procedimiento de manejo y disposición de producto no conforme que incluya método de identificación y destino.	Aseguramiento de Calidad	X			
<b>Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos</b>					
Procedimiento de recepción de materias primas y material de empaque (a nivel de bodega)	Bodega de materias primas	X			
Productos son recibidos en envases originales y con rotulación de acuerdo a requisitos reglamentarios y legales (procedencia, autorización sanitaria, vida útil, etc.)	Bodega de materias primas/Aseguramiento de Calidad	X			
Zonas de almacenamiento (o disposición transitoria) de materias primas, material de empaque, producto semielaborado y terminado debidamente identificadas.	Bodega de materias primas/Aseguramiento de Calidad	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Zona de acopio temporal de producto no conforme debidamente identificada.	Producción/Bodega de Producto terminado	X		A pesar de que existe una zona definida en planta para el almacenamiento transitorio de producto no conforme, se constató en inspecciones en planta el almacenamiento de este tipo de producto en zonas de producción no destinadas para ello.	
Condiciones higiénicas de envasado y embalado de productos.	Producción	X			
Condiciones ambientales de materias primas, producto semielaborado, y terminado aptas para conservación y mantenimiento de inocuidad del producto (HR, T°, etc.)	Producción/Bodega de Producto terminado/Bodega de materias primas		X	*Se constató en inspecciones en planta el almacenamiento de producto semielaborado en zona adyacente a hornos donde se alcanzan temperaturas de 50°C en temporada de verano. *Se evidenció almacenamiento de mantequilla en zona de elaboración de masas sin la debida refrigeración. El material presentaba coloración no natural, la que posteriormente se constató correspondía a presencia de hongos. *Se evidenció almacenamiento de producto semielaborado en bandejas sin funda de protección para evitar caída de elementos extraños.	*Reforzar buenas prácticas de manufactura en relación a las condiciones de almacenamiento de materias primas que requieren condiciones espaciales.
Procedimiento de muestreo aleatorio para la liberación de materias primas.	Aseguramiento de calidad		X	Sólo se logró identificar un procedimiento general de muestreo.	*Establecer criterios para muestreo representativo de materias primas y producto terminado.
Procedimiento para la utilización de materias primas basado en orden de llegada o bien fecha de vencimiento (FIFO: First in First Out, o FEFO: First Expire First Out)	Bodega de materias primas	X		Se utiliza sistema FEFO.	
<b>Calibración y mantención de equipos de medición</b>					
Lista de equipos en planta	Mantención	X			
Ficha técnica de equipos	Mantención/Aseguramiento de Calidad	X			
Programa anual de mantención preventiva de equipos	Mantención/Aseguramiento de Calidad	X		*No se han incluido en el programa de mantención los filtros de aire que inyectan aire directamente sobre producto en línea de galletas laminadas sabor vino. *Programa de mantención anual tampoco incluye mantención preventiva de bioluminómetro.	*Incluir en el programa de mantenimiento preventivo los filtros de aire de inyección directa sobre producto en línea de galletas sabor vino. *Incluir en el programa de mantenimiento la mantención preventiva del bioluminómetro.
Programa incluye la totalidad de los equipos involucrados en el monitoreo y verificación de los peligros de inocuidad detectados.	Mantención/Aseguramiento de Calidad		X	No se encuentra en el plan de mantención anual el Bioluminómetro (equipo HyLite), con el cual se realizan las verificaciones a aseos semanales para liberación de línea.	
Mantenciones correctivas se llevan a cabo de manera de no contaminar otras líneas de producción.	Mantención/Aseguramiento de Calidad	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Trabajos de mantención asociados a peligros de inocuidad son tratados sin demoras injustificadas	Mantención/Aseguramiento de Calidad	X			
No se utilizan arreglos temporales (como maderas, cintas adhesivas, alambres, etc.) en las líneas de producción.	Producción		X	Se evidenció la utilización en línea de arreglos temporales a base de cinta adhesiva.	
Procedimiento para entrega de equipos por parte de mantención a producción una vez finalizadas las labores de mantenciones preventivas y correctivas.	Mantención/Aseguramiento de Calidad		X	No existe protocolo ni procedimiento para entrega de equipos por parte de mantenimiento a producción al finalizar un trabajo de reparación. Se ha señalado que la empresa está trabajando en la generación de un procedimiento que incluirá una revisión y autorización de entrega de máquina.	*Implementación de procedimiento de entrega de equipos por parte de mantenimiento a producción al finalizar un trabajo de reparación. Se recomienda establecer forma de verificación periódica de cumplimiento.
Programa de calibración y/o verificación de equipos de medición.	Mantención	X		Los equipos de medición (laboratorio de calidad, e instrumentos de control en línea) son calibrados anualmente. Sin embargo, se detectan equipos sin calibración como el bioluminómetro.	
Uso de patrones trazables a patrones internacionales en calibración y/o verificación de equipos.	Mantención	X			
Calibraciones, verificaciones, y mantenciones realizadas por personal competente.	Mantención	X			
Control de estado de vidrios, acrílicos y plástico duro en planta (que incluya identificación de puntos de uso, y procedimientos de vigilancia y reparación).	Mantención		X	No se han identificado los puntos de uso de vidrio, acrílico y plástico duro en planta.	*Identificar los puntos de uso de vidrio, acrílico y plástico duro en planta, e incorporar su revisión en el programa periódico de mantención preventiva.
<b>Control de alérgenos</b>					
Identificación de materias primas alérgenas utilizadas en planta.	Producción/Aseguramiento de Calidad	X		*La planta cuenta con una lista de materias primas alérgenas, sin embargo, se constató que ésta está incompleta. *No se ha realizado un análisis exhaustivo de los constituyentes de materias primas compuestas, constatándose que varias de ellas contienen alérgenos dentro de su formulación.	*Revisión y actualización de alérgenos en planta. Para ello, se estima necesario establecer el criterio de identificación de alérgenos (legislación de etiquetado, FDA, o CEE). La revisión se debe hacer también a nivel de materias primas complejas, ya que se deben identificar todos sus constituyentes.
Procedimiento de control de alérgenos en planta y bodega de materias primas.	Bodega materias primas/Producción	X			

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
Identificación de zonas de almacenamiento de materias primas alérgenas en bodega de materias primas.	Bodega materias primas	X		Se han identificado zonas específicas para el almacenamiento de materias primas alérgenas. Sin embargo, se observa que personal de bodega y producción frecuentemente no respeta estas ubicaciones aduciendo desconocimiento o falta de espacio.	
Identificación de alérgenos en sala de esencias y uso de utensilio diferenciado por tipo de alérgeno.	Producción	X		La sala de esencias cuenta con poruñas separadas para los alérgenos identificados que allí se manipulan.	
Personal de planta capacitado en manejo de alérgenos e importancia de su control.	Producción/Departamento de capacitación		X	Recientemente la empresa ha comenzado un programa de capacitación de personal en alérgenos. Sin embargo, se ha evidenciado en planta que personal que ha recibido la capacitación no es capaz de identificar materias primas alérgenas con las que trabaja, o distinguir importancia de uso de utensilios separados o realización de aseos entre cambio de producto.	*Reforzar a manejo de alérgenos en zonas productivas, prácticas del personal. Se sugiere la realización de capacitación de alérgenos enfocada a manejo dentro de planta de proceso como segundo paso a una capacitación de introducción al concepto de alérgenos.
<b>Control de agua y aire (atmosférico y en contacto directo con los alimentos).</b>					
<b>a) Control de agua</b>					
Suministro de agua potable para el proceso de elaboración del producto.	Aseguramiento de calidad	X			
Controles físico-químicos y microbiológicos con frecuencia establecida a puntos de la red interna de suministro de agua (en puntos de consumo).	Aseguramiento de calidad	X		Los resultados de análisis de cloro libre en puntos de consumo interno de la planta han dado valores por debajo de lo establecido en la Norma Chilena de Agua Potable en 3 oportunidades en el año en curso. No se han determinado acciones correctivas asociadas a este fenómeno ni se ha estudiado su causa.	*Establecer plan de acción para asegurar calidad físico química del agua de acuerdo a los requerimientos para catalogarse como agua potable. Se sugiere revisión del estado de cañerías de conducción, y evaluación de sistema de reacloración en puntos de uso.
Procedimiento escrito para el control de agua que establezca puntos de muestreo, frecuencia y tipo de análisis a realizar.	Aseguramiento de calidad		X	Existe un Plan de Control Microbiológico de Agua, en el cual se establecen puntos y frecuencias asociada a estos análisis. Además de ello, existe un documento denominado Procedimiento de Toma de Muestras, en que se describe brevemente la forma para la toma de muestra microbiológica para análisis. *No se evidenció procedimiento para otro tipo de análisis.	*Establecer y documentar procedimientos para el análisis físico-químico y microbiológico del agua, en el que se incluyan puntos de muestreo, método, frecuencia, así como métodos de verificación en laboratorios externos y frecuencia de dichas verificaciones.
Registros de calidad de agua potable.	Aseguramiento de calidad	X			
Verificación de resultados fisicoquímicos y microbiológicos de calidad del agua de acuerdo a Norma de Agua Potable 409.	Aseguramiento de calidad	X		Se realiza una verificación anual de acuerdo a la Norma de Agua Potable N°409.	

PPR auditado	Área auditada	Cumplimiento (SI/No)		Observaciones	Recomendaciones
		SI	NO		
<b>b) Control de aire atmosférico en área de producción</b>					
Control de calidad microbiológica de aire en zonas de elaboración del producto.	Aseguramiento de calidad	X			
Procedimiento para la toma de muestra de aire en que se indique responsable, frecuencia, método, límites de aceptación y acciones correctivas.	Aseguramiento de calidad		X	No existe procedimiento documentado para el control microbiológico de aire en zonas de producción.	*Establecer procedimiento documentado para el control microbiológico de aire atmosférico en zonas de producción. En el se deben establecer método de muestreo y análisis, frecuencia, límites de tolerancia y responsable. También se deben establecer acciones correctivas en caso de superar los límites establecidos.
<b>c) Control de aire inyectado directamente sobre el alimento</b>					
Control de calidad microbiológica de aire inyectado directamente sobre el producto (aire comprimido y aire impulsado)	Aseguramiento de calidad/Mantención		X	No se han realizado actividades para determinar la calidad microbiológica del aire inyectado directamente en el producto.	*Establecer procedimiento documentado para el control microbiológico de aire atmosférico y de inyección directa sobre producto en zonas de producción. En el se deben establecer método de muestreo y análisis, frecuencia, límites de tolerancia y responsable. También se deben establecer acciones correctivas en caso de superar los límites establecidos.
Puntos de inyección de aire sobre producto con filtros de retención de partículas, agua y aceite si corresponde (aire de compresor).	Aseguramiento de calidad/Mantención		X	*Existen 3 puntos de inyección de aire directa sobre el producto que no cuentan con ningún sistema de retención de partículas, agua o aceites. *Existe un punto de inyección con filtro pero se desconocen las especificaciones de estos y si han sido debidamente mantenidos en el período de 8 años que llevan en operación.	*Evaluar la necesidad de implementar sistema de filtración (partículas, agua, aceite) de aire en puntos de inyección directa sobre producto.

## ANEXO 6: RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LISTA DE CHEQUEO REVISIÓN SISTEMA HACCP

Número	Alcance	Punto de la Norma		Cumplimiento		Observaciones
		Requerimientos	SI	NO		
4.	PPR	Implementación de PPR	X			
		POES/POE Implementados	X			
5.	Aplicación Sistema HACCP	Compromiso de la alta dirección (apoyo en la disposición de recursos, disponibilidad del personal, etc.)	X			
5.1	Formación de un Equipo HACCP	Formación de un Equipo HACCP Multidisciplinario	X		*No se han incluido dentro del equipo HACCP personal del área de mantenimiento. *Si bien hay equipos definidos por línea de elaboración, estos no se encuentran operativos, y no han participado activamente del proceso de elaboración de análisis de peligros y otros aspectos del plan.	
		Integrantes del equipo tienen las competencias técnicas necesarias para el diseño, implementación y mantención del Sistema HACCP.	X		*El personal designado como parte de los equipos por línea ha sido capacitado en HACCP. Sin embargo, estas capacitaciones no han sido reforzadas, por lo que personal no domina los temas y aspectos relevantes para la implementación y mantención del sistema.	
		Equipo participó del proceso de diseño, implementación y mantención del Plan HACCP.		X	*El equipo HACCP designado no participó del proceso. En efecto, los planes HACCP incluyendo el análisis de peligros fueron desarrollados individualmente por los Ingenieros de proceso de cada área, y con criterios poco uniformes.	
		Se ha determinado el ámbito de acción del plan HACCP (ámbito de aplicación del Plan y peligros a considerar).	X		*No se ha incorporado dentro del plan HACCP la etapa de pesaje de esencias.	
		Se ha designado un responsable de la coordinación para el desarrollo, implementación y mantención del sistema HACCP.	X		El responsable corresponde al Gerente de Aseguramiento de Calidad y Desarrollo de Productos. Sin embargo, éste tiene su base en otra planta. No se ha designado un responsable local (planta chocolates y galletas).	
5.2	Descripción del producto	Descripción completa del producto (galleta laminada sabor vino), que incluya por ejemplo: composición, estructura física/química (aw, pH y otros), tratamientos microbicidas/microbiostáticos (térmicos, congelación, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento, etc.		X	No existe descripción para este producto para línea de galleta sabor vino. Otras descripciones incompletas, no indicando aspectos como: cantidad total de ingredientes, características físico-químicas y microbiológicas.	
5.3	Determinación del uso previsto	Uso previsto identificado y documentado, que considere los usos esperados por el consumidor final (por ejemplo, requerimientos de preparación adicional).		X	No está determinado el uso previsto de este producto.	
		Se han identificado los grupos sensibles al consumo del producto.		X	No se han identificado grupos sensibles al consumo de este producto, como por ejemplo, celíacos, alérgicos al gluten, o a los sulfitos.	
5.4	Elaboración de un diagrama de flujo	El Equipo HACCP ha elaborado un diagrama de flujo del proceso de elaboración de galletas laminadas sabor vino.		X	*Existe un diagrama de flujo para otro producto producido en la misma línea de producción que comparte algunas etapas comunes. *En este diagrama no se incorporan entradas y salidas por etapas.	
		En el se describen todas las etapas involucradas en el proceso de producción.		X	No existe descripción de las etapas de proceso.	
		En el diagrama se incluyen las etapas anteriores y posteriores relevantes.		X		
		Se incorporan en el diagrama los puntos de utilización de reproceso.		X		
		Se ha elaborado un Layout del proceso, en el que se han representado las instalaciones sanitarias del personal, y áreas de almacenamiento (para identificar corrientes de aire, posibilidad de contaminación cruzada, etc.)	X		*Layout no actualizado. Se omiten etapas de proceso y contiene etapas obsoletas.	

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
5.5	Conformación <i>In situ</i> del diagrama de flujo	El Equipo HACCP ha confirmado in situ el Diagrama de flujo de la línea galletas laminadas sabor vino.		X	De acuerdo a vigencia del documento se ha realizado confirmación in situ del Diagrama de Flujo. Sin embargo, esta confirmación corresponde a otro producto elaborado en la misma líneas y no al producto galletas laminadas sabor vino.
		Se ha establecido una frecuencia para la revisión del Diagrama de Flujo, y/o ante posibles cambios.		X	No se han definido criterios para la revisión, como por ejemplo, aspectos relevantes de revisar, forma de formalización de los cambios, y verificaciones posteriores.
5.6	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados	Peligros asociados a materias primas identificados.		X	*Análisis de peligros no identifica los peligros asociado a materias primas, dejando afuera del análisis agentes contemplados por la legislación vigente y estudios internacionales.
		Peligros asociados a etapas de proceso identificados.		X	*Se ha desarrollado un análisis de peligros para otro producto de la línea que involucra etapas comunes con el producto galletas laminadas sabor vino. Sin embargo, este análisis solo establece la presencia o ausencia del peligro (SI/NO), sin identificar la fuente, ni medidas de control asociadas.
		La identificación de peligros abarca todos los peligros razonablemente esperados.		X	
		El análisis de peligros considera: a) Riesgos y gravedad de efectos nocivos para la salud b) Evaluación cualitativa y cuantitativa de los peligros c) Producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos, d) Condiciones que puedan dar lugar a lo anterior.		X	No se ha desarrollado un análisis de peligros para el producto que incorpore los criterios mencionados.
5.6	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados	Se han determinado medidas de control para los peligros identificados.		X	No se han determinado medidas de control asociadas a los peligros identificados. Sólo se hace mención a las BPM para controlar los PCCs identificados para otro producto de la línea de producción.
		Existen registros de la identificación y análisis de peligros, y de las medidas de control determinadas.		X	El plan documentado se hizo en base a otro producto de la línea de elaboración.
5.7	Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	Se han determinado los PCC para la elaboración de galletas laminadas sabor vino		X	*Se identifican incongruencias en partes del plan respecto de los PCCs identificados, mencionándose en algunas partes 3 PCCs y en otras 2. Este análisis fue realizado en base a otro producto de la línea de producción. *No se incluye como PCC la etapa de homero de galletas. *Detector de metales de zona masas identificado como PCC y no PC. De acuerdo a análisis documentado en plan sería un PC.
		Se ha utilizado el modelo de razonamiento lógico del árbol de decisión para la determinación de los PCC		X	Si bien se utilizó metodología de árbol de decisión, no hay claridad sobre cuantos PCCs hay en la línea de proceso.
		El equipo HACCP ha recibido capacitación en la utilización del árbol de decisiones.	X		

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
5.8	Establecimiento de los Límites Críticos para los PCC identificados	Se han identificado los límites críticos para cada uno de los PCC identificados para la elaboración de galletas laminadas sabor vino.		X	Se ha establecido un umbral de detección de metales en el PCC correspondiente a Detección de Metales. Sin embargo, se detectan falencias en la identificación de los PCCs del sistema.
		Se han validado los límites críticos establecidos (según corresponda).	X		*Se realizó una actividad para la validación de los umbrales determinados en los detectores de metales identificados como PCCs. *La actividad consistió en la realización de un ensayo de detectabilidad de barras patrones certificadas y determinar que el mínimo nivel de detección de la máquina corresponde a los límites fijados. *Además de ello se ha validado con directiva de la FDA que el umbral de detección del detector es el adecuado para prevenir atragantamientos y lesiones bucofaríngeas. *No se han realizado otras pruebas orientadas a evaluar la efectividad de la detección (por ejemplo, ensayos de repetibilidad).
5.9	Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC	Se ha establecido un sistema de monitoreo de los PCC.		X	*Si bien se monitorea el PCC Detección de Metales de la línea de galletas laminadas mediante el monitoreo del estado del detector a través del paso de barras patrones de 1,5 y 2,5 mm para metales ferrosos y no ferrosos respectivamente, no se verifica la detección de elementos de acero inoxidable aún cuando existen equipos y materiales de este metal en la línea. *Se constató que personal de planta no sigue frecuencias establecidas para el control de detectores de metales identificados como PCCs. Esta conducta no es generalizada y varía con el personal a cargo. *Se realiza una revisión de ingresos de controles a sistema informático de la empresa.
		Procedimiento documentado para el monitoreo de los PCC.	X		
		El sistema de monitoreo permite determinar tendencias en la pérdida de control del PCC (entrega información suficiente para impedir que se infrinjan los límites críticos).	X		
		Se han determinado procedimientos para corregir tendencias de desviación en los PCC previa la pérdida del control del PCC.	X		*Sólo referidas al PCC Detección de Metales.
		Se han determinado procedimientos para realizar correcciones a un PCC ha perdido el control (ha superado los límites críticos).		X	*Se han definido acciones orientadas al registro de la acción correctiva. Sin embargo, no se han definido procedimientos para el tratamiento del producto potencialmente no inocuo que se ha producido como consecuencia de la pérdida en el control del PCC, método de re-inspección y liberación.
		Los datos obtenidos del monitoreo son evaluados por persona con conocimientos y competencias para aplicar acciones correctivas.	X		*El monitoreo se limita al paso de barras patrón por detector de metales.
		El monitoreo de los PCC se realiza con una frecuencia adecuada que permite detectar rápidamente desviaciones en el proceso.	X		*Está establecida una frecuencia de monitoreo de funcionamiento del detector mediante paso de barras patrón de 30 min.
		Los registros y documentos relacionados al monitoreo de los PCC son firmados por los encargados del monitoreo y encargado de la verificación.	X		

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
5.10	Establecimiento de las acciones correctivas	Se formulan acciones correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP ante desviaciones.		X	*El Procedimiento del Detector de Metales sólo involucra acciones correctivas asociadas a fallas mecánicas.
		Las medidas tomadas aseguran que los PCC vuelven a estar bajo control.		X	*El Procedimiento del Detector de Metales sólo involucra acciones correctivas asociadas a fallas mecánicas.
		Las medidas tomadas incluyen la adecuada disposición del producto afectado.		X	No se han definido acciones correctivas orientadas a la retención de producto potencialmente no inocuo (con metales), al detectarse que no se ha realizado el monitoreo del PCC. *Se evidencia que producto rechazado por el detector de metales (potencialmente contaminado con metal) va directamente a línea de reproceso. Si bien, en esa línea nuevamente hay una instancia de detección de metales este material se mezcla con otro reproceso, y no pasa por una etapa previa de detección como está estipulado en procedimiento.
5.11	Establecimiento de procedimientos de verificación	Se han establecido procedimientos de verificación para determinar que el sistema HACCP funciona correctamente.		X	Se realiza verificación de detección del detector, y sincronización de cinta de rechazo del detector de metales. No se han adoptado otras formas de verificación asociadas al plan HACCP.
		La frecuencia de las verificaciones es suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.		X	Sólo se verifica funcionamiento de PCC Detección de Metales. No se realizan otras actividades de verificación del sistema, como por ejemplo auditorías internas al sistema HACCP y PPRs.
		La verificación la efectúa personal diferente de aquel que realiza el monitoreo de los PCC.	X		Se realiza verificación de la detección del detector de metales.
		La verificación incluye examen del sistema y Plan HACCP y de sus registros.		X	
		La verificación permite confirmar de que los PCC se mantienen bajo control.		X	Sólo entrega datos asociados al PCC Detección de Metales.
		Se ha incluido actividades de validación que permitan confirmar la eficacia de todos los elementos del sistema HACCP.		X	Se realizó un ensayo de umbral de detección (detectabilidad) del PCC de detección de metales en 2010. El ensayo lo realizó la empresa que vende las barras patrón utilizando barras trazables certificadas. Se cuenta con el reporte que valida el umbral de detección del equipo.
5.12	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Se ha establecido un sistema de registros eficaz y preciso.		X	
		Se han documentado los procedimientos del sistema HACCP.		X	*Se han documentado los planes HACCP y procedimientos asociados al PCC Detección de Metales. Sin embargo, se detectan deficiencias en el contenido de la información documentada, como por ejemplo, acciones orientadas al manejo del producto potencialmente no inocuo.
		El sistema de documentación y registro se ajusta a la naturaleza y magnitud de las operaciones en cuestión y son suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles HACCP.		X	*El plan HACCP documentado para la línea de galletas laminadas no incluye la totalidad de los aspectos relacionados a: actividades de monitoreo, acciones correctivas, Límites críticos, verificación y validación del sistema. Otros puntos también se encuentran incompletos.
		Se ha documentado el análisis de peligros.		X	Si bien se cuenta con un análisis de peligros documentado, este no corresponde al producto galleta sabor vino, y es incompleto en relación a la identificación y descripción de los posibles peligros.
		Se ha documentado la determinación de los PCC		X	
		Se ha documentado la determinación de los límites críticos.		X	
		Se mantienen registros de las actividades de monitoreo de los PCC.	X		
		Se mantienen registros de las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes.		X	Se registran las actividades asociadas a mal funcionamiento y detecciones del detector de metales, pero no por ejemplo, acciones en caso de que personal a cargo no realice los monitoreos de los PCCs.
		Se mantienen registros de los procedimientos de verificación aplicados.	X		
Se mantienen registros de las modificaciones al plan HACCP.	X				

Punto de la Norma			Cumplimiento		Observaciones
Número	Alcance	Requerimientos	SI	NO	
6	Capacitación	Se ha capacitado al personal de planta en HACCP y su implementación en planta		X	*Se ha capacitado solo a personal administrativo (gerencia) y jefes de áreas, pero no a personal de planta operativo. *No se ha capacitado personal de planta de manera formal como auditores de BPM y HACCP.
		Se han formulado instrucciones y procedimientos de trabajo que definen las tareas del personal operativo de los PCC.		X	Si bien están definidas las responsabilidades del personal a cargo de los PCCs que corresponden a detectores de metales, no se cuenta con instrucciones en el puesto de trabajo, donde se establezca que, como cuando y donde.

## ANEXO 7: PROPUESTA DE IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PELIGROS PLAN HACCP

Etapa de proceso	IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PELIGROS					
Recepción de Materias primas	Peligro Identificado	Efecto sobre el consumidor	Severidad	Frecuencia	Peligro significativo	Medida Preventiva y/o de Control
<b>Recepción de harina de trigo</b>						
Peligro físico	Virutas y trozos de metal (procesamiento en molinos)	Laceración y perforación de tejidos en tracto bucofaringeo (boca, lengua, garganta), lesiones estomacales e intestinales, lesiones dentales.	Muy Serio	Frecuente	Si	*Trampas magnéticas en silos de recepción de harina y silos de almacenamiento. *Detección de metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable en producto semielaborado y/o terminado. *Auditoría de Proveedores *Inspección visual de harina en carga en producción.
	Presencia de insectos (gorgojos)	Molestias en la masticación.	Remoto	Menor	No	
	Materias extrañas como plásticos, hilos, otros.	Molestias en la masticación.	Remoto	Menor	No	
Peligro químico	Presencia de micotoxinas: Aflatoxinas (G1, G2, B1, B2) (asociadas a hongos del tipo Aspergillus) Zearalenona (asociadas a presencia de hongo Fusarium) Deoxinivalenol (asociadas a presencia de hongo Fusarium)	<u>Aflatoxinas:</u> Intoxicación aguda por ingesta elevada (necrosis y cirrosis hepática, edemas y hemorragias). Enfermedad crónica por ingesta prolongada (cáncer, hepatitis crónicas, ictericia) <u>Zearalenona:</u> Agente teratogénico y mutagénico. Efectos crónicos por ingesta prolongada (síndromes estrogénicos y otros en estudio). <u>Deoxinivalenol</u> Intoxicación aguda por ingesta elevada (vómitos y diarrea). Depresión del sistema inmune. Otros efectos en estudios animales.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado de análisis por parte del proveedor cada 6 meses. *Verificación anual en laboratorio externo. *Auditoría de proveedores anual.
	Presencia de residuos de pesticidas por encima de límites establecidos por el RSA.	Efectos agudos como irritación en piel, neumonitis, fibrosis pulmonar, diarrea, vómitos, etc. Efectos crónicos por ingesta prolongada como cáncer, daño sistema reproductivo, efecto mutagénico y teratogénico, daño en sistema inmunitario.	Serio	Remota	No	

Recepción de Materias primas	Peligro Identificado	Efecto sobre el consumidor	Severidad	Frecuencia	Peligro significativo	Medida Preventiva y/o de Control
<b>Recepción de harina de trigo</b>						
Peligro químico	Presencia de metales pesados por sobre los niveles establecidos en el RSA.	Efectos agudos, y crónicos. Entre otros pueden producir gastroenteritis, esofaguitis, daños renales, vómitos y diarrea, cáncer, etc.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado de análisis de metales pesados por cada lote de producción. *Verificación anual en laboratorio externo. *Auditoría de proveedores anual.
Peligro Biológico	Presencia de microorganismos patógenos como Salmonella, o presencia de Bacillus cereus, o sus esporas.	*Infección gastrointestinal aguda o Salmonelosis *Vómitos y diarrea.	Moderado	Remota	No	*Solicitud de certificado de proveedor por cada lote de producción. *Verificación semestral de resultado indicado por proveedor. *Auditoría anual de proveedor. *Verificación de producto terminado mensual.
<b>Recepción de Manteca vegetal</b>						
Peligro químico	Presencia de metales pesados por sobre los niveles establecidos en el RSA.	Efectos agudos, y crónicos. Entre otros pueden producir gastroenteritis, esofaguitis, daños renales, vómitos y diarrea, cáncer, etc.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado de análisis de metales pesados semestral por parte del proveedor. *Verificación anual en laboratorio externo. *Auditoría de proveedores anual.
Peligro Biológico	Presencia de microorganismos patógenos como Salmonella, o S. aureus (o sus toxinas)	Infección gastrointestinal aguda o Salmonelosis Nauseas, vómitos y diarrea.	Moderado	Remota	No	*Certificado de análisis de proveedor en cada recepción. *Verificación semestral interno (laboratorio. De la empresa). *Auditoría de proveedores. *Verificación de producto terminado mensual.
<b>Almidón de Maíz</b>						
Peligro químico	Presencia de micotoxinas: Aflatoxinas (G1, G2, B1, B2) (asociadas a hongos del tipo Aspergillus) Zearalenona (asociadas a presencia de hongo Fusarium)	<u>Aflatoxinas:</u> Intoxicación aguda por ingesta elevada (necrosis y cirrosis hepática, edemas y hemorragias). Enfermedad crónica por ingesta prolongada (cáncer, hepatitis crónicas, ictericia) Agente teratogénico y mutagénico. <u>Zearalonona:</u> Efectos crónicos por ingesta prolongada (síndromes estrogénicos y otros en estudio).	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado de análisis por parte del proveedor cada 6 meses. *Verificación anual en laboratorio externo. *Auditoría de proveedores anual.
Peligro Biológico	Presencia de microorganismos patógenos como Salmonella.	Infección gastrointestinal aguda o Salmonelosis	Moderado	Remota	No	*Certificado de análisis de proveedor en cada recepción. *Verificación semestral interno (lab. De la empresa). *Auditoría de proveedores. *Verificación de producto terminado mensual.
<b>Azúcar blanca</b>						
Peligro químico	Presencia de metales pesados por sobre los niveles establecidos en el RSA.	Efectos agudos, y crónicos. Entre otros pueden producir gastroenteritis, esofaguitis, daños renales, vómitos y diarrea, cáncer, etc.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado de análisis de metales pesados semestral por parte del proveedor. *Verificación anual en laboratorio externo. *Auditoría de proveedores anual.
	Presencia de residuos de pesticidas por encima de límites establecidos por el RSA.	Efectos agudos como irritación en piel, neumonitis, fibrosis pulmonar, diarrea, vómitos, etc. Efectos crónicos por ingesta prolongada como cáncer, daño sistema reproductivo, efecto mutagénico y teratogénico, daño en sistema inmunitario.	Serio	Remota	Si	*Certificado de análisis multiresiduos de pesticidas por cada lote de producción. *Verificación anual en laboratorio externo. *Auditoría de proveedores anual.

Recepción de Materias primas	Peligro Identificado	Efecto sobre el consumidor	Severidad	Frecuencia	Peligro significativo	Medida Preventiva y/o de Control
<b>Recepción de harina de trigo</b>						
<b>Azúcar invertida (reproceso de caramelos)</b>						
Peligro físico	Materias extrañas como plásticos, hilos, otros.	Molestias en la masticación.	Menor	Remota	No	*Control del proceso de reproceso *Inspección visual
<b>Miel pura de abejas</b>						
Peligro Biológico	Presencia de esporas de anaerobios sulfuros reductores, como <i>C. botulinum</i>	Botulismo / Efectos neurotóxicos de la toxina botulínica que pueden causar la muerte.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado de análisis de proveedor en cada recepción. *Verificación semestral interno (lab. De la empresa). *Auditoría de proveedores. *Verificación de producto terminado mensual.
Peligro químico	Presencia de residuos de pesticidas por encima de límites establecidos por el RSA.	Efectos agudos como irritación en piel, neumonitis, fibrosis pulmonar, diarrea, vómitos, etc. Efectos crónicos por ingesta prolongada como cáncer, daño sistema reproductivo, efecto mutagénico y teratogénico, daño en sistema inmunitario.	Serio	Remota	No	*Certificado de análisis multiresiduos de pesticidas por cada lote de producción. *Verificación anual en laboratorio externo. *Auditoría de proveedores anual.
	Presencia de residuos de antibióticos.	Reacciones de hipersensibilidad a antibióticos, resistencia a antibióticos.	Serio	Remoto	No	*Certificado anual de proveedor.
Peligros físicos	Presencia de insectos (abejas)	Molestias en la masticación.	Menor	Frecuente	No	*Inspección visual *Certificado de proveedor cada recepción.
<b>Bicarbonato de amonio</b>						
<b>Sin peligros identificados</b>						
<b>Sal común fina</b>						
Peligro químico	Presencia de metales pesados por sobre los niveles establecidos en el RSA.	Efectos agudos, y crónicos. Entre otros pueden producir gastroenteritis, esofaguitis, daños renales, vómitos y diarrea, cáncer, etc.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado de análisis de metales pesados semestral por parte del proveedor. *Verificación anual en laboratorio externo. *Auditoría de proveedores anual.
<b>Bicarbonato de sodio</b>						
<b>Sin peligros identificados</b>						
<b>Estearoil lactilato de sodio</b>						
<b>Sin peligros identificados</b>						
<b>Metabisulfito de sodio</b>						
<b>Sin peligros identificados</b>						
<b>Esencia de vainilla</b>						
<b>Sin peligros identificados</b>						
<b>Extracto de malta en polvo</b>						
Peligro biológico	Presencia de microorganismos patógenos como <i>Salmonella</i> .	Infección gastrointestinal aguda o Salmonelosis	Moderado	Remota	No	*Certificado de análisis de proveedor por cada lote recibido. *Verificación semestral interno (lab. De la empresa). *Auditoría de proveedores. *Verificación de producto terminado mensual.
<b>Suero de leche</b>						
Peligro biológico	Presencia de microorganismos patógenos como <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> , <i>B. cereus</i> , otras enterobacterias.	Molestias estomacales, gastroenteritis. <i>B. Cereus</i> Intoxicación alimentaria de tipo diarrea o por vómito. <i>L. monocytogenes</i> Listeriosis, meningoencefalitis, meningitis, septicemia, entre otros. <i>Salmonella</i> Infección gastrointestinal, salmonelosis. <i>S. aureus</i> Intoxicación diarrea y emética, entre otros.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado de proveedor que contenga análisis de patógenos mencionados cada recepción. *Verificación interna para salmonella, y <i>S.aureus</i> , <i>B. cereus</i> semestralmente. *Verificación anual de <i>L. monocytogenes</i> *Auditoría a proveedor.

Recepción de Materias primas	Peligro Identificado	Efecto sobre el consumidor	Severidad	Frecuencia	Peligro significativo	Medida Preventiva y/o de Control
<b>Suero de leche</b>						
Peligros químicos	Presencia de residuos de antibióticos.	Reacciones de hipersensibilidad a antibióticos, resistencia a antibióticos.	Serio	Remota	No	*Certificado anual de proveedor.
	Presencia de micotoxina Aflatoxina M1	Efectos agudos por ingesta elevada: necrosis y cirrosis hepática, edemas y hemorragias. Efectos crónicos por ingesta prolongada.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado semestral de proveedor. *Verificación anual laboratorio externo.
	Presencia de dioxinas	Problemas de reproducción y desarrollo, afecta el sistema inmunitario, interferir con hormonas y produce cáncer.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado semestral de proveedor. *Verificación anual laboratorio externo.
	Presencia de residuos de plaguicidas	Efectos agudos: irritación en piel, daños en sistema nervioso, neumonitis, diarrea, vómitos. Efectos crónicos: cáncer, daño sistema reproductivo, efecto mutagénico, daños sistema inmunitario.	Serio	Remota	No	*Certificado anual de proveedor.
	Presencia de metales pesados por sobre límites recomendados.	Enfermedades agudas y crónicas como: gastroenteritis, esofaguitis, insuficiencia renal, vómitos, diarrea.	Muy Serio	Remota	Si	*Certificado semestral de proveedor. *Verificación anual laboratorio externo.
<b>Reprocesos (Galleta)</b>						
Sin peligros identificados						
<b>Almacenamiento de materias primas en bodega</b>						
Peligro químico	Contacto cruzado con materias primas alérgenas.	Reacción alérgica, urticaria, dermatitis, asma, rinitis, sarpullido, inflamación cutánea, shock anafiláctico, entre otras.	Muy Serio	Remota	Si	*Almacenamiento segregado de alérgenos de otras material primas. *Capacitación de personal de bodega y planta en manejo de alérgenos.
<b>Pesaje menor (sala de esencias)</b>						
Peligro químico	Contacto cruzado con materias primas alérgenas.	Reacción alérgica, urticaria, dermatitis, asma, rinitis, sarpullido, inflamación cutánea, shock anafiláctico, entre otras.	Muy Serio	Remota	Si	*Almacenamiento segregado de metabisulfito de sodio. *Uso de utensilios especiales para dosificación de metabisulfito de sodio. *Capacitación de personal en manejo de alérgenos e Ingesta Diaria Admisible. *Controles de calidad de producto (sobredosificación de estos aditivos afecta la calidad del producto) *Recipientes segregados en sala de pesaje y claramente identificados.
Peligro químico	Sobredosificación de insumos con IDA establecido en RSA como Estearoil lactilato de sodio, y metabisulfito de sodio.	<u>Estearoil lactilato de sodio</u> Reacción alérgica leve. Posible irritación de la piel. <u>Metabisulfito de sodio</u> Reacción alérgica urticaria, dermatitis, asma, rinitis, sarpullido, inflamación cutánea, shock anafiláctico, entre otras.	Serio	Remota	No	
<b>Pesaje mayor</b>						
Peligro químico	Contacto cruzado con materias primas alérgenas.	Reacción alérgica, urticaria, dermatitis, asma, rinitis, sarpullido, inflamación cutánea, shock anafiláctico, entre otras.	Muy Serio	Remota	Si	*Almacenamiento segregado de materias primas alérgenas. *Uso de utensilios especiales para pesaje. *Capacitación de personal en manejo de alérgenos.
<b>Mezclado</b>						
Peligro biológico	Presencia en el agua de Coliformes totales y otras bacterias y virus patógenos (como <i>Salmonella tify</i> , <i>Shigella</i> , Virus de hepatitis A, <i>V. cholerae</i> , entre otras).	Molestias estomacales, diarrea, vómitos, hepatitis, salmonelosis, entre otras.	Serio	Remota	No	*Suministro de agua potable de red que cumple con especificaciones de NCh. 409/1 Of.2005. (certificados semestrales) *Programa de control de cloro en puntos de consumo interno en planta.
Peligro químico	Presencia en el agua alta concentración de Hipoclorito de Sodio por	Reacciones alérgicas, dermatitis, asma, irritación de esófago.	Serio	Remota	No	*Verificación anual en laboratorio externo de cumplimiento de parámetros físico-químicos y microbiológicos en punto de consumo en producción de requisitos de tablas 1, 5 y 7.
	Presencia de metales pesados en agua por sobre los niveles establecidos la NCh.409/1 Of.2005	Efectos agudos, y crónicos. Entre otros pueden producir gastroenteritis, esofaguitis, daños renales, vómitos y diarrea, cáncer, etc.	Muy Serio	Remota	Si	*Verificación mensual de producto terminado.

Etapa de proceso	Peligro Identificado	Efecto sobre el consumidor	Severidad	Frecuencia	Peligro significativo	Medida Preventiva y/o de Control
<b>Mezclado</b>						
Peligro físico	Virutas de metal por cizallamiento de aspas en el mezclador.	Laceración y perforación de tejidos en tracto bucofaríngeo (boca, lengua, garganta), lesiones estomacales e intestinales, lesiones dentales.	Muy Serio	Remoto	Si	*Detección de metales en dos puntos de la línea de producción. *Inspección visual de la masa. *Plan de mantención preventiva de equipos.
	Trozos de plástico proveniente de envoltorio de manteca, hilachas de sacos de materias primas.	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Capacitación en buenas prácticas del personal. *Inspección visual de la masa.
<b>Vaciado de tolva</b>						
Sin peligros identificados						
<b>Pre-laminado</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce en orilla)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Detección de metales 1</b>						
Peligro físico	No detección de metales provenientes de materia prima, o de piezas desprendidas de equipos en el proceso (como pernos, golillas, etc.)	Laceración y perforación de tejidos en tracto bucofaríngeo (boca, lengua, garganta), lesiones estomacales e intestinales, lesiones dentales.	Muy Serio	Probable	Si	*POE de Mantenimiento Preventivo de Detector de Metales" *Paso posterior de detección de metales. *Monitoreo y Verificación de funcionamiento. *Auditoría semanal de monitoreo de funcionamiento de Detector de Metales.
<b>Laminado 1</b>						
Peligro biológico	Contaminación con microorganismos como hongos y levaduras por inyección de aire sobre masa.	Molestias estomacales.	Menor	Probable	No	*Programa de monitoreo de calidad de aire con frecuencia semestral. *Verificación mensual de calidad microbiológica de producto terminado.
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Plegado</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Laminado 2</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Laminado 3</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Laminado 4</b>						
Peligro Biológico	Contaminación microbiológica (hongos y levaduras) proveniente de aire inyectado sobre la masa.	Molestias estomacales.	Moderado	Probable	No	*Control de calidad de aire inyectado, mediante análisis trimestrales de calidad microbiológica de aire inyectado. *Mantención preventiva de compresor. *Verificación mensual de calidad microbiológica de producto terminado.
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.

Etapa de proceso	Peligro Identificado	Efecto sobre el consumidor	Severidad	Frecuencia	Peligro significativo	Medida Preventiva y/o de Control
<b>Aplastado de masa</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Estampado</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Corte</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Horneo</b>						
Peligro biológico	Sobrevivencia de microorganismos patógenos por proceso de cocción deficiente, como por ejemplo Salmonella, S.aureus, L. monocytogenes, y B. cereus entre otros. Proliferación posterior de microorganismos dados contenidos de humedad elevados.	Gastroenteritis, salmonelosis, vómitos, diarreas, listeriosis.	Muy Serio	Remoto	Si	*Programa de control de materias primas. *Verificación mensual de producto terminado. *Monitoreo de tiempo y temperatura de cocción. *Inspección visual de galleta salida de horno. *Análisis de calidad (% humedad).
Peligro físico	Trozos de metal de cinta metálica por ruptura o roce en orillas.	Laceración y perforación de tejidos en tracto bucofaringeo (boca, lengua, garganta), lesiones estomacales e intestinales, lesiones dentales.	Muy Serio	Frecuente	Si	*Etapa posterior de detección de metales *Programa de mantenimiento preventivo de cinta horno. *Inspección visual de galleta salida de horno.
<b>Detección de metales 2</b>						
Peligro físico	No detección de metales provenientes de materia prima, o de piezas desprendidas de equipos en el proceso (como pernos, golillas, etc.)	Laceración y perforación de tejidos en tracto bucofaringeo (boca, lengua, garganta), lesiones estomacales e intestinales, lesiones dentales.	Muy Serio	Probable	Si	*POE de Mantenimiento Preventivo de Detector de Metales" *Paso posterior de detección de metales. *Monitoreo y Verificación de funcionamiento. *Auditoría semanal de monitoreo de funcionamiento de Detector de Metales.
<b>Enfriado</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Agrupación de galletas</b>						
Peligro físico	Contaminación con partículas extrañas (hilachas de cinta por roce con extremos)	Problemas al masticar por parte del consumidor	Menor	Frecuente	No	*Programa de inspección visual de cintas, y de recambio. *Inspección visual.
<b>Envasado</b>						
Peligro químico	Contaminación con lubricante por aplicación en exceso.	Molestias estomacales.	Moderado	Probable	No	*Lubricación de acuerdo a procedimiento establecido. *Capacitación de operarios para evitar lubricación en exceso. *Uso de lubricantes grado alimenticio.
Peligro químico	Migración de monómeros desde material de empaque	Efectos carcinogénicos, teratogénicos, y mutagénicos.	Muy Serio	Remoto	Si	*Certificado de proveedor de envase de migración total. *Verificación cada dos años, o cuando hayan cambios en la formulación.
<b>Embalado</b>						
Sin peligros identificados						
<b>Palletizado/Celofanado</b>						
Sin peligros identificados						
<b>identificación de Pallet</b>						
Sin peligros identificados						
<b>Envío Bodega de Tránsito</b>						

## ANEXO 8: DETERMINACIÓN DE PCC, LC Y ACCIONES CORRECTIVAS

Etapa de Proceso	Peligro	P1	Justificación	P2	Justificación	P3	Justificación	P4	Justificación	Respuesta Final
<b>Recepción de materia prima</b>										
<b>Harina de trigo</b>										
Peligro físico	Virutas y trozos de metal (procesamiento en molinos)	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	Si	Si, ya que la presencia de virutas y trozos es de difícil detección en procesos de recepción automática de harina desde camiones a silos.	Si	Existen etapas posterior de detección de metales ferrosos y no ferrosos (como cobre, aluminio, entre otros).	No es PCC
Peligro químico	Presencia de micotoxinas: Aflatoxinas (G1, G2, B1, B2) (asociadas a hongos del tipo Aspergillus) Zearalenona (asociadas a presencia de hongo Fusarium) Deoxinivalenol (asociadas a presencia de hongo Fusarium)	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores. No han habido detecciones positivas a la fecha de micotoxinas en materias primas de la empresa.			No es PCC
	Presencia de metales pesados por sobre los niveles establecidos en el RSA.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
<b>Manteca Vegetal</b>										
Peligro químico	Presencia de metales pesados por sobre los niveles establecidos en el RSA.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención (BPM), para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
<b>Almidón de maíz</b>										
Peligro químico	Presencia de micotoxinas: Aflatoxinas (G1, G2, B1, B2) (asociadas a hongos del tipo Aspergillus) Zearalenona (asociadas a presencia de hongo Fusarium)	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC

Etapa de Proceso	Peligro	P1	Justificación	P2	Justificación	P3	Justificación	P4	Justificación	Respuesta Final
<b>Recepción de materia prima</b>										
<b>Azúcar blanca</b>										
Peligro químico	Presencia de metales pesados por sobre los niveles establecidos en el RSA.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
	Presencia de residuos de pesticidas por encima de límites establecidos por el RSA.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
Peligro físico	Presencia de virutas y trozos de metales	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	Si	A pesar de las medidas preventivas y de los sistemas de detección del proveedor, dada la naturaleza de los procesos de producción es difícil la detección de virutas y trozos de metal.	Si	Detección de metales en el proceso de elaboración para metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable.	No es PCC
<b>Miel pura de abejas</b>										
Peligro biológico	Presencia de esporas de anaerobios sulfitos reductores, como <i>C. botulinum</i>	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
Peligro químico	Presencia de residuos de pesticidas por encima de límites establecidos por el RSA.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
<b>Sal común fina</b>										
Peligro químico	Presencia de metales pesados por sobre los niveles establecidos en el RSA.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC

Etapa de Proceso	Peligro	P1	Justificación	P2	Justificación	P3	Justificación	P4	Justificación	Respuesta Final
<b>Recepción de materia prima</b>										
<b>Suero de leche</b>										
Peligro biológico	Presencia de microorganismos patógenos como Salmonella, L. monocytogenes, S.aureus, B. cereus, otras enterobacterias.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores. Existe una etapa de cocción posterior que ayuda en el proceso de reducción de microorganismos. Se realiza verificación periódica de			No es PCC
Peligro químico	Presencia de micotoxina Aflatoxina M1	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
	Presencia de dioxinas	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
	Presencia de residuos de plaguicidas	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC
	Presencia de metales pesados por sobre límites recomendados.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de recepción de materias primas	No	El control de este peligro corresponde a una verificación que se realiza en base a medidas de prevención, para asegurar un correcto control por parte del proveedor de la materia prima. El monitoreo directo de estos peligros debe estar controlado por el proveedor bajo su sistema HACCP, el cual es auditado como parte del programa de auditoría de proveedores.			No es PCC

Etapa de Proceso	Peligro	P1	Justificación	P2	Justificación	P3	Justificación	P4	Justificación	Respuesta Final
<b>Almacenamiento de materias primas en bodega</b>										
Peligro químico	Contacto cruzado con materias primas alérgenas.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de almacenamiento de materias primas	No	El control de este peligro se maneja a través de buenas prácticas de manufactura, basadas en las medidas de prevención descritas anteriormente. Además de ello, el etiquetado contiene de manera preventiva la totalidad de los alérgenos que pueden tener contacto cruzado de manera de advertir a la población susceptible de alergias.			No es PCC
<b>Pesaje menor</b>										
Peligro químico	Contacto cruzado con materias primas alérgenas.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de pesaje	No	El control de este peligro se maneja a través de buenas prácticas de manufactura, basadas en las medidas de prevención descritas anteriormente. Además de ello, el etiquetado contiene de manera preventiva la totalidad de los alérgenos que pueden tener contacto cruzado de manera de advertir a la población susceptible de alergias.			No es PCC
<b>Pesaje mayor</b>										
Peligro químico	Contacto cruzado con materias primas alérgenas.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de pesaje	No	El control de este peligro se maneja a través de buenas prácticas de manufactura, basadas en las medidas de prevención descritas anteriormente. Además de ello, el etiquetado contiene de manera preventiva la totalidad de los alérgenos que pueden tener contacto cruzado de manera de advertir a la población susceptible de alergias.			No es PCC
<b>Mezclado</b>										
Peligro químico	Presencia de metales pesados en agua por sobre los niveles establecidos la NCh.409/1 Of.2005	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de mezclado	No	El agua potable es suministrada por empresa concesionaria del estado la cual monitorea por obligación legal de manera mensual el cumplimiento con los parámetros establecidos en la NCh. 409/1 Of.2005. Además de ello, se ha dispuesto de un programa de monitoreo de calidad de agua y verificación externa, así como verificación mensual de producto terminado.			No es PCC
Peligro físico	Virutas de metal por cizallamiento de aspas en en mezclador.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapa de mezclado	Si	La presencia de virutas de metal o astillas es de difícil detección visual en la etapa de mezclado, así como una vez formada la masa.	Si	Detección de metales de origen ferroso, no ferroso y acero inoxidable.	No es PCC
<b>Detección de metales I</b>										
Peligro físico	No detección de metales provenientes de materia prima, o de piezas desprendidas de equipos en el proceso (como pernos, golillas, etc.)	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Esta etapa esta pensada para atrapar partes o piezas de metal con el fin de no dañar los equipos de proceso de las etapas de laminado.	No	Existe una etapa posterior de detección de metales.			No es PCC

Etapa de Proceso	Peligro	P1	Justificación	P2	Justificación	P3	Justificación	P4	Justificación	Respuesta Final
<b>Horneo</b>										
Peligro biológico	Sobrevivencia de microorganismos patógenos por proceso de cocción deficiente, como por ejemplo Salmonella, S.aureus, L. monocytogenes, y B. cereus entre otros. Proliferación posterior de microorganismos dados contenidos de humedad elevados.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	La etapa de cocción tiene como objetivo la formación del producto con sus características organolépticas finales. No está diseñada como etapa de pasteurización o esterilización comercial.	Si	Aunque con posibilidad remota de ocurrencia, mala cocción de la galleta podría proporcionar condiciones favorables para la proliferación de microorganismos, o bien permitir la sobrevivencia de microorganismos patógenos.	No		PCC1
Peligro físico	Trozos de metal de cinta metálica por ruptura o roce en orillas.	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No		Si	Incrustación a nivel de masa y estructura del alimento o bien de manera superficial de trozos de metal que lleguen a dar a consumidor.	Si	Etapas de detección de metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable.	No es PCC
<b>Detección de metales II</b>										
Peligro físico	No detección de metales provenientes de materia prima, o de piezas desprendidas de equipos en el proceso (como pernos, golillas, etc.)	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	Si						PCC2
<b>Envasado</b>										
Peligro químico	Migración de monómeros desde material de empaque	Si	Medidas señaladas en tabla anterior.	No	Etapas de envasado del alimento	No	Las condiciones asociadas a este peligro deben ser verificadas previa la utilización del envase y cada vez que este sufra modificaciones. No es esperable presencia del peligro si se cumplen los requisitos de aceptación del insumo. Existen además medidas preventivas para su control.			No es PCC

## NOMENCLATURA

aw:	Actividad de agua.
BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura
BPF:	Buenas Prácticas de Fabricación
CAC:	Codex Alimentarius Commission
CEE:	Comunidad Económica Europea
DON:	Deoxivalenol
EFSA:	European Food Safety Authority
ETAS:	Enfermedades de Transmisión de Alimentos
FAO:	Food and Agriculture Organization
FDA:	Food and Drugs Administration
HACCP:	Hazard Analysis and Critical Control Point
HH:	Horas Hombre.
ICMSF:	International Commission on Microbiological Specifications for Food
ISO:	International Standardization Organization
INN:	Instituto Nacional de Normalización
LC:	Límite crítico
MINSAL:	Ministerio de Salud
MERCOSUR:	Mercado Común del Sur
NASA:	National Aeronautics and Space Administration
NIV:	Nivalenol
PC:	Punto de Control
PCC:	Punto Crítico de Control
POE:	Procedimientos Operacionales Estandarizados
POES:	Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento
PUC:	Pontificia Universidad Católica de Chile
RSA:	Reglamento Sanitario de los Alimentos
SCRAP:	Restos de Material de Empaque
OMS:	Organización Mundial de la Salud
WHO:	World Health Organization

ZI: Zona inferior  
ZS: Zona superior