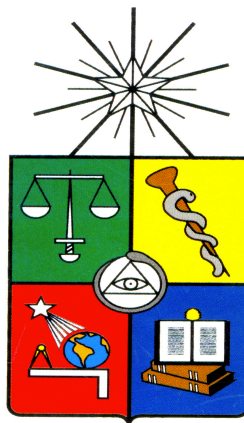


**UNIVERSIDAD DE CHILE**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS**



**DIAGNÓSTICO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN CENTRALES DE  
PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE CLÍNICAS Y HOSPITALES  
DE LA REGIÓN METROPOLITANA**

**Tesis presentada a la Universidad de Chile para optar al grado  
de Magíster en Alimentos mención Gestión, Calidad e Inocuidad  
de los Alimentos por:**

**MAURICIO ANDRÉS VILCHES HERRERA**

**DIRECTOR DE TESIS: Q.F. LUIS LÓPEZ VALLADARES**

**SANTIAGO DE CHILE**

**Enero 2016**

**UNIVERSIDAD DE CHILE**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS**

**INFORME DE APROBACIÓN DE TESIS DE MAGISTER**

Se informa a la Dirección de la Escuela de Graduados de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas que la Tesis de Magíster presentada por el candidato

***MAURICIO ANDRÉS VILCHES HERRERA***

*Ha sido aprobado por la comisión Evaluadora de Tesis como requisito para optar al grado de Magister en Alimentos, Mención Gestión, Calidad e Inocuidad de los Alimentos, en el examen público rendido el día:*

---

**Director de Tesis:**

**Dr. Luis López Valladares** \_\_\_\_\_

**Comisión Evaluadora de Tesis:**

**Dr. Luis Puente** \_\_\_\_\_

**Dr. José Miguel Bastías** \_\_\_\_\_

**M.Sc. José Miguel Ayala** \_\_\_\_\_



## **Dedicatoria**

A mi familia, que a lo largo de toda la vida me ha apoyado en el camino para lograr mis metas y objetivos, que desde pequeño me enseñaron la importancia de luchar y perseverar en todo lo que nos proponemos y que nos hace felices.

A mis hermanas, a mi madre, a mi padre, a Ricardo por todo el tiempo que no he podido compartir con ustedes, por encontrarme viviendo el sueño del perfeccionamiento.

A mis amigos que han sido un apoyo importante y fundamental, entregándome siempre energía positiva para seguir adelante.

Infinitas gracias a todos, los tengo siempre en mi corazón

## **Agradecimientos**

A mi director de tesis, Prof. Luis López, quien a pesar de dirigir muchos trabajos, accedió a trabajar conmigo y fue un apoyo importante durante todo este proceso.

A todas las Nutricionistas Jefe de Servicio de Alimentación y Nutrición, de los Establecimientos que participaron en este estudio.

A la comisión científica, por sus correcciones que siempre aportaron para mejorar mi trabajo.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Dedicatoria .....</b>	<b>i</b>
<b>Agradecimientos.....</b>	<b>ii</b>
<b>TABLA DE CONTENIDO .....</b>	<b>iii</b>
<b>ÍNDICE TABLAS .....</b>	<b>vi</b>
<b>ÍNDICE DE GRÁFICOS.....</b>	<b>vii</b>
<b>ÍNDICE DE ANEXOS.....</b>	<b>viii</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>ix</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>11</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>13</b>
<b>2.1 Inocuidad de los Alimentos.....</b>	<b>13</b>
<b>2.2 Reglamentación Nacional y Normativa Internacional.....</b>	<b>15</b>
<b>2.3 Alimentación y Paciente Hospitalizado.....</b>	<b>20</b>
<b>2.4 HIPÓTESIS .....</b>	<b>25</b>
<b>2.5 Objetivos .....</b>	<b>26</b>
2.5.1 Objetivo General.....	26
2.5.2 Objetivos Específicos .....	26
<b>3. METODOLOGIA.....</b>	<b>27</b>
<b>3.1. Diseño y Validación del Instrumento de Evaluación de las BPM.....</b>	<b>27</b>
3.1.1 Instrumento.....	27
3.1.2 Validación del Instrumento .....	32
<b>3.2 Evaluación del Nivel de Cumplimiento .....</b>	<b>33</b>
3.2.1 Tamaño Muestral.....	33
3.2.2 Levantamiento de la Información .....	34
3.2.3 Aplicación del Instrumento de Evaluación .....	34
3.2.4 Generación de los Informes.....	35

<b>3.3. Resultados del proceso de Auditorías</b> .....	<b>35</b>
3.3.1 Comparación del nivel de cumplimiento en la implementación de las BPM.....	35
<b>4. Resultados y Discusión</b> .....	<b>37</b>
<b>4.1 Desarrollo y validación de la lista de chequeo para diagnosticar el nivel de implementación de las BPM</b> .....	<b>37</b>
4.1.1 Desarrollo de la lista de chequeo .....	37
4.1.2 Validación del Instrumento .....	43
4.1.3 Control de cambios.....	44
<b>4.2 Evaluación del Nivel de Cumplimiento</b> .....	<b>45</b>
4.2.1. Tamaño Muestral.....	45
Tabla 2: Caracterización de las instituciones participantes en el estudio. .	47
4.2.2 Levantamiento de la Información .....	48
4.2.3 Aplicación del Instrumento de Evaluación.....	49
4.2.4 Nivel de Cumplimiento de las Instalaciones Evaluadas y su cumplimiento con el marco legal y normativa actual .....	51
4.2.4.1 Generalidades.....	51
4.2.4.2 Instalaciones:.....	53
4.2.4.3 Edificios y áreas de trabajo .....	54
4.2.4.4 Servicios.....	55
4.2.4.5 Equipos .....	57
4.2.4.6 Materias Primas .....	58
4.2.4.7 Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos.....	60
4.2.4.8 Procedimientos y planes de limpieza y desinfección .....	62
4.2.4.9 Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para la limpieza y desinfección .....	64
4.2.4.10.-Higiene personal.....	66
4.2.4.11.-Control de plagas.....	67

4.2.4.12 Especificaciones en el control de producción y controles de calidad.....	69
4.2.4.13 Control de vajilla, cristalería y cubiertos. ....	71
4.2.4.14. Capacitación .....	73
<b>4.2 Comparación del nivel de cumplimiento de las BPM entre las instituciones participantes.....</b>	<b>77</b>
4.3.1 Cumplimiento de Parámetros críticos.....	77
4.3.2 Cumplimiento de Parámetros generales .....	80
4.3.3 Cumplimiento final de las BPM.....	85
4.3.4 Ranking de acuerdo al nivel de cumplimiento .....	91
4.3.4.1 Ranking del Cumplimiento de los Parámetros Críticos:.....	92
4.3.4.2 Ranking de Cumplimiento de las BPM .....	94
<b>5. Conclusiones .....</b>	<b>96</b>
<b>6. Bibliografía .....</b>	<b>98</b>
<b>7.Anexos.....</b>	<b>105</b>



## ÍNDICE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Ítems evaluados en la auditoría de cuatro niveles y criterios a evaluar por cada uno.....	42
<b>Tabla 2:</b> Caracterización de las instituciones participantes en el estudio.....	47
<b>Tabla 3:</b> Número y tipo de no conformidades asociadas a parámetros críticos por institución.....	79
<b>Tabla 4:</b> Número de parámetros generales evaluados y no conformidades detectadas.....	84
<b>Tabla 5:</b> Resultado final del proceso de auditoría de BPM efectuado en las cinco Instituciones participantes.....	90
<b>Tabla 6:</b> Ranking de cumplimiento de los parámetros críticos.....	93
<b>Tabla 7:</b> Ranking de cumplimiento de las BPM.....	95

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1:</b> Porcentaje Cumplimiento respecto a Instalaciones.....	53
<b>Gráfico 2:</b> Nivel de Cumplimiento ítem Edificio y Áreas de trabajo.....	55
<b>Gráfico 3:</b> Porcentaje de Cumplimiento respecto al ítem Servicios.....	57
<b>Gráfico 4:</b> Porcentaje de cumplimiento del Ítem Equipamiento.....	58
<b>Gráfico 5:</b> Porcentaje de cumplimiento respecto al ítem Materias Primas.....	60
<b>Gráfico 6:</b> Cumplimiento de las Condiciones de recepción almacenamiento y distribución de alimentos.....	62
<b>Gráfico 7:</b> Cumplimiento respecto a los Procedimientos de limpieza.....	64
<b>Gráfico 8:</b> Cumplimiento respecto al Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para la limpieza y desinfección.....	66
<b>Gráfico 9:</b> Cumplimiento respecto al ítem Higiene Personal.....	67
<b>Gráfico 10:</b> Cumplimiento respecto al Ítem Control de Plagas.....	68
<b>Gráfico 11:</b> Cumplimiento de las especificaciones en el Control de producción y controles de calidad.....	71
<b>Gráfico 12:</b> Cumplimiento ítem Control de vajilla, cristalería y cubiertos.....	73
<b>Gráfico 13:</b> Cumplimiento del ítem Capacitación.....	77
<b>Gráfico 14:</b> Nivel de cumplimiento de los parámetros críticos.....	80
<b>Gráfico 15:</b> Porcentaje de cumplimiento de los parámetros generales.....	84
<b>Gráfico 16:</b> Cumplimiento total de las BPM por Institución.....	91

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1:</b> Check list BPM para Auditoría.....	106
<b>Anexo 2:</b> Plan de Auditoría.....	124
<b>Anexo 3:</b> Registro reunión inicial.....	125
<b>Anexo 4:</b> Registro reunión de cierre.....	126

## RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son utilizadas en la industria de los alimentos y en general en todas las etapas productivas, con la finalidad de proteger a los alimentos de contaminantes y evitar la introducción de agentes biológicos, químicos y físicos en los mismos. En este sentido es que se busca proteger a los consumidores finales de posibles enfermedades producidas por alimentos mal manipulados. Las BPM están ampliamente descritas en la literatura y se establece que su implementación sistematizada es una herramienta clave para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, siendo utilizadas a nivel universal, son modificables dependiendo de los requerimientos de cada operador.

Considerando la relevancia que ha tomado la inocuidad de los alimentos debido al aumento de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) en todo el mundo, es necesario diagnosticar el nivel de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en Centrales de Alimentación o Unidades Centrales de Producción de Alimentos (UCP) de Clínicas y Hospitales de la Región Metropolitana, considerando que los pacientes hospitalizados pertenecen a grupos sensibles de la población y pueden afectarse con mayor frecuencia y severidad con ETA's.

Para obtener datos e información respecto del nivel de implementación de las BPM en las UCP se trabajó con diversas instituciones tanto públicas como privadas, considerado entre ellas algunas que cuentan con concesión y otras con autogestión de la Unidad Central de Producción. Como herramienta para recoger la información en cada institución participante del estudio, se desarrolló una metodología basada en una auditoría presencial, en la cual se revisaron todos los requisitos normativos referentes a las BPM indicadas en el

Reglamento Sanitario de los Alimentos de Chile (RSA) y también se considerará el DS594, Reglamento Sanitario sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, los POES incluidos en la NCh2861/2011 y otros criterios necesarios para la solidez de la gestión de las BPM, a través de una escala evaluativa de los puntos normativos y su nivel de cumplimiento.

El resultado obtenido de los procesos de auditoría concluyó que ninguna de las instituciones cumplió en un 100% de los parámetros considerados críticos por la autoridad sanitaria y que solo dos de ellas cumplió con el 70% considerado mínimo para la implementación de las BPM sistematizadas y auditables, destacando que al no cumplir con el 100% de los puntos críticos, las instalaciones no aprobaron la auditoría

## **1. INTRODUCCIÓN**

En la actualidad, la Inocuidad de los Alimentos y la prevención de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), debido a su defectuosa manipulación y la contaminación del agua utilizada en su procesamiento, constituyen un foco de preocupación tanto a nivel Nacional e Internacional, dado los gastos significativos en salud pública, pérdidas económicas y humanas que se generan en todo el mundo, día a día e impactan de forma negativa en el comercio y en la salud de los consumidores. Dichos consumidores en su gran mayoría corresponden a grupos sensibles de la población, quienes son susceptibles a estas enfermedades y son los mismos que utilizan en mayor medida los servicios Hospitalarios en la actualidad, entre ellos se pueden mencionar: niños, ancianos, mujeres embarazadas y personas inmunodeprimidas.

En Chile, el Reglamento Sanitario de los Alimentos (1), obliga a todos los operadores de la cadena de producción de alimentos, incluidas las Centrales de Alimentación de Clínicas y Hospitales, quienes elaboran los alimentos listos para el consumo por parte de pacientes hospitalizados y en algunos casos de los funcionarios que trabajan en las mismas instituciones, a mantener implementadas de forma sistematizada, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con la finalidad de asegurar la producción de alimentos sanos e inocuos. Las Secretarías Ministeriales de Salud (SEREMIs), tienen actualmente la responsabilidad de otorgar permisos de funcionamiento y de fiscalizar el cumplimiento de la reglamentación nacional, utilizando como herramienta una lista de chequeo, que entrega como resultado el nivel de cumplimiento actual de las BPM.

La información correspondiente al nivel de cumplimiento de las BPM por parte de las Clínicas y Hospitales es actualmente conocida por la autoridad sanitaria, pero dicha información no está disponible para el conocimiento público. Esto, sumado a la falta de poder de fiscalización, hace necesario el realizar este tipo de estudio, con la finalidad de generar información y entregarla a los profesionales del área y operadores, para que conozcan el nivel actual de implementación y puedan trabajar mejorando el nivel de cumplimiento, de acuerdo a lo establecido en la legislación y así asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo por parte de pacientes hospitalizados y funcionarios. La entrega de los resultados a cada una de las instituciones, será de valiosa utilidad, para que pueda ser utilizada de forma estratégica en la generación de planes de acción que tiendan a mitigar los problemas actuales de las instituciones participantes.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Inocuidad de los Alimentos**

Desde los inicios de la Humanidad y por conocimientos empíricos el hombre prehistórico logró reconocer los alimentos “venenosos” o que provocaban trastornos gastrointestinales y que por lo tanto debían ser excluidos de su dieta. Con este precedente se trazan los primeros esbozos del concepto de inocuidad que se conocen actualmente. No fue hasta los siglos XVII y XVIII cuando el desarrollo de la Microbiología y el estudio de múltiples enfermedades y patógenos pudo dar una base científica a una serie de trastornos que se asocian al consumo de alimentos contaminados. En primera instancia la preocupación sólo se relegaba a prácticas fraudulentas en el relleno de los alimentos con diferentes sustancias para aumentar su peso, pero debido a las enfermedades que éstas podían producir cambió el foco de preocupación y comenzó un fuerte énfasis en la inspección de estos alimentos. Con la llegada del siglo XIX, en España se publicaron las primeras disposiciones y normativas alimentarias principalmente destinadas al rubro cárneo. A partir del siglo XX se comienza a considerar la higiene, inspección y control alimentario hacia la protección de la salud pública, irrumpiendo en las escuelas y facultades de veterinaria de toda Europa para luego diseminarse en otras áreas como doctrina científica, que luego tomaría mucha más relevancia con los avances en química orgánica (2).

En el año 1905 en Europa se crea el Instituto Internacional de Agricultura, que luego en 1907 establece la Oficina Internacional de Higiene Pública, tras el convenio de Roma, la cual cuenta con un comité permanente con sede en París. La Organización Internacional para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés) fue fundada tras las conferencias de Naciones Unidas



para la Alimentación y Agricultura, celebradas en Virginia (1943) y Quebec (1945), fijando inicialmente su sede en Washington y luego trasladada a su actual ubicación en Roma, Italia. Sin embargo, no fue hasta 1951 que esta organización adquiere un papel fundamental en la regularización y unificación de las legislaciones relacionadas con la salubridad de los alimentos. Siguiendo en este mismo sentido, es que en 1948 se crea la Organización Mundial de la Salud (OMS), con sede en Ginebra, cuya principal misión es promover la mejora sanitaria en todo el mundo (2). En el año 1962 se instituye la Comisión del *Codex Alimentarius*, cuyo objetivo es poner en práctica el programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, siendo los responsables de elaborar el *Codex Alimentarius*, definido como una compilación de normas alimentarias internacionalmente adoptadas, que tienen como objetivo proteger la salud e intereses económicos de los consumidores, garantizando prácticas correctas en el comercio de alimentos. Con esto los gobiernos fueron instados a llevar a cabo estudios técnico-sanitarios sobre las condiciones que debían reunir los alimentos destinados al consumo humano (3).

En relación a lo expuesto anteriormente, la finalidad del *Codex Alimentarius* es garantizar a los consumidores alimentos inocuos y de calidad en cualquier lugar del mundo, a través de normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales. En este sentido es que los consumidores pueden confiar en que los productos alimentarios que adquieren cuentan con estos estándares, considerando también que los importadores y exportadores de alimentos se ajustan a sus especificaciones por lo que los alimentos que se expenden son confiables (4). El *Codex Alimentarius* está formado por 186 miembros, dentro de los cuales 185 corresponden a estados miembros y 1 a una organización miembro (Unión Europea) (5). Para el establecimiento de normas locales los miembros se basan en los textos del *Codex Alimentarius*, que es adaptado a la realidad de cada estado en particular (4). En su texto

“Principios Generales de la Higiene de los Alimentos” se funda la importancia y el derecho que tienen todas las personas a consumir alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo (6). Por otra parte, los principios generales establecen una base sólida que asegura la higiene de los alimentos aplicable a la cadena alimentaria completa. Estos principios son reconocidos internacionalmente y son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Establecen además un enfoque basado en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) que se debe utilizar para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos.

La inocuidad de los alimentos se define como la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando se elabore y/o consuma de acuerdo con el uso al que se destina (7,8). Este concepto está ampliamente descrito tanto a nivel nacional como internacional y corresponde al nivel básico que debe presentar un producto alimenticio y que es generalmente controlado a nivel país para resguardar así la salud pública de los ciudadanos (9). Para lograr dicho objetivo es necesario cumplir al menos con los principios generales del *Codex Alimentarius* de Higiene de los Alimentos acercando la normativa a instancias propias de cada región culminando con la normalización a nivel regional (6).

## **2.2 Reglamentación Nacional y Normativa Internacional**

El HACCP, establecido en los lineamientos del *Codex Alimentarius*, permite identificar los peligros significativos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, desde la producción primaria hasta el producto final, es decir, se preocupa de la vigilancia en toda la cadena productiva. Esta herramienta se centra en la prevención en lugar de basarse en el ensayo del producto final (10). Junto con contribuir a obtener la inocuidad de

los alimentos la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer diversas ventajas como lo son: el facilitar la inspección por parte de las autoridades sanitarias, favorecer el comercio internacional y generar una mayor confianza por parte de los consumidores a nivel mundial (6).

Además en el código de prácticas de higiene para los alimentos pre cocinados y cocinados utilizados en los servicios de alimentación para colectividades (11) se establecen los requisitos sobre la higiene necesaria para manipular alimentos crudos y someter a cocción alimentos crudos que se sirven cocinados, destinados al consumo de colectividades, estableciendo una serie de criterios que deben de cumplirse para asegurar la inocuidad de los alimentos que se elaboran en cocinas técnicas, estos requisitos se traducen en BPM aplicadas a esta industria. Gran parte de la reglamentación utilizada en nuestro país para este fin, fue extractada de este Código y se encuentra presente en el RSA.

En Chile, la reglamentación utilizada como base técnica para la elaboración de alimentos, se establece en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (1) el cual regula las condiciones sanitarias a que debe ceñirse la importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, además tiene como objetivo proteger la nutrición y salud de la población, garantizando el suministro de productos sanos e inocuos, siendo aplicable a todas las personas naturales o jurídicas que participan en cualquier parte de los procesos productivos y por tanto deben cumplir con todas las especificaciones que este dicta. Uno de los artículos más importantes del RSA es el 69 que señala *“que los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación”* (BPF), (también conocidas como Buenas Prácticas de Elaboración, BPE; Buenas Prácticas de Producción, BPP, Buenas Prácticas de

Manufactura, BPM o del inglés Good Manufacturing Practice, GMP) las cuales son establecidas en el mismo, detallando que deben estar implementadas de forma sistematizada y auditable (1), estos requisitos se conocen también como prerrequisitos básicos que deben cumplir las instalaciones antes mencionadas e incluyen también los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES), que corresponden a procedimientos documentados que describen las tareas de sanitización que deben ser aplicadas, antes, durante y después de las operaciones propias del establecimiento (10). Además, aquellos establecimientos que la autoridad sanitaria determine dentro de su correspondiente área de competencia y según los criterios establecidos por resolución del Ministerio de Salud, deberán implementar las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en toda su línea de producción, conforme a lo establecido en la Norma Técnica que, para tales efectos, dicte ese mismo Ministerio (12).

Las Unidades Centrales de Producción (UCP) corresponden a las cocinas técnicas, que se encuentran insertas en clínicas y hospitales, y que cumplen la función de elaborar los alimentos que reciben a diario los pacientes hospitalizados y/o ambulatorios, como también en algunos casos, los alimentos destinados al consumo por parte de los funcionarios que trabajan en dichas instituciones. Actualmente las UCP cuentan con dos tipos de administración, la administración externa; en la cual una empresa externa especializada licita este servicio con condiciones contractuales que son distintas en cada institución, y la autogestión que consiste en que la misma institución asume la administración total de la UCP y de todos los aspectos que se asocien a ésta, incluida la gestión e implementación de las BPM y el cumplimiento con la reglamentación nacional actual.

Si bien las Unidades Centrales de Producción de Alimentos no tienen la obligación de implementar el sistema HACCP, deben funcionar y operar conforme con las BPM que dicta el RSA (1). Las BPM son la base fundamental para la obtención de productos alimenticios seguros, las cuales están centradas principalmente en las condiciones higiénicas y en la manipulación a la que son sometidas las distintas materias primas en cualquier fase de la cadena productiva y son definidas en la NCh3235-2011 como el *“procedimiento necesario para lograr alimentos inocuos y aptos para el consumo”* (13).

Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha definido y argumentado que las BPM son parte del método moderno y actual, permitiendo controlar efectivamente las enfermedades transmitidas por alimentos, además de constituir la base para cada estado. Con la inclusión de estas herramientas de control, la industria alimentaria es una de las principales responsables de la inocuidad de los alimentos (14).

Actualmente Chile posee dos herramientas para la fiscalización del cumplimiento de las BPM, el RSA y por otra parte el Plan Regional de Salud Pública (PRSP) en el cual en el ítem “Inocuidad de los Alimentos” entrega las orientaciones técnicas para el cumplimiento de las metas sanitarias propuestas. La SEREMI de Salud es el organismo encargado de vigilar y controlar la inocuidad de los alimentos consumidos por la población (15).

Junto con las BPM establecidas en el RSA; la autoridad sanitaria exige en sus fiscalizaciones el cumplimiento del DS 594, Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo, en el cual se establecen las condiciones mínimas de higiene y contaminación ambiental a la que pueden exponerse los trabajadores en Chile (16). Durante las fiscalizaciones efectuadas a los operadores de la cadena de alimentos, la autoridad obliga a evidenciar el

cumplimiento de los puntos que hacen referencia a los servicios higiénicos, vestuarios para el personal, calidad del agua consumida por los trabajadores y la cantidad de agua disponible para los mismos.

En nuestro país desde el año 2004 con la promulgación del Decreto Supremo N° 158/04, los brotes de ETA son de notificación obligatoria, esto con la finalidad de contar con un registro de información para responder de manera oportuna a las necesidades de la población y proteger su salud (17), la información es recibida y si corresponde se informa al departamento de acción Sanitaria de la SEREMI de Salud, la ocurrencia de un brote, para realizar en conjunto la investigación necesaria. La Notificación desde la SEREMI de Salud central, se realiza en dos sistemas: el primero notifica la ocurrencia del brote y el segundo informa los resultados de la investigación como; magnitud del brote, gravedad, alimentos implicado, agente causal y factores contribuyentes (18).

Con esta metodología ha sido posible establecer estrategias e intervenciones que tienden a la protección de la salud de los individuos en nuestro país. Los brotes de ETA han fluctuado desde 581 brotes en el año 2005, hasta 1316 brotes notificados durante el 2008 y se observó un ascenso sostenido desde 2010. Durante el año 2013, se notificaron 1.164 brotes de ETA, cifra mayor a la registrada durante el año 2012 (n=1.022), siendo los meses estivales los que registran mayor frecuencia de ocurrencia (18).

Según el informe de la semana 1 a 52 del año 2013, se establece que en el 40% de los brotes, los alimentos involucrados fueron las comidas y platos preparados ocupando el primer lugar de los alimentos involucrados y con respecto al lugar de consumo de los alimentos que produjeron un brote de ETA, los casinos, clubes sociales, cocinerías y restaurantes concentran un 36% de dichos brotes (18).

### **2.3 Alimentación y Paciente Hospitalizado**

Los principales usuarios de los servicios de hospitalización corresponden a personas de grupos sensibles de la población en los cuales las enfermedades transmitidas por alimentos pueden llegar a ser muy graves e incluso pueden llegar a provocar la muerte (19). Es importante destacar que los servicios de alimentación que operan en las clínicas y hospitales corresponden a sistemas cerrados de alimentación, al igual que en los recintos penitenciarios y hogares de ancianos. Esto implica que las personas que consumen las preparaciones elaboradas en dichos establecimientos no pueden decidir si desean hacerlo o no, sino que es una obligación para ellos, distinto es el caso de los alimentos que reciben los funcionarios que en cualquier caso no están obligados a consumir dichos alimentos, pero consumen estos cuando se encuentran en turno laboral. Es importante considerar además, que la alimentación de un paciente hospitalizado es uno de los pilares fundamentales para la recuperación y/o la mantención de la salud del mismo (20). La higiene de los alimentos destinados a pacientes hospitalizados resulta trascendental para evitar complicaciones tales como: gastroenteritis perjudicando la digestión normal y la absorción de nutrientes, afectando directamente su estado nutricional, provocando un rechazo fisiológico a los alimentos administrados por la institución de salud (20,21). Se ha demostrado que las infecciones intestinales tienen mayor probabilidad de presentarse en sistemas de alimentación cerrado que en comunidades (22) de ahí surge la importancia del cumplimiento total de las BPM. Se debe considerar que los pacientes son personas vulnerables que se pueden ver afectadas por un alto número de patógenos, teniendo altas probabilidades de sufrir consecuencias graves a raíz de estas infecciones (23). La principal dificultad para caracterizar o reconocer a estos patógenos radica en que las complicaciones que presentan estos pacientes no siempre se generan inmediatamente, sino que pueden aparecer algunos días después sin que esto

se relacione de forma directa con la alimentación recibida, pudiendo ocasionar graves enfermedades e incluso la muerte del paciente por un mal tratamiento (24, 25). En general los microorganismos que causan ETA en los hospitales, son los mismos que provocan ETA en la comunidad, sin embargo los brotes en hospitales pueden tener resultados mucho más graves, generalmente con secuelas de importancia, mientras que en las personas sanas la duración de la enfermedad es auto limitada en la mayoría de los casos (26). Los niños, los ancianos y los pacientes inmunodeprimidos tienden a ser los más afectados en los brotes registrados en hospitales (24). Se debe considerar además, que muchas veces la misma UCP de estas instituciones, independiente del tipo de administración, produce los alimentos consumidos por sus funcionarios en turno laboral, lo cual podría afectar directamente la calidad del servicio de salud en general (26).

Para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos que en estos establecimientos de salud se elaboran, es que la normativa nacional obliga a las UCP a mantener bien implementados, de forma sistematizada y auditable las BPM, asegurando la calidad de los alimentos considerando todos los requisitos normativos del RSA. Por otra parte la normativa de la Unión Europea establece, por ejemplo en el artículo 5 del Reglamento sobre la Higiene de los Productos Alimenticios, que los operadores de empresas alimentarias deben implementar, aplicar y mantener un procedimiento o varios procedimientos permanentes que deben estar basados en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (27). Considerando lo antes descrito, si se analiza el sistema HACCP y los requisitos normativos nacionales se puede señalar que la situación en Chile no dista de la realidad y la normativa presente en otros países. A partir de esto se desprende la gran importancia de asegurar que los alimentos que se elaboran tanto en clínicas como en hospitales a nivel nacional cumplan en sus UCP con lo establecido en el RSA, asegurando de esta forma la calidad e inocuidad de



los alimentos que en ellas se elaboran y que luego serán distribuidos a pacientes hospitalizados, como también en la mayoría de los casos también a los funcionarios que trabajan en dichas instituciones.

El funcionamiento de los Hospitales Públicos de nuestro país depende del Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS), siendo dirigidos a nivel central por el Ministerio de Salud y regulados por el mismo Ministerio y la Superintendencia de Salud, mientras que las Clínicas pertenecen al sistema de salud privado, siendo fiscalizados por la Superintendencia de Salud y el Ministerio de Salud.

Actualmente en nuestro país, las centrales de alimentación que se encuentran insertas en clínicas y hospitales deben cumplir con la Norma Técnica para Servicios de Alimentación y Nutrición 2005 (28), en la cual se presentan los detalles de la construcción, personal, operación y todas las características que deben tener las cocinas técnicas en donde se elaboran los alimentos destinados al consumo de pacientes y en algunos casos destinados también al consumo por parte de los funcionarios. Dicha norma tiene gran cantidad de extractos del RSA en referencia a las BPM. La misma norma hace referencia a los sistemas de distribución de alimentos a pacientes, en relación a esto se establecen dos sistemas de distribución de alimentos a pacientes hospitalizados; el primero de ellos es el sistema centralizado en el cual, los alimentos son servidos en la unidad central de producción y son llevados inmediatamente a los pacientes hospitalizados, mientras que en algunos casos, se utiliza el sistema de distribución semi centralizado, sistema en el cual, los alimentos son distribuidos a granel a las Unidades Dietéticas de Distribución (UDD), lugar donde son porcionados y distribuidos a los pacientes de cada servicio, además de esto en las UDD se realizan preparaciones simples como: té, infusiones, agregados de suplementos a los alimentos que reciben los

pacientes, entre otras operaciones básicas, por lo cual en la presente investigación, se considerará solamente la central de alimentación y la inocuidad de los alimentos ahí preparados, sin incluir las UDD.

La literatura es bastante amplia en cuanto a estudios que se han realizado para establecer que el perfecto funcionamiento e implementación de las BPM sean consideradas una base sólida para lograr la elaboración de alimentos sanos e inocuos.

Esto implica que es posible evaluar y diagnosticar la implementación de las BPM en centrales de producción de alimentos o plantas de elaboración de alimentos, pero que es de suma importancia realizar una selección adecuada del instrumento que se va a utilizar. Además es importante mencionar que actualmente la inspección es considerada como una fotografía del momento en que se realiza y que no es capaz de aportar información completa sobre las condiciones reales de operación y de implementación de los sistemas, por lo que es necesario realizar un diagnóstico completo a través de una auditoría, en donde este instrumento entrega una mayor cantidad de información, debido a que considera un muestreo en 4 niveles; recorrido por las instalaciones, entrevistas al personal, revisión de documentos y revisión de registros (29).

Considerando lo anteriormente expuesto, es que en la presente tesis se plantea desarrollar una herramienta de medición con la finalidad de diagnosticar el nivel de implementación de las BPM en algunas UCP de Clínicas y Hospitales de la Región Metropolitana, a través de una auditoría presencial con muestreo de 4 niveles. Se espera que la información recogida permita obtener una radiografía sobre el real funcionamiento y actual nivel de implementación de las BPM y su conformidad con el RSA y el DS594 Reglamento Sanitario sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en

los Lugares de Trabajo. En dicha herramienta se incluirán las BPM establecidos en el RSA, además de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización indicados en la NCh2861-2011 (10), por lo que ésta debe ser establecida de acuerdo a la muestra, además de incluir todos los puntos normativos que se enmarcan en la legislación y normalización Chilena, referidos a la producción de alimentos inocuos destinados al consumo humano.

## **2.4 HIPÓTESIS**

*“ Las totalidad de las UCP de Clínicas y Hospitales auditados, cumplen con la implementación de las BPM exigidas en la legislación vigente y requeridas por la autoridad sanitaria, por tanto alcanzan un nivel de cumplimiento del 100% de los parámetros críticos y como mínimo un 70% de los parámetros generales”*

## **2.5 Objetivos**

### **2.5.1 Objetivo General**

Diagnosticar el nivel de implementación de las BPM, según el RSA y el DS594, en algunas Unidades Centrales de Producción de Alimentos de Clínicas y Hospitales de la Región Metropolitana y realizar una comparación de acuerdo al tipo de administración de cada institución.

### **2.5.2 Objetivos Específicos**

1. Desarrollar y validar una lista de chequeo para diagnosticar el nivel de implementación de las BPM en las Unidades Centrales de Producción de Alimentos de las Clínicas y Hospitales participantes del estudio.
2. Establecer el nivel de implementación de las BPM en las UCP de las instituciones participantes y realizar un análisis de la información obtenida contrastando con las exigencias establecidas en la reglamentación vigente.
3. Comparar entre las diferentes instituciones, los resultados de las Auditorías de BPM de las Unidades centrales de producción que son administrados por empresas externas con los obtenidos en las instituciones que cuentan con autogestión de la Unidad Central de Producción.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1. Diseño y Validación del Instrumento de Evaluación de las BPM**

#### **3.1.1 Instrumento**

Se elaboró una lista de chequeo en base a los requisitos normativos del RSA y el DS N°594 “Reglamento sobre las Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo”, que incluye 125 criterios a evaluar y los clasifica por ítem de la misma forma que el Programa de Prerrequisitos elaborado por la Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos SOCHMHA (30)(Anexo 1), esto con la finalidad de seguir un orden lógico y facilitar la aplicación del instrumento. Los POES incluidos dentro de la herramienta, son los detallados como mínimos en la Norma Chilena NCh2861-2011 los cuales se encuentran descritos en el capítulo 4.

De los ítems contenidos en el programa de prerrequisitos de la SOCHMHA solo se realizó cambios en el ítem “control de envases”, ya que al no utilizarse envases en la elaboración y entrega de alimentos listos para su consumo en una central de alimentación y en su lugar, para la entrega del servicio se utiliza: vajilla, cristalería y cubiertos, por lo tanto se nombró a este ítem como “control de vajilla, cristalería y cubiertos”, para lo cual se incluyeron dos criterios que hacen referencia a la obligatoriedad de realizar el proceso de sanitización a la vajilla después de su uso y a restringir el uso de la misma cuando presenta trizaduras o bordes rotos, según lo establecido en el Art. 72 del RSA.

La lista de chequeo fue aplicada como una auditoría de BPM de cuatro niveles, por lo que consideró; el recorrido por las instalaciones, entrevistas realizadas al personal, revisión de documentos y revisión de registros.

Los parámetros utilizados para evaluar el nivel de cumplimiento de cada uno de los ítem contenidos en el instrumento, fueron los mismos que actualmente utiliza la autoridad sanitaria en las inspecciones de los establecimientos, en donde: se asigna puntuación 0 cuando el parámetro no se observa o no existe evidencia de su gestión; con 1 cuando existe evidencia parcial o existen observaciones sobre cumplimiento del parámetro evaluado, pero se encuentra implementado o es gestionado, con 2, cuando existe conformidad total y finalmente no aplica (N.A.) cuando el parámetro no dice relación con la actividad de dicho establecimiento.

El instrumento de evaluación se elaboró e incluyó los criterios que se relacionan con el proceso de elaboración de platos listos para su consumo. Abarca el proceso desde la recepción de materias primas, hasta la entrega del producto elaborado, en el caso de las raciones entregadas a pacientes. Se considera la línea de servicio (lugar en el cual se porcionan los alimentos antes de ser distribuidos), por lo tanto no se consideraron las Unidades Dietéticas de Distribución, en estas unidades; independiente del sistema de distribución; se elaboran complementos dietéticos simples y en el caso de contar con distribución de alimentos descentralizada es el lugar en el cual se porcionan o emplan los alimentos provenientes de la UCP, que reciben los pacientes hospitalizados.

Normalmente en estas UCP no solo se elaboran los alimentos destinados al consumo de pacientes hospitalizados, sino que se elaboran además alimentos destinados al consumo de los funcionarios de dichos establecimientos, por tanto cuando esto sea así se considerarán también los alimentos elaborados, destinados al consumo de dichos funcionarios y sus líneas de proceso de igual forma dentro de la auditoría. En el estudio de Zamora (31) se establece que del

universo de los Hospitales Públicos de la Región Metropolitana (N=33), en el 67% de sus UCP, se elaboran alimentos destinados al consumo de los funcionarios.

Con respecto al punto de corte utilizado para clasificar el nivel de desempeño de las distintas UCP, se utilizó igualmente la exigencia establecida por la autoridad sanitaria, quien exige un 100% de cumplimiento de los parámetros considerados críticos, cuyo no cumplimiento individual o múltiple implican una falta grave a la norma vigente. Estos corresponden a: manejo de residuos sólidos, disposición de residuos líquidos, abastecimiento de agua potable y servicios higiénicos de los manipuladores de alimentos. Mientras que los parámetros generales evaluados tienen como exigencia mínima el 70% de cumplimiento.

Con la ayuda de un luxómetro Sunche™ HS1010 se realizó la evaluación de los criterios asociados a la calidad lumínica en todas las áreas de los establecimientos, considerando áreas de inspección a: la zona de recepción de materias primas y las líneas de distribución de alimentos; mientras que se consideraron áreas de trabajo: todas las instalaciones donde se manipulan los alimentos y por último como “otras instalaciones”, se consideraron los pasillos y áreas con acceso limitado.

Para realizar el control de temperatura de las preparaciones frías y calientes distribuidas en las líneas de paciente o sector utilizado para el porcionamiento en el caso de la distribución semi centralizada y líneas de autoservicio de funcionarios, se utilizó un termómetro láser modelo GM300.

Con respecto a los criterios incluidos en la herramienta para evaluar el nivel de implementación de las BPM, esta misma metodología fue utilizada por Seixas et al (32) en un estudio realizado en São José do Rio Preto, Brasil para



evaluar el nivel de implementación de las BPM en 10 centrales de producción de alimentos listos para el consumo. Las BPM debían ser cumplidas como obligación, según establece la ley brasileña, para todas las industrias y establecimientos de alimentos.

En el estudio antes mencionado, se utilizó una herramienta para conocer los porcentajes de conformidades y no conformidades relacionadas con la legislación. Los resultados se clasifican en: aprobado con  $\geq 75\%$  de cumplimiento y no aprobado si se detecta  $<75\%$  de conformidad. La lista de verificación utilizada consistió en 123 puntos a verificar; distribuidos en las evaluaciones de los diversos aspectos, como de los recursos humanos; condiciones ambientales; las instalaciones y servicios de saneamiento; equipo; saneamiento; producción; envasado y etiquetado; control de calidad y mercado. De acuerdo a la lista de verificación para evaluar la implementación de las BPM, el 70% de los establecimientos no tenía más del 25% de cumplimiento y fueron clasificados como reprobados y por lo tanto considerados no satisfactorios para la producción de alimentos inocuos. Estos tendrían que adaptarse de inmediato a las Resolución RDC 275/2002 (33) y 216/2004 (34) con miras a la calidad de sus productos y la salud de los consumidores, garantizando así una mayor credibilidad en el mercado.

Con respecto a la evaluación de cumplimiento de las BPM otros autores, han utilizado metodologías similares para determinar el cumplimiento de estas. En el estudio de Domenech et al, (35) sobre la efectividad de los prerrequisitos en la implementación del sistema HACCP en pequeñas plantas elaboradoras de helados de leche y quesos, en Valencia, España, se evaluaron los prerrequisitos fundamentales para la elaboración higiénica de los alimentos antes mencionados, en donde los factores que se estudiaron fueron: formación y prácticas higiénicas del personal, higiene y limpieza, control microbiológico en

el proceso, almacenamiento, envases, infraestructura y diseño de la planta, equipos utilizados en la producción, trazabilidad, control de desechos, etiquetado en conformidad con los requisitos legales, control de procesos y transportes. Para ello se utilizó la auditoría como herramienta de diagnóstico y se establecieron tres criterios para evaluar el cumplimiento. Se clasificaron las no conformidades o deficiencias observadas en tres tipos según su gravedad: Tipo I: falla menor que no afecta a la inocuidad del producto; Tipo II: falla que pueda afectar a la inocuidad; y Tipo III: deficiencias que sin duda afectan a la inocuidad. Como principales resultados se estableció que las no conformidades tipo I, que en cualquier caso no implican un peligro para la inocuidad de los alimentos y seguridad de los consumidores, son más comunes (88,66%), las de tipo II son menos frecuentes (10,99%) y el tipo de no conformidades III, faltas muy graves, son prácticamente inexistentes (0,34%), destacando que la mayor parte de no conformidades de tipo I se cursaron por faltas atribuidas al diseño de la planta y por la higiene en el proceso. En contraste las conformidades de tipo III que afectan directamente la inocuidad del producto, se relacionan con el diseño de los equipos que participan en la producción, por lo que según los autores se realizaron recomendaciones para mejorar la infraestructura y diseño de los equipos, además de realizar un mayor control de la higiene y la limpieza para así garantizar la inocuidad de los alimentos procesados en estas fábricas.

En otro estudio realizado por Domenici et al (36) sobre los costos de la implementación del sistema HACCP y su costo de mantención y mejoramiento, realizado en plantas pasteurizadoras de leche en Viçosa, Minas Gerais, Brasil, se estableció que la base fundamental para el desarrollo del sistema radica en la sistematización de los prerrequisitos y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, los cuales finalmente se van a traducir en BPM, interviniendo de manera directa en la calidad e inocuidad de los alimentos y por tanto en la salud de los consumidores. Las condiciones de producción y los

prerrequisitos se evaluaron de acuerdo a las directrices establecidas por la Asociación Internacional de Productores de Lácteos (IDFA) del año 1996, en donde además de los prerrequisitos evaluados en el estudio de Domenech et al se incluyó el control de plagas. La metodología utilizada consideró los criterios: no aplicable, aceptable, crítico, y no aceptables, de acuerdo con los parámetros adoptados por IDFA (1996) (37).

### **3.1.2 Validación del Instrumento**

Para validar la herramienta diagnóstica (Lista de Chequeo) que se utilizó durante los procesos de auditoría, se utilizaron dos formas, de modo de evidenciar que el instrumento es lo más preciso posible y su relación con el proceso de elaboración de alimentos listos para su consumo sea lo más estrecha que se pueda, esto quiere decir, que sea mucho más detallada que la actual lista de chequeo utilizada por la SEREMI en sus inspecciones y que incluya el uso de instrumentos de medición con la finalidad de realizar mediciones objetivas.

La primera validación aplicada a la herramienta fue someterla a la consideración del Director de Tesis, quien cuenta con experiencia en el tema. De esta forma se revisó que todos los requisitos normativos necesarios para realizar el diagnóstico se encuentran considerados, además de contrastar con la literatura internacional sobre la evaluación de la implementación de las BPM y su diagnóstico.

En segundo lugar, la herramienta fue aplicada en una institución al azar dentro de los establecimientos participantes. Se realizó la auditoría de la misma forma en que será aplicada a la totalidad de la muestra, haciendo uso de la lista de chequeo elaborada, con la finalidad de efectuar las correcciones pertinentes y evaluar las posibles dificultades y desviaciones que pudieran surgir al

momento de llevar a cabo las auditorías. Para realizar esta etapa, se fijó una reunión en la cual se instruyó al Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición del establecimiento, acerca de todos los componentes de la auditoría y la modalidad de la evaluación de cada uno de los ítems. Posteriormente se aplicó la herramienta en forma individual, tanto por el Jefe del Servicio, como por el Tesista. En dicha validación se llegó a la conclusión de que no existe dificultad para levantar los datos haciendo uso del instrumento, además que todos los criterios incluidos se comprenden de la misma forma por parte de ambos profesionales.

Por último, cada vez que se aplicó la lista de chequeo en los distintos establecimientos, el instrumento se sometió a revisión y control de cambios para ajustarlo y eliminar la duplicidad de la información, al igual que eliminar criterios que no se relacionen con la elaboración de platos preparados listos para su consumo, con la finalidad de que la herramienta se ajuste a esta industria de forma especializada, todos los cambios fueron registrados y se detallan en el capítulo 4 “Resultados”.

## **3.2 Evaluación del Nivel de Cumplimiento**

### **3.2.1 Tamaño Muestral**

Dada la dificultad que se tuvo para acceder a las Instituciones de Salud, sobretodo para aplicar una herramienta de tipo diagnóstica que incluya requisitos legales es que, se mantuvo una serie de reuniones técnicas con los/as Jefes de Servicio de Alimentación de diferentes Clínicas y Hospitales de la Región Metropolitana en donde se comunicó y explicó la finalidad del estudio, coincidiendo con los/as distintos profesionales en la necesidad de realizar un diagnóstico que permita conocer el actual nivel de implementación de las BPM

en las UCP. La finalidad es asegurar la calidad higiénico/sanitaria de los alimentos que reciben e ingieren los pacientes hospitalizados, la importancia de la alimentación en su proceso de recuperación y las condiciones higiénicas necesarias para elaborar alimentos inocuos. Como resultado de dichas reuniones se obtuvo finalmente la aceptación para participar en el estudio, de dos Clínicas, un Hospital Clínico privado y dos Hospitales Públicos. De los cuales, las dos clínicas y el Hospital Clínico cuentan con concesión del servicio de alimentación (administración externa) y los dos Hospitales participantes cuentan con autogestión o autoadministración de su central de alimentación.

### **3.2.2 Levantamiento de la Información**

Para realizar el levantamiento de la información, se coordinó con cada Jefe de Servicio de Alimentación la fecha y hora con al menos dos semanas de anticipación. Se consideró un día completo de trabajo (8 h) para la realización de cada una de las auditorías, todas fueron realizadas en día miércoles entre las 09:00 h y las 17:00 h, considerando que los días lunes y viernes son complejos por la cantidad de trabajo en todos los establecimientos.

### **3.2.3 Aplicación del Instrumento de Evaluación**

Al llegar a cada establecimiento, se contactó a la Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición, con quién ya se había coordinado previamente la actividad, luego en la UCP se realizó la reunión de inicio y se dio comienzo el proceso de auditoría. Los contenidos revisados en dicha reunión están descritos en el anexo 3. El proceso de auditoría se desarrolló entre las 09:30 h y 16:30 h en todos los establecimientos, de acuerdo al plan de auditoría establecido (anexo 2), la última actividad fijada entre 16:30 h y 17:00 h fue la

reunión de cierre, instancia en la cual se entregaron los resultados obtenidos y se agradeció a todos los participantes la buena disposición y transparencia para el desarrollo de la actividad. La tabla de contenidos de dicha reunión se encuentra en el anexo 4.

### **3.2.4 Generación de los Informes**

Una vez concluido el proceso de auditoría y análisis de los resultados, el auditor consideró una semana de corrido, como máximo de tiempo para emitir el informe de auditoría que en todos los casos, fue enviado vía mail en primera instancia y luego se entregó una copia impresa firmada, esto se realizó de la misma forma en todas las instituciones que participaron del estudio siempre dentro de la misma semana fijada de plazo. Por lo tanto, todos los resultados obtenidos en los procesos de auditoría de cada institución fueron entregados, tal como fue acordado, de manera que cada establecimiento dispone de información objetiva para tomar decisiones y gestar mejoras en cada uno de sus servicios.

## **3.3. Resultados del proceso de Auditorías**

### **3.3.1 Comparación del nivel de cumplimiento en la implementación de las BPM**

Con la aplicación de la auditoría presencial en cuatro niveles, se logró establecer el nivel de implementación de las BPM en cada UCP de las instituciones participantes en el estudio. Como resultados se obtuvieron porcentajes que se atribuyen al nivel de cumplimiento de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario de los alimentos y en el DS 594.

Los resultados obtenidos en cada establecimiento se compararon con las exigencias establecidas por la autoridad sanitaria, quien exige para la aprobación del proceso de auditoría, que las instituciones deben cumplir en un 100% con los criterios asociados a parámetros críticos y que como mínimo deben obtener un 70% de cumplimiento general, donde se considera la totalidad de los parámetros evaluados incluyendo los críticos.

Para realizar dicho análisis, se tabularon los datos, se separaron los resultados en: cumplimiento de parámetros críticos y cumplimiento de parámetros generales, en cada caso se restaron los NA, que no tienen significancia en los resultados. Este paso se repitió de forma idéntica con los resultados de los 5 establecimientos. Los datos tabulados, fueron procesados con la finalidad de obtener porcentajes del nivel de cumplimiento de cada uno de los Ítems evaluados, para finalmente realizar un completo análisis en donde se obtuvo información importante respecto de las principales diferencias entre las instituciones Privadas y Públicas, también se consideraron las diferencias encontradas en las UCP concesionadas y las auto administradas.

Finalmente se elaboraron rankings de cumplimiento, el primero, con los resultados obtenidos por las cinco instituciones y su nivel de desempeño de los parámetros críticos y el segundo ranking muestra el nivel de cumplimiento de los parámetros generales.

## **4. Resultados y Discusión**

### **4.1 Desarrollo y validación de la lista de chequeo para diagnosticar el nivel de implementación de las BPM**

#### **4.1.1 Desarrollo de la lista de chequeo**

Actualmente se reconoce que la dificultad para evaluar la implementación de las BPM, en los distintos tipo de industria alimentaria, se debe en gran medida a que las listas de chequeo deben ser específicas para cada tipo de industria (38) por lo que la lista de chequeo desarrollada se asoció directamente a la elaboración de alimentos listos para el consumo, además su correcta estructuración resultó importante para evitar errores de memoria y variaciones entre los distintos establecimientos (39).

Para la elaboración del instrumento utilizado en los procesos de auditoría presencial, se consideraron todos los requisitos normativos contenidos en el RSA que se asocian al cumplimiento de las BPM; además se extractaron criterios contenidos en el DS 594, que guardan relación con las condiciones de los servicios higiénicos y vestidores utilizados por el personal manipulador. Se consideraron todos los criterios necesarios para auditar el proceso desde el ingreso de las materias primas hasta el despacho de los alimentos listos para su consumo desde la central de alimentación; incluyendo la distribución en modalidad de autoservicio para los funcionarios de las instituciones y distribución centralizada o semi centralizada para los servicios dirigidos a pacientes hospitalizados.



Para facilitar la aplicación del instrumento y darle orden al proceso auditado, las BPM fueron agrupados de la misma forma en que se presentan en el documento de la SOCHMHA, modificando solo el ítem “control de envases” de acuerdo a los requerimientos de una UCP en la cual no se distribuyen alimentos envasados, en su reemplazo, se consideró incluir el ítem “control de vajilla, cristalería y cubiertos”. Por lo tanto los puntos incluidos en la herramienta son los siguientes:

- Instalaciones
- Edificios y Áreas de trabajo
- Servicios
- Equipos
- Materias primas
- Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos
- Procedimientos y planes de limpieza y desinfección
- Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para la limpieza y sanitización
- Higiene Personal
- Control de plagas
- Especificaciones en el control de producción y controles de calidad
- Control de vajilla, cubiertos y cristalería (modificado para las auditorías en UCP)
- Capacitación

El instrumento contiene los 13 ítems y considera la evaluación de 125 puntos de los cuales 106 corresponden a criterios asociados a cumplimiento general y 19 criterios que se asocian al cumplimiento de los criterios considerados así por la autoridad sanitaria (manejo de residuos sólidos, disposición de desechos líquidos, servicios higiénicos de los manipuladores, abastecimiento de agua

potable) , siendo extractados desde el RSA y el DS594, considerando de este solo los artículos que hacen referencia a los servicios higiénicos, vestidores y calidad del agua utilizada para el proceso e ingerida por los funcionarios en los establecimientos. La diferencia que más destaca, en comparación con la actual herramienta utilizada por la SEREMI es la lista de chequeo de BPM de 39 puntos, en la cual solo se incluyen 4 criterios asociados a parámetros críticos, a cada criterio le corresponde un artículo del RSA asociado a los parámetros antes mencionados, pero dicha herramienta deja fuera algunos artículos que son importantes para la consistencia y seguridad del sistema, que además están asociados directamente a los parámetros críticos y actualmente no son incluidos en la herramienta diagnóstica. En esta misma línea, en el estudio realizado por Zamora (31) se elaboró una lista de chequeo aplicada, que contiene 108 criterios a evaluar, dentro de los cuales se realiza una clasificación entre criterios generales y críticos, de los cuales 74 corresponden a criterios de evaluación general y 34 corresponden a parámetros críticos, que no siempre se relacionaron con los que son considerados críticos por parte de la autoridad sanitario actualmente.

Si analizamos el caso de Brasil, como país vecino dentro de la región, ellos utilizan una herramienta de fiscalización especializada para centrales de alimentación que elaboran platillos listos para su consumo en centros de Salud y/o Asistenciales y además clasifica a estos establecimientos, dejando a las UCP en nivel de producción industrial y considera a los comedores y a todas las cocinas técnicas insertas en otros tipo de establecimientos como: colegios, casinos de empresas, universidades, entre otros (33,34) en otra clasificación. La lista utilizada por la autoridad sanitaria en Brasil, no hace diferencia entre parámetros generales y críticos, pero es mucho más rigurosa e incluye 182 criterios a evaluar.

En el anexo 1 se encuentra la herramienta utilizada en este estudio y se pueden apreciar todos los parámetros considerados generales y críticos, agrupados de acuerdo al programa de prerrequisitos de la SOCHMHA.

Dentro de los criterios a evaluar también se incluyen los documentos y registros necesarios para dar solidez al proceso auditado. Para la inclusión de los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) y de los POES, se usó como referencia la NCh2861-2011. Se estableció como mínimo, la existencia e implementación de los POES que se detallan a continuación:

POES:

- Seguridad del agua utilizada en el proceso
- Limpieza de las superficies en contacto directo o indirecto con los alimentos
- Prevención contra la contaminación cruzada
- Higiene de los manipuladores
- Control de plagas
- Salud de los manipuladores
- Control de productos químicos

Para realizar la evaluación de los POE y los registros asociados a éstos, se desarrolló un listado que se clasificó de acuerdo al prerrequisito evaluado, la selección e inclusión de éstos se realizó en base al conocimiento técnico del Tesista en el rubro, ya que trabajó durante 4 años ejerciendo el cargo de Jefe de Producción en Centrales de Alimentación de Clínicas y de un Hospital de máxima complejidad en la Región Metropolitana. Los procedimientos y registros mínimos que tienen relación con la consistencia, sistematización y la gestión de las BPM son:

POE :

- Mantención del edificio y áreas de trabajo
- Mantención de equipos
- Control de materias primas
- Recepción y almacenamiento
- Distribución de alimentos
- Trazabilidad
- Reclamo de consumidores
- Capacitación al personal

Registros :

- Mantención del edificio y/o áreas de trabajo
- Calibración de equipos
- Mantención de equipos
- Incidencias y acciones correctivas (asociadas a los equipos)
- Recepción de materias primas
- Incidencias y/o acciones correctivas (asociados a la recepción de materias primas)
- Control de temperatura de los equipos generadores de frío
- Monitoreo de la Higiene de los manipuladores
- Exámenes realizados al personal manipulador (u otro que verifique el estado de salud)
- Visitas de la empresa contratada para el control de plagas
- Descongelación
- Cocción
- Enfriamiento
- Sanitización de materias primas
- Concentración de sanitizante

- Control de calidad al producto final (incluye acciones correctivas)
- Capacitaciones realizadas al personal.

Por último se incluyeron otros documentos y evidencia necesaria para evidenciar el cumplimiento de las BPM en los establecimientos auditados

En la tabla 1, se detallan los ítems evaluados y el número de criterios contenido en cada uno, así como también el número de criterios que se asocian a parámetros críticos.

**Tabla 1 Ítems evaluados en la auditoría de cuatro niveles y criterios a evaluar por cada uno.**

Ítems Evaluados	Número de criterios a evaluar	Criterios generales	Criterios asociados a parámetros críticos
Instalaciones	8	7	1
Edificios y Áreas de trabajo	18	18	0
Servicios	28	10	18
Equipos	8	8	0
Materias Primas	7	7	0
Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos	13	13	0
Procedimientos y planes de limpieza y sanitización	4	4	0
Control para el almacenamiento y uso	4	4	0

<b>de productos químicos para la limpieza y sanitización</b>			
<b>Higiene Personal</b>	10	10	0
<b>Control de plagas</b>	9	9	0
<b>Especificaciones en el control de producción y controles de calidad</b>	9	9	0
<b>Control de vajilla, cristalería y cubiertos</b>	2	2	0
<b>Capacitación</b>	5	5	0
<b>Total Criterios evaluados</b>	<b>125</b>	<b>106</b>	<b>19</b>

#### **4.1.2 Validación del Instrumento**

La validación del instrumento se realizó conforme a lo expuesto en el capítulo anterior:

- La primera de ellas fue realizada por el Director de la presente investigación, lo cual se considera una validación a juicio de experto,
- En segunda instancia se llevó a cabo la validación en una Clínica codificada como CL01, para lo cual el auditor coordinó con la Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición de la institución la aplicación de la auditoría en distintos momentos y luego se cruzaron los resultados, no encontrando diferencias significativas entre ambos resultados.

### **4.1.3 Control de cambios**

Esta herramienta fue sometida a cambios en cada proceso de auditoría, con la finalidad de afinar el instrumento y conseguir que este, se adapte al proceso de elaboración de platos preparados listos para su consumo.

Los cambios efectuados a la herramienta inicial fueron dos: el primero de ellos se realizó en el Ítem 7 Procedimientos y Planes de Limpieza y Sanitización en donde se detallaban las operaciones de limpieza pre operacional y operacional de las superficies en contacto directo, indirecto y sin contacto con los alimentos. Se llegó a la conclusión de que considerando que la auditoría tiene un tiempo reducido en su aplicación y el levantamiento de la información, además de confundir a los operarios durante las entrevistas efectuadas durante el recorrido por las instalaciones, era aconsejable eliminar estos criterios y solamente dejar en este ítem los criterios que hacen referencia a la aplicación efectiva del POES de limpieza y sanitización, además de considerar la existencia y aplicación del programa de higiene, protección de los utensilios limpios y la protección de los utensilios cuando se realizan labores de aseo con productos químicos. El segundo cambio en la herramienta se realizó en el ítem 4, Equipamiento, donde se eliminaron dos criterios, el primero es el procedimiento de comprobación de equipos y el segundo es el registro de programa de funcionamiento de equipos, ya que esa información se logra recabar con otros puntos evaluados, por tanto la información se duplicaba.

## **4.2 Evaluación del Nivel de Cumplimiento**

### **4.2.1. Tamaño Muestral**

El tamaño de la muestra se determinó en base a las instituciones que estuvieron dispuestas a participar del estudio; se enviaron cartas de intenciones a todos los hospitales del Servicio de Salud Oriente y se tomó contacto directamente con tres instituciones del Servicio de Salud Occidente, de los cuales solo uno estuvo de acuerdo con participar. En el caso de las clínicas de la Región Metropolitana se incluyeron las que finalmente aceptaron participar del estudio. Es importante considerar que, existiendo una auditoría de BPM de por medio, no todas las instituciones estuvieron dispuestas a mostrar su realidad, por lo tanto la inclusión en el estudio fue dada a conocer como una opción de auditoría gratuita, que permitiría conocer el actual nivel de implementación de las BPM, con la finalidad de generar planes de acción orientados a cerrar las no conformidades detectadas y dar cumplimiento a los requisitos que exige la legislación nacional vigente. La muestra pudo ser más grande, pero por tiempo de ejecución del estudio no se incluyeron más instituciones.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, el tamaño muestral fue de 5 instituciones de Salud, 3 de ellas entidades privadas (2 Clínicas y 1 Hospital Clínico) que cuentan con servicio de alimentación externalizado, tanto para los servicios destinados al consumo de pacientes como para funcionarios, y 2 Instituciones Públicas (Hospitales) que cuentan con administración directa o autoadministración del servicio de alimentación. Una de ellas se encarga de la elaboración del 100% de los servicios destinados a pacientes hospitalizados y además entrega servicio de: desayuno, almuerzo y cena a los funcionarios en



turno, mientras que la segunda solo elabora alimentos destinados a pacientes hospitalizados, sin entregar ningún tipo de servicio a los funcionarios.

Cabe destacar que las mayores dificultades para realizar el estudio se observaron en instituciones públicas, donde en algunos casos independiente de que en el presente estudio no se trabaja con pacientes, existieron trabas y extensos protocolos de por medio para obtener una respuesta positiva para ingresar a realizar la auditoría.

De las cinco instituciones participantes en el estudio, tres de ellas cuentan con concesión de la Central de Alimentación (Clínicas privadas) y las otras dos instituciones cuentan con administración directa o autogestión de la Central de Alimentación, (Hospitales públicos), por lo tanto lo interesante de la muestra radica en gran medida en la obtención de información que permita comparar como se realiza la gestión y como se implementan y en que nivel, las BPM en instituciones privadas que cuentan actualmente con administración externa e instituciones públicas que cuentan actualmente con autoadministración de su UCP.

Para detallar los resultados obtenidos en cada uno de los procesos de auditoría realizados y cumpliendo con el acuerdo de confidencialidad de la información, desde ahora en adelante las instituciones recibirán la siguiente codificación:

- ✓ **Clínica 1: CL01**
- ✓ **Clínica 2: CL02**
- ✓ **Clínica 3: CL03\***
- ✓ **Hospital 1: HP01**
- ✓ **Hospital 2: HP02**

***\*CL03 corresponde a un Hospital Clínico cuya administración es privada en su totalidad, por lo tanto se consideró su clasificación como Clínica para menor confusión en la entrega de los resultados.***

De las cinco instituciones participantes, solo los privados cuentan con Resolución Sanitaria vigente, mientras que los dos Hospitales públicos participantes no cuentan con ella en la actualidad. En la tabla 2 se describe la caracterización de la muestra en estudio.

**Tabla 2: Caracterización de las instituciones participantes en el estudio.**

Información	CL01	CL02	CL03	HP01	HP02
Resolución Sanitaria	SI	SI	SI	NO	NO
Promedio diario Desayunos y Onces Pacientes	129	473	396	83	El servicio de prepara en la UDD
Promedio diario Desayunos y Onces funcionarios	181	1284	No se entrega este servicio	36 (solo desayuno)	No se entrega este servicio
Promedio diario Almuerzo pacientes	64	237	418	169	190
Número de	333	1342	1259	181	No se

Promedio diario Almuerzo funcionarios					entrega este servicio
Promedio diario Cena pacientes	64	237	418	169	95
Promedio diario Cena funcionarios	93	294	376	144	No se entrega este servicio
Nivel de Complejidad*	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	MEDIANA

*\*Servicios de Alimentación y Nutrición, Norma Técnica 2005, Clasificación de los servicios de acuerdo al número de almuerzos elaborados.*

#### **4.2.2 Levantamiento de la Información**

Se elaboró un protocolo a seguir para cada una de las auditorías considerando lo establecido en la NCh19001. Of2003 (40). Para cada auditoría realizada se elaboró un plan organizado que fue comunicado en la reunión inicial, considerada actividad de inicio del proceso (Anexo 2).

### 4.2.3 Aplicación del Instrumento de Evaluación

Las visitas fueron programadas con al menos una semana de anticipación, dicha coordinación fue realizada con el Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición de cada institución. Se consideró una jornada de trabajo completa (8 h) para efectuar la auditoría, que se llevó a cabo siguiendo un plan estructurado, que fue respetado a cabalidad en cada uno de los establecimientos visitados, dicho proceso contó con tres actividades centrales:

- *Reunión inicial:* En esta etapa considerada como el inicio del proceso, el auditor se reunió con el Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición y con los interlocutores a cargo de la producción de alimentos de cada instalación. En algunos casos se contó con personal que ejerce un cargo dentro de las líneas de mando en la producción de alimentos. En esta reunión inicial se dieron a conocer todos los aspectos de la auditoría, dentro de ellos destacan: presentación del auditor, motivo, alcance, criterio (de la auditoría), explicación sobre el muestreo en cuatro niveles, plan de auditoría, tiempo de entrega del informe del proceso, confidencialidad de la información y por último se respondieron todas las preguntas de los participantes. (Anexo 3)
- *Desarrollo:* La auditoría comenzó con el recorrido por las instalaciones y las entrevistas al personal que se encontraba presente al momento de la visita. El desplazamiento se realizó siguiendo el mismo camino que realizan los alimentos desde su ingreso a cada planta, comenzando en el patio de descarga de las materias primas y las instalaciones destinadas a la recepción de las mismas, hasta las instalaciones dispuestas para el almacenamiento de los desechos

sólidos. El recorrido se realizó siguiendo rigurosamente el plan de auditoría que contempla media jornada para esta parte del proceso. Durante la segunda parte de la jornada se realizó la revisión de documentos y registros contemplados en la herramienta, por último el auditor planificó una hora de trabajo en solitario para organizar la información recopilada y presentarla en la reunión de cierre.

- *Reunión final:* En esta reunión se trataron temas como; agradecimientos, se recapituló el motivo, alcance, criterio, conformidad con el plan de auditoría, se entregaron las observaciones positivas, negativas, no conformidades mayores, menores, resumen global, se clarificaron las dudas y se discutieron las no conformidades detectadas en esta instancia. (Anexo 4)

El detalle de los temas tratados tanto en la reunión de inicio, como los contenidos de la reunión final, están descritos en los anexos 3 y 4, respectivamente.

Con respecto al plan de auditoría, cabe destacar que la jornada de 8 h se desarrolló entre las 09:00 h y las 17:00 h. En todas las instalaciones, dicho proceso contó con las siguientes actividades:

- ✓ ***Recorrido por las instalaciones***
- ✓ ***Entrevistas al personal***
- ✓ ***Revisión de Documentos***
- ✓ ***Revisión de Registros***

Cada proceso contó con la participación y la guía de uno de los profesionales Nutricionista a cargo de la Central de Alimentación, quien participó resolviendo

dudas, respondiendo a la entrevista y discutiendo las no conformidades, cada vez que existió evidencia o la falta de ésta, que permitiera dar conformidad al punto evaluado.

#### **4.2.4 Nivel de Cumplimiento de las Instalaciones Evaluadas y su cumplimiento con el marco legal y normativa actual**

##### **4.2.4.1 Generalidades**

Llama la atención que siendo la Resolución Sanitaria obligatoria y considerada un requisito de suma importancia para el funcionamiento de establecimientos que elaboran, envasan, almacenan, distribuyen y venden alimentos al igual que los mataderos y frigoríficos privados y públicos en Chile, lo cual se establece en los artículos 6,7,8,9 del RSA, se comprobó en la auditoría efectuada que solo las instituciones con administración externa (Instituciones privadas) cuentan con esta autorización, mientras que los dos Hospitales con autogestión de su central de alimentos, no la poseen. Al consultar por esta situación a las Nutricionistas Jefe de cada servicio, respondieron que nunca se ha contado con ella y que el motivo principal de no contar con ella se debe a que las construcciones son antiguas, presentan problemas estructurales y modificaciones que no han sido regularizados por falta de asignación de recursos. En el caso del HP02 se debe a que la central de alimentación se encuentra muy cerca de una cámara de desagüe que colapsa en períodos lluviosos, aún cuando no se produce ningún tipo de desborde hacia la planta. Por tanto del total de la muestra, solo el 60% de los establecimientos cuenta con dicho permiso emitido por la Autoridad Sanitaria representada por las SEREMI de Salud.

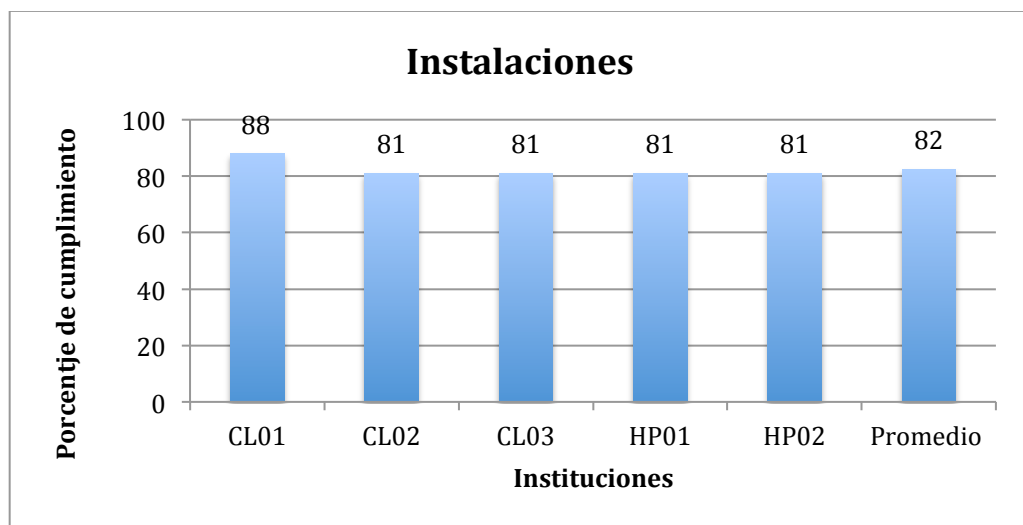
El no contar con la resolución sanitaria representa un grave problema de Salud pública que puede desencadenar en la pérdida de la inocuidad de los

alimentos que se elaboran en dichas instalaciones, esta situación fue descrita por Zamora (31), al evaluar el estado higiénico-sanitario de la totalidad de los Hospitales públicos de la región Metropolitana, donde se concluyó que solo el 21% de los 33 establecimientos auditados en 2013, contaba con resolución sanitaria, problema que sería interesante de evaluar en otras regiones.

Para efectos de interpretación de los resultados, éstos se entregarán siguiendo el mismo orden establecido en el instrumento de “Auditoría”, por tanto siguen el orden del documento Programa de Prerrequisitos de la SOCHMHA.

#### 4.2.4.2 Instalaciones:

Con respecto a este ítem, todas las instituciones lograron un alto nivel de conformidad respecto de lo establecido en la legislación vigente. El Art. 22 del RSA, establece las inmediaciones adecuadas para el proyecto de construcción de establecimientos que elaboran alimentos y éstas se cumplieron en todas las instalaciones a excepción del HP02 por lo antes mencionado respecto a la cercanía de una cámara de desagüe. Las principales no conformidades detectadas en el resto de las instalaciones, se asocian al incumplimiento del Art. 24, que hace referencia a la instalación del equipamiento dentro de la planta, ya que en todos los casos, se evidenció que su ubicación dentro de las cocinas y otras áreas no siempre permiten limpieza y mantenimiento adecuado, ni facilitan las buenas prácticas de higiene y su vigilancia. En este ítem se considera un parámetro crítico asociado al retiro eficaz de residuos sólidos y líquidos, en este criterio se observa que todas las instituciones cumplen de manera satisfactoria. El gráfico 1, muestra el nivel de cumplimiento de este punto en donde todas las instituciones obtienen sobre un 80% de cumplimiento.



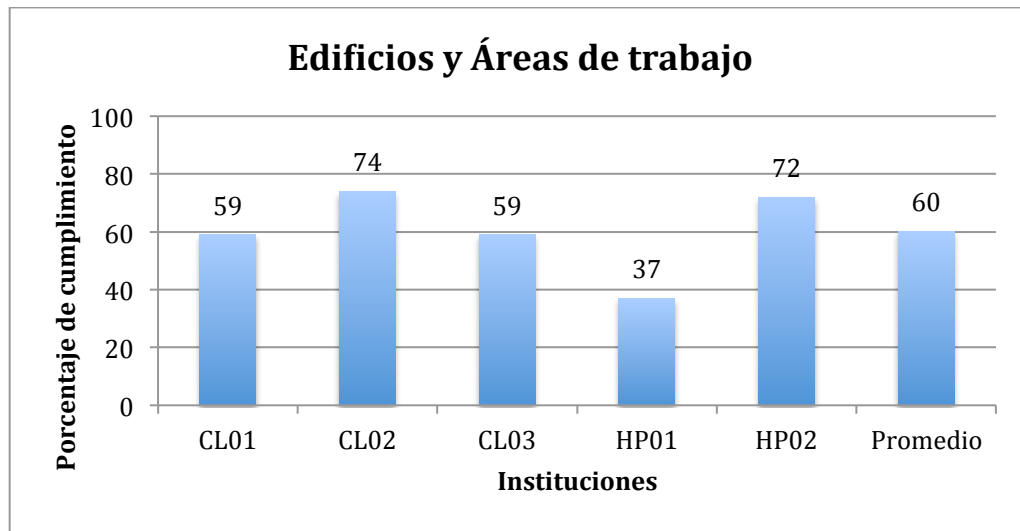
**Gráfico 1: Porcentaje Cumplimiento respecto a Instalaciones.**



#### **4.2.4.3 Edificios y áreas de trabajo**

En este ítem, 3 de las instituciones participantes no logran el mínimo cumplimiento establecido, destaca en la CL01 la falta de procedimientos y registros asociados a la mantención de los edificios y áreas de trabajo. Lo mismo se repite con CL02, CL03 y HP02. En el caso del HP01, este obtiene el menor porcentaje de cumplimiento por deficiencias estructurales (accesorios elevados que podrían contaminar los alimentos) y los materiales utilizados tanto en puertas y marcos de puertas de madera, que corresponden a detalles de la construcción descritos en el Art. 25 y sus sub aspectos. De las cinco instituciones auditadas, ninguna contaba con áreas diferenciadas para pacientes y autoservicio (funcionarios), la única división era una línea imaginaria y diferentes mesones de trabajo para la elaboración de las distintas preparaciones. Con respecto al tamaño de la superficie de la cocina, la CL02 es la que tiene mayor tamaño y mejores características en su construcción. En este ítem el criterio asociado a la existencia de planos o esquemas de modificación de las áreas de trabajo fue evaluado con NA para todas las instalaciones a excepción del HP01, donde se han realizado obras que modifican el edificio y las áreas de trabajo, pero no se cuenta con plano ni regularización de la construcción.

En el gráfico 2, se observan los porcentajes de cumplimiento de cada institución para este ítem evaluado.



**Gráfico 2: Nivel de Cumplimiento ítem Edificio y Áreas de trabajo.**

#### 4.2.4.4 Servicios

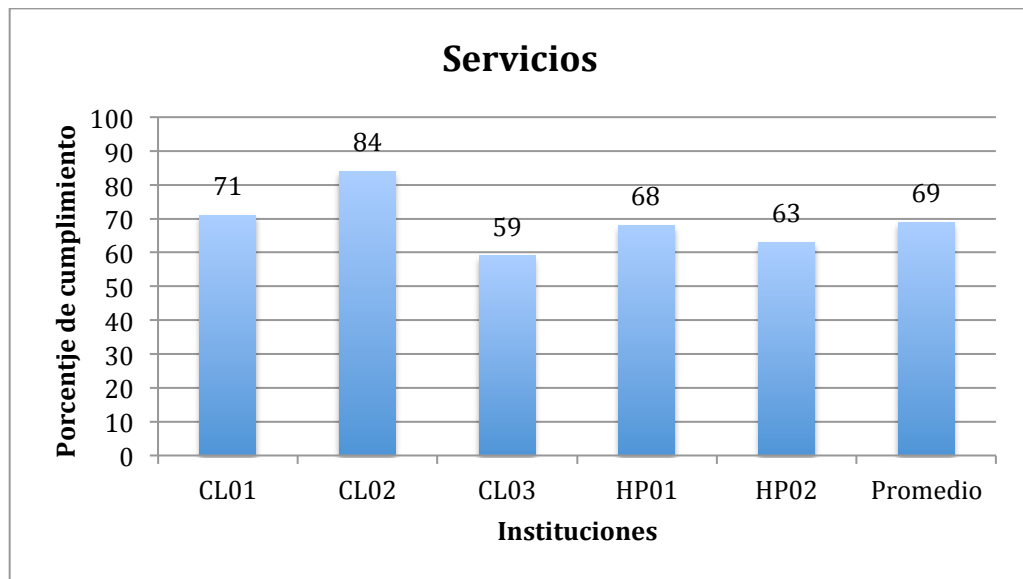
Este punto incluye la mayor cantidad de ítems asociados a parámetros críticos. En total son 18 los puntos evaluados como críticos, quedando solo uno con evaluación NA para la totalidad de las instalaciones. Este punto evaluado se relaciona con la calidad del agua utilizada en la elaboración de hielo, cuando éste es una materia prima utilizada en el proceso. En el caso de las centrales de alimentación, este criterio no aplica por no utilizar hielo en el proceso de elaboración de alimentos listos para el consumo. Las principales no conformidades y que se repiten en todas las instalaciones, guardan relación con la iluminación de todas las áreas de la central, ninguna de las instalaciones cumple con la iluminación mínima establecida en el RSA, el auditor hizo uso de luxómetro en todas las áreas para conocer los valores exactos, a diferencia de la inspección realizada por la SEREMI que solo lo monitorea con inspección visual subjetiva.

Solo la CL01 tiene y aplica el POES de calidad del agua utilizada en el proceso, lo cual tiene mucha importancia en la elaboración de alimentos. La institución HP02, es la peor evaluada en este punto, ya que no manejan ninguna información respecto de la calidad higiénica del agua que se utiliza en el proceso, a diferencia de CL01, CL03 y HP01 quienes al menos mantienen registros de los muestreos de agua realizados durante el último período. Se evidencia que falta mejorar la gestión de este prerrequisito, ya que solo en CL01 no se almacena agua, en los otros cuatro establecimientos se almacena agua y solo CL03 verifica el estado de las piscinas de almacenamiento. Solo CL02 verifica la potabilidad de forma diaria para asegurar la calidad del agua, CL03, HP01 y HP02 realizan controles pero no utilizan frecuencia diaria según lo establece el DS594 en los Art. 13, 14 y 15. Por último CL01 no almacena agua para el proceso, por tanto la verificación de la calidad no aplica, al ser agua proveniente de la red pública de agua potable. Este incumplimiento puede resultar grave ya que cuando no se controla la calidad de agua utilizada en el proceso, esta puede contener contaminantes biológicos que van a contaminar los alimentos, por tanto se considera mínimo realizar muestreo del agua utilizada y los registros de la concentración de iones cloro libres presentes en esta, como indicador de su calidad potabilización (41).

La CL02 es la que obtiene mayor desempeño en este punto alcanzando un 84% de cumplimiento, seguida por CL01 con un 71% de cumplimiento y tanto CL03 como HP01 y HP02 no alcanzan a cumplir el mínimo establecido por la autoridad sanitaria, lo cual es grave, considerando que este ítem agrupa el 95% de los parámetros críticos (18 criterios).

La mayor cantidad de no conformidades asociadas a estos criterios se deben a la falta de letreros que indiquen el lavado de manos después de hacer uso de los servicios higiénicos, falta de medios higiénicos para el secado de

manos, falta de jabón, llaves sin agua caliente, mal estado y falta de limpieza del mobiliario e instalaciones de los servicios higiénicos. Estas no conformidades se hacen más frecuentes en los establecimientos públicos, en comparación con los establecimientos privados.

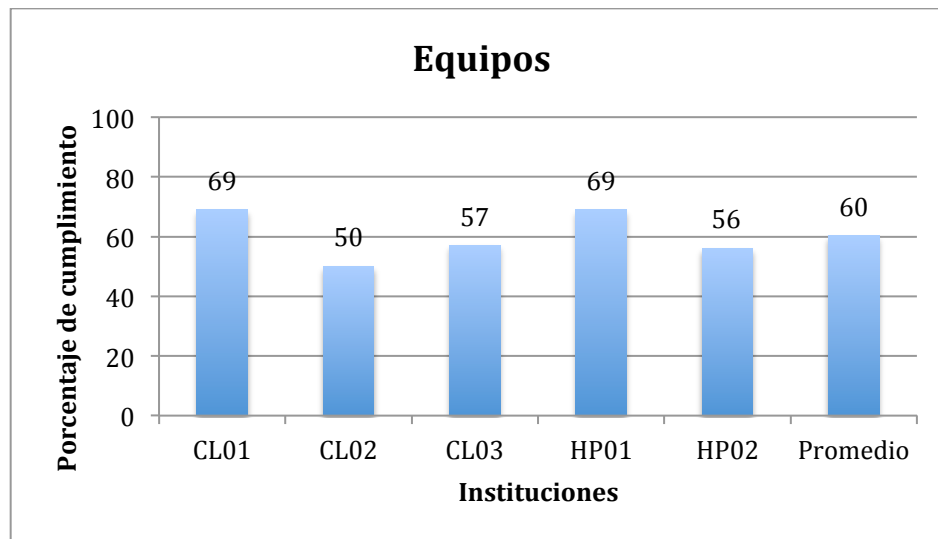


**Gráfico 3: Porcentaje de Cumplimiento respecto al ítem Servicios.**

#### **4.2.4.5 Equipos**

Destaca que en este ítem ninguna de las instituciones evaluadas logra un nivel de cumplimiento acorde a lo requerido en la legislación. Las principales desviaciones encontradas, hacen evidente que la instalación de éstos, no permite una limpieza efectiva, solo se demuestra conformidad con este criterio en el HP01. Se observa también bajo nivel de cumplimiento de los documentos y registros asociados a este punto, solo CL02 realiza calibración de instrumentos, pero no cumple con la frecuencia establecida en su POE de calibración. Ninguna de las instituciones cuenta con un POE de mantención de

equipos y se detectan deficiencias en la gestión y documentación de mantenencias preventivas y correctivas, solo CL01 y HP01 demuestran conformidad con estos criterios. En el gráfico 4 se muestran los niveles de cumplimiento de cada una de las instituciones en este ítem.



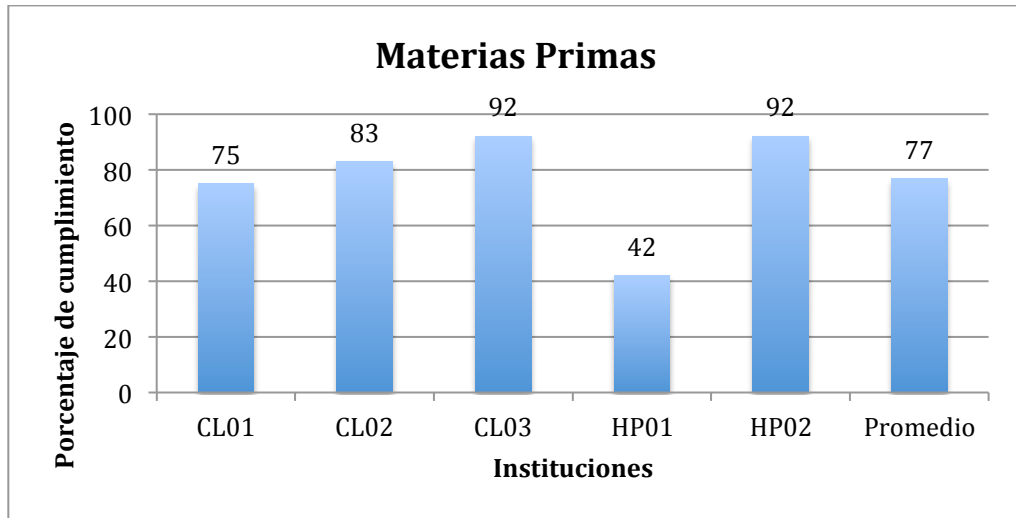
**Gráfico 4: Porcentaje de cumplimiento del Ítem Equipamiento.**

#### **4.2.4.6 Materias Primas**

Con respecto a las materias primas utilizadas en la elaboración de alimentos listos para el consumo, hay un criterio que se evaluó con NA para la totalidad de las instituciones y corresponde al hielo utilizado en el proceso o que entre en contacto directo con los alimentos, ya que no se hace uso de este elemento. Se detectaron no conformidades menores en todos los establecimientos a excepción de la CL02, en la evaluación realizada al almacenamiento de las materias primas. En CL02, CL03, HP01 y HP02 se encontraron desviaciones como falta de protección, materias primas expuestas e inclusive falta de refrigeración a productos vegetales, en el caso de CL02, lo cual también se

relaciona con la cantidad de mosquitos visibles en dos sectores de la planta durante el recorrido. Finalmente falta consistencia en la documentación y registros asociados a este punto, en el caso de CL01 y CL02 no se realizan los procesos de acuerdo al POE de recepción y almacenamiento para algunas materias primas (principalmente huevos) y en el HP01 no existen planillas de recepción de materias primas, ni acciones correctivas. En el gráfico 5 se aprecian los niveles de cumplimiento de las instituciones, solo HP01 se encuentra bajo el cumplimiento exigido, lo cual se relaciona con todas las desviaciones evidenciadas en el proceso de auditoría.

Zamora (29), explica en su estudio sobre las condiciones de las UCP de los Hospitales públicos, que parte importante de las deficiencias observadas con respecto al ítem materias primas, se debe a los sistemas de compra centralizados y licitaciones públicas para los Hospitales, mientras que las UCP con externalización del servicio, cuentan con mejores resultados en este ítem producto de la estandarización de los procedimientos, selección de proveedores de mejor calidad e implementación de registros asociados.



**Gráfico 5: Porcentaje de cumplimiento respecto al ítem Materias Primas.**

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

Con respecto a las condiciones de recepción de materias primas, llama la atención que el HP02 no realiza control de temperatura de materias primas congeladas, ni a materias primas con temperatura de refrigeración. En el caso de CL02 y HP01 se detectan no conformidades menores en este punto, ya que se evidenció que no siempre realizan el control de temperatura, mientras que en todas las instalaciones si se realiza inspección visual de las materias primas estibadas, solo en el caso del HP02 se detectó falta de análisis sensorial en la recepción de materias primas. Con respecto a las condiciones de distribución de los alimentos resalta que ninguna de las instituciones cumple con la entrega de platillos fríos (entradas, ensaladas, postres) a 5°C, lo cual se evidenció con el uso de termómetro y medición de la temperatura de al menos dos preparaciones listas para ser distribuidas en líneas de servicio o despacho a las

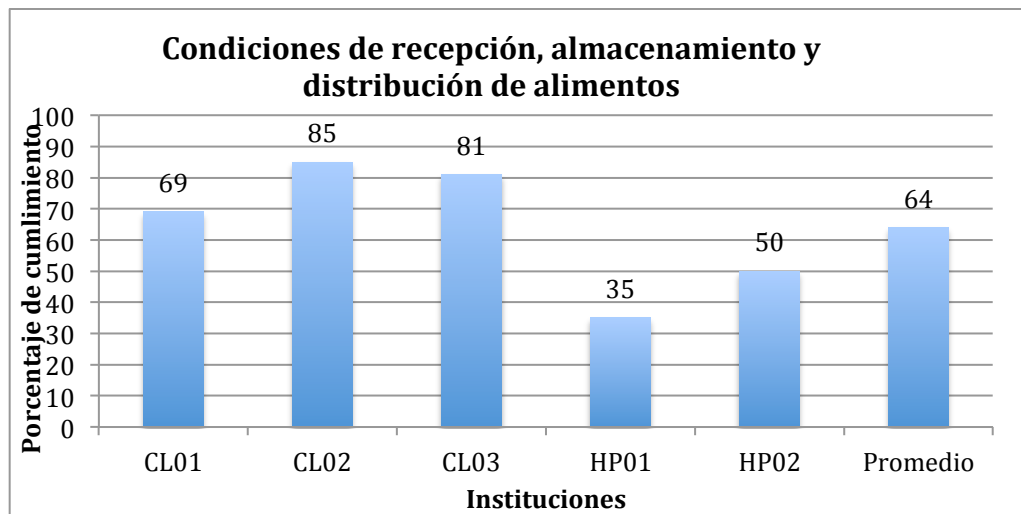
Unidades Dietéticas de Distribución en el caso de HP01 y HP02 que cuentan con sistema semi centralizado para la entrega de bandejas a pacientes hospitalizados. Resultados similares se obtuvieron en un estudio realizado por Garayoa et al (42), donde se evaluaron las BPM y la implementación del sistema HACCP en establecimientos de elaboración de alimentos que son administrados por empresas externas, en las cuales en el 80% de los casos, las temperaturas de los platillos fríos, no se encontraban dentro del rango establecido con un máximo de 7°C. Con respecto a los platillos servidos calientes, CL01 no cumple en ninguna de las temperaturas evaluadas, mientras que en CL03 y HP01 se detectan no conformidades menores ya que no todas las preparaciones calientes evaluadas cumplía con temperatura mínima de 65°C en la distribución. Por último, se destaca que las dos instituciones auto administradas (HP01 y HP02), no cuentan con ninguno de los POE evaluados con el instrumento, por ello obtienen bajo nivel de cumplimiento en este ítem. Con respecto al registro de la temperatura en equipos generadores de frío, todas las instalaciones fueron evaluadas con no conformidad menor, debido a que el monitoreo se realiza, pero de forma incompleta. En el gráfico 6 se puede apreciar el nivel de cumplimiento asociado a las condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos, así como los bajos niveles de cumplimiento por parte de HP01 y HP02, 35% y 50% respectivamente.

Lo más preocupante en el caso de HP01 y HP02 es que los alimentos calientes son llevados a las UDD antes de ser distribuidos y en estas instalaciones no se supervisa el porcionamiento ni la temperatura de distribución final de los alimentos, por lo cual es imposible asegurar que estos platillos cumplan con la temperatura de 65°C en la distribución, como mínimo.

En lo referente a las temperaturas de distribución de los alimentos calientes, Zamora (31) logró establecer que en los Hospitales Públicos de la Región Metropolitana, el 42,4% de las UCP no cumple con la distribución y expendio de



platos calientes a una temperatura mínima y uniforme de 65°C, esta misma situación se extiende a los establecimientos privados según los datos recogidos en el presente estudio.

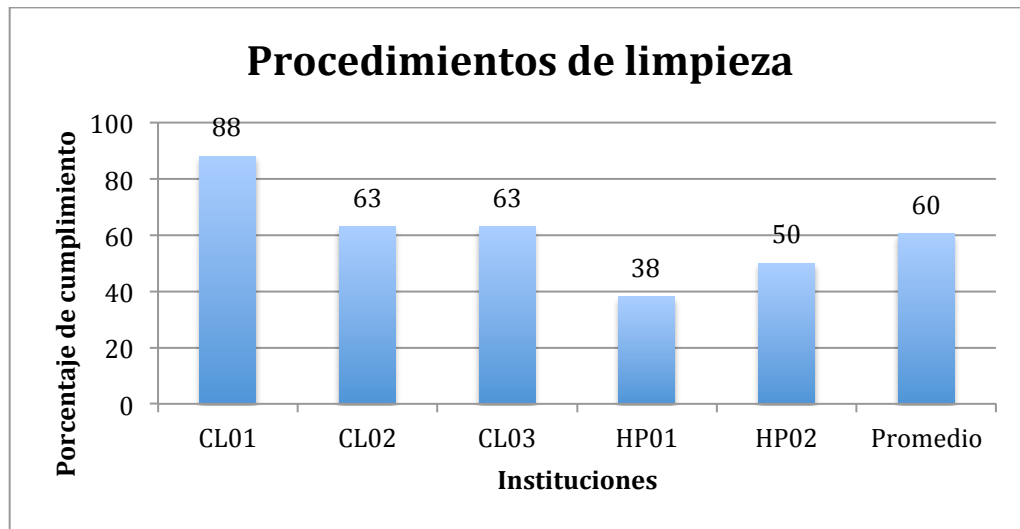


**Gráfico 6: Cumplimiento de las Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos.**

#### **4.2.4.8 Procedimientos y planes de limpieza y desinfección**

En este ítem se evaluaron cuatro criterios que específicamente hacen referencia a la existencia y aplicación del programa de higiene en cada una de las áreas de cada establecimiento, a la protección que se debe tener con los utensilios mientras se utilizan productos químicos de limpieza y por último al monitoreo y verificación del cumplimiento de las tareas de higiene y limpieza. El HP01 es la única institución que no cuenta con un programa de higiene bien definido para las áreas de la central de alimentación. Las tareas se realizan porque los funcionarios dicen tener claridad de sus obligaciones y las tareas de higiene, existiendo solo comunicación verbal con los supervisores (Nutricionistas) cuando no se realizan los procedimientos de limpieza o se

evidencia falta de esta. Tampoco se realiza un monitoreo y verificación planificado de las actividades de limpieza y sanitización, salvo una inspección visual al término de la jornada. A ello se debe el bajo nivel de cumplimiento de estos parámetros (38%), por otra parte las no conformidades detectadas en las otras instituciones, se deben principalmente a incongruencias detectadas entre el programa de limpieza y las actividades realizadas por el personal que realiza labores de higiene. Llama la atención que en muchos casos, no conocen las diluciones de los productos químicos y en algunos casos tampoco saben cual es el uso que éstos tienen, lo cual fue una debilidad en todas las plantas auditadas. La institución con mayor cumplimiento, corresponde a la CL01 (88%) donde se evidenció con inspección visual y entrevistas al personal la mejor gestión de los criterios evaluados y conocimientos por parte del personal encargado de los procedimientos de limpieza. En esta misma línea, Zamora (31), establece que en el caso de los Hospitales Públicos, se suma la falta de dotación de personal supervisor, lo que explicaría la falta de procedimientos escritos de higiene del personal y sus correspondientes registros en un 57,5% de las UCP evaluadas y ausencia de los procedimientos de limpieza y sanitización y sus correspondientes registros en un 48,5% de las UCP estudiadas.



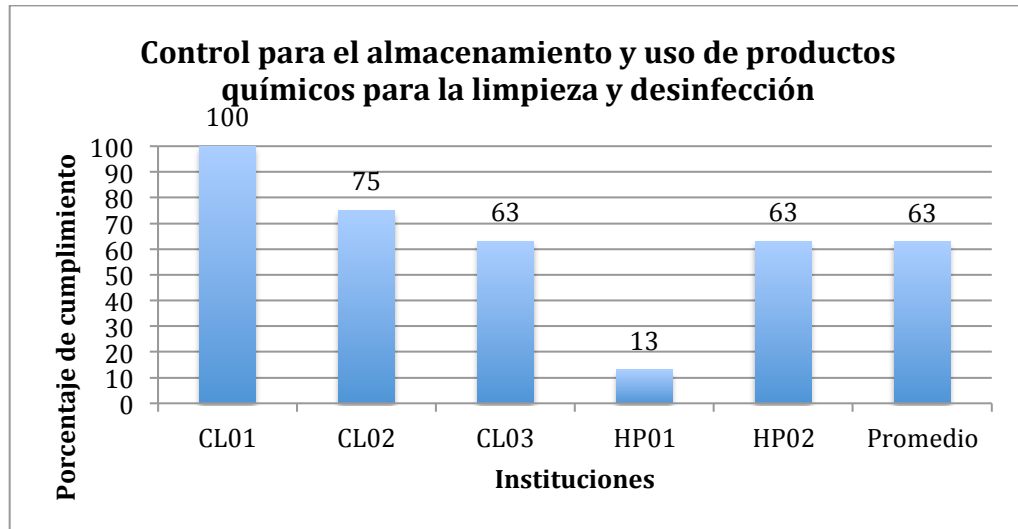
**Gráfico 7: Cumplimiento respecto a los Procedimientos de limpieza.**

#### **4.2.4.9 Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para la limpieza y desinfección**

La evaluación realizada en este punto, incluyó principalmente el almacenamiento de los productos químicos y los documentos y registros asociados a su cumplimiento. Se destaca que la CL01 tuvo un cumplimiento del 100% para estos criterios, mientras que la CL02 alcanzó un 75% porque al momento de la visita, no contaban con las fichas técnicas de los productos en la bodega de productos químicos. En el caso de la CL02 el 63% de cumplimiento se debió a no conformidades menores relacionadas con la falta de información de algunos productos (productos no incluidos en listado único y sin ficha técnica) y falta de consistencia con el POES control de productos químicos, en el caso del HP02 se obtuvo un 63% de cumplimiento, ya que al momento de la visita no contaban con POES para el control de los productos químicos y el listado único de productos químicos no se encontraba actualizado. La institución peor evaluada (13%) fue el HP01 que mostró muy bajo nivel de gestión en los

criterios evaluados, no contaba con POES, fichas técnicas, listado único y se observaron deficiencias en el almacenamiento de los productos químicos, además de deficiencias en la manipulación, exponiendo algunos alimentos destinados al consumo por parte de pacientes inmunodeprimidos, a detergente y sanitizante.

Más allá de las exigencias para el control de los requisitos contenidos en este ítem, se pudo evidenciar en terreno que las UCP que cuentan con servicio externo, mantienen una batería de productos químicos para distintos usos y aplicaciones dependiendo del tipo de suciedad y objetivo de la limpieza (anti sarro, detergente líquido, sanitizante clorado, sanitizante yodado, amonio cuaternario, anti grasa, etc.), mientras que en los Hospitales auto gestionados, los productos destinados a la limpieza son muy pocos, a modo de ejemplo, el mismo detergente en polvo es el que se utiliza para lavar en ropería, es el utilizado para lavar vajilla y utensilios de cocina, el cloro utilizado para sanitizar es cloro granel o cloro de uso doméstico. En el gráfico 8 se aprecian los porcentajes de cumplimiento de los parámetros evaluados.

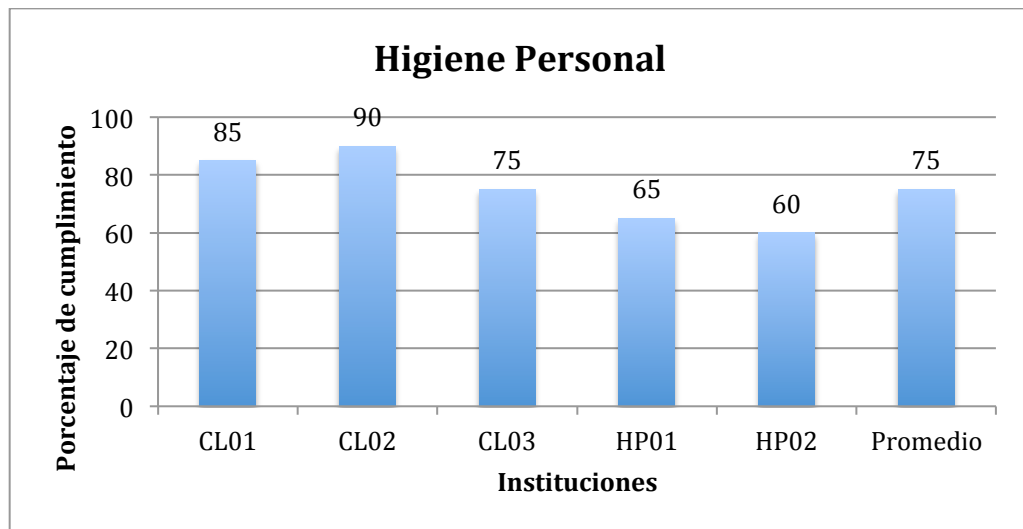


**Gráfico 8: Cumplimiento respecto al Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para la limpieza y desinfección.**

#### **4.2.4.10.-Higiene personal**

La evaluación del cumplimiento de estos criterios correspondió a la higiene del personal, donde el principal motivo de no conformidades, se debió al uso de alhajas y uñas largas/sucias en algunos de los funcionarios lo cual se observó con mayor frecuencia en los establecimientos con auto gestión, por otro lado, en algunos casos, como en CL03 se observó a funcionarios manipulando alimentos listos para su consumo sin guantes, ni mascarillas. En la CL01 llamó la atención que todas las visitas (transportistas) que ingresaron a las instalaciones, lo hicieron sin ropa protectora, utilizando overoles y/o uniforme sucio. El bajo nivel de desempeño de HP01 y HP02 se debe a la falta de documentación y registros que demuestren conformidad por el control de la salud e higiene de los manipuladores como POES de higiene y salud de los manipuladores, exámenes al personal u otro registro que indique salud compatible con el cargo. El HP01 es el único que cumple con monitoreo efectivo

y aplicado en tiempo planificado a la totalidad de los funcionarios, obteniendo resultados impecables en la presentación personal de su equipo de trabajo. Tres de las cinco instituciones se encuentran por sobre el porcentaje de cumplimiento exigido por la autoridad sanitaria.

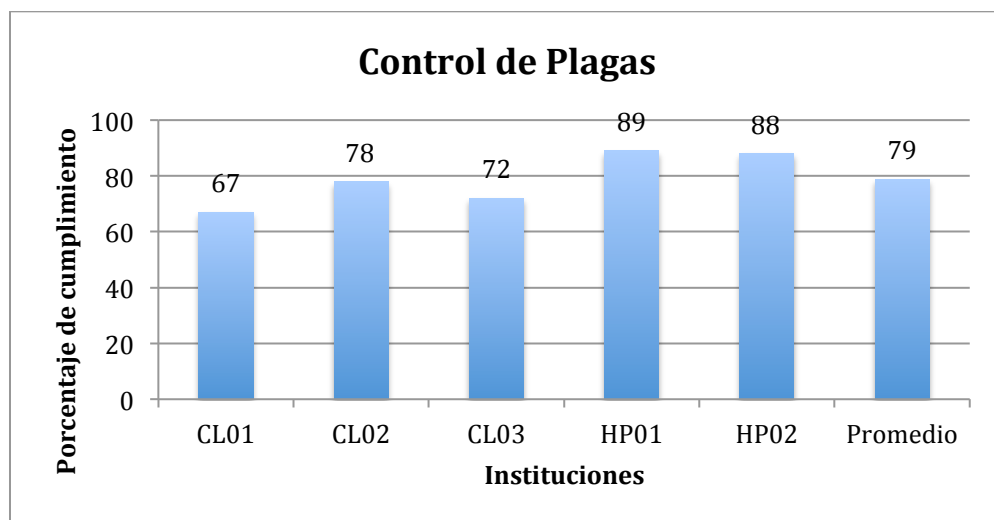


**Gráfico 9: Cumplimiento respecto al ítem Higiene Personal.**

#### **4.2.4.11.-Control de plagas**

En este aspecto se aprecia que los Hospitales logran un mejor desempeño en los criterios evaluados que se relacionan con el control de plagas. La totalidad de las instalaciones cumplió con lo establecido en los artículos 47 y 48 del RSA. Cuentan con un programa para el control de plagas y además mantienen un contrato con empresas que cuentan con autorización sanitaria para la actividad que realizan. Todas las instalaciones utilizan productos químicos debido a que la naturaleza del proceso lo requiere y el riesgo del anidamiento de alguna plaga, se mantiene constante. Las principales falencias se detectaron cuando ninguna de las tres instituciones privadas contaba con el

contrato visible para evidenciar las responsabilidades contempladas en el trabajo realizado por parte de la empresa prestadora del servicio de control de plagas, mientras que ambos Hospitales HP01 y HP02 si contaban con éste. Cuando se solicitó el POES para el control de plagas se presentó la misma situación pero inversa, las tres Clínicas contaban con la documentación a diferencia de los Hospitales quienes no lo poseen como POES. La CL01 fue la única instalación que no cuenta con calendario definido para las visitas por parte del proveedor externo. Con respecto a los planes de acción necesarios para mitigar desviaciones producidas en este ítem, se evidenció que si bien todas las instituciones privadas reciben visitas periódicas, ninguna genera planes de acción por escrito o de lo contrario no se puede demostrar por falta de evidencia, a diferencia del HP01 quienes si generan planes de acción cuando los resultados no son los esperados. Los vectores solo fueron observados durante la visita en CL03 (mosquitos y cucarachas ninfas).



**Gráfico 10: Cumplimiento respecto al Ítem Control de Plagas.**

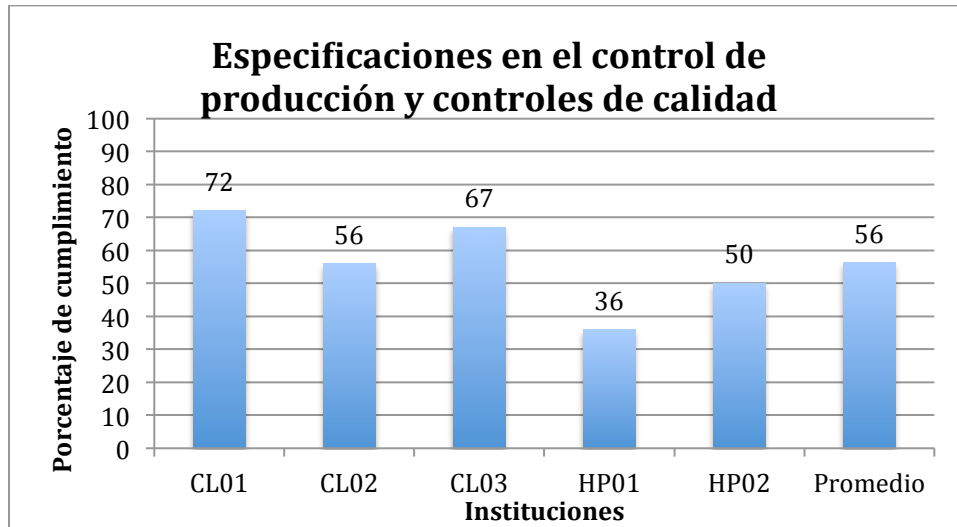
#### **4.2.4.12 Especificaciones en el control de producción y controles de calidad**

Las especificaciones en el control de producción y controles de calidad son muy importantes en el proceso de elaboración de alimentos listos para el consumo, sin estos controles sería muy difícil respaldar el recorrido de los alimentos y las técnicas de procesamiento a las cuales han sido sometidos. El RSA establece en su artículo 66 que “Deberán existir registros de producción y control de cada lote y conservarse como mínimo durante 90 días posteriores al período en que el fabricante garantice el producto. Como en estas centrales se elaboran platillos listos para el consumo, se realizó la revisión de registros con 90 días hacia atrás, para verificar el cumplimiento de este requisito. Llama la atención que el artículo no hace ninguna referencia adicional, por tanto los criterios incluidos corresponden a controles que según el auditor, quién ha tenido experiencia en centrales de producción de alta complejidad, elaboró una lista de controles mínimos que deben existir, más aún cuando en estos establecimientos se distribuyen platillos crudos fríos, listos para el consumo, por lo cual la sanitización de frutas y verduras con un agente químico y su concentración controlada durante el proceso forman parte de los criterios evaluados. Con respecto al POES para evitar la contaminación cruzada, las tres instituciones con administración externa y a cargo de una empresa concesionaria lo poseen y monitorean constantemente su cumplimiento, mientras que los dos hospitales auto administrados carecen de ese procedimiento. Con respecto a los locales que trabajan con carne congelada dentro de sus materias primas, se observó que solo dos, CL01 y CL02, utilizan planilla de descongelación para realizar monitoreo a las temperaturas a las cuales se exponen los alimentos durante este proceso. En el caso del HP01, éste no realiza descongelación debido al bajo volumen que se compra y que además solo adquieren productos cárneos frescos. En el caso de CL03 y HP02,



si realizan este proceso, pero no tienen ningún tipo de respaldo del proceso de descongelación. Con respecto a la sanitización de materias primas, se aprecia que en las cinco instituciones se realiza, pero solo las instituciones privadas tienen registro de ello, CL01 y CL02 cuenta con registros incompletos, por lo tanto CL03 es la única instalación que cuenta con información completa. Por último HP01 y HP02 no cuentan con registro de sanitización de alimentos. De los establecimientos que si realizan sanitización de materias primas, solo CL01 realiza control en la concentración del producto químico utilizado, mientras que en CL02 y CL03 no se controla la dilución, en los tres casos se utiliza el dispositivo DEMA DILUTOR, pero debido a la dureza del agua en Santiago es necesario chequear con frecuencia la correcta dilución. Con respecto a los controles de calidad efectuados al producto final (incluye acciones correctivas) solo CL03 y HP02 demuestran total conformidad, las otras instituciones obtuvieron no conformidades menores por contar en todos los casos con información incompleta.

En el gráfico 11 se pueden observar los cumplimientos de cada instalación con respecto a este punto, en el que solo la CL01 obtuvo resultados conformes. Se hace evidente que tanto HP01 como HP02 deben su bajo cumplimiento a la falta de documentos y registros necesarios para dar consistencia a los prerrequisitos evaluados.



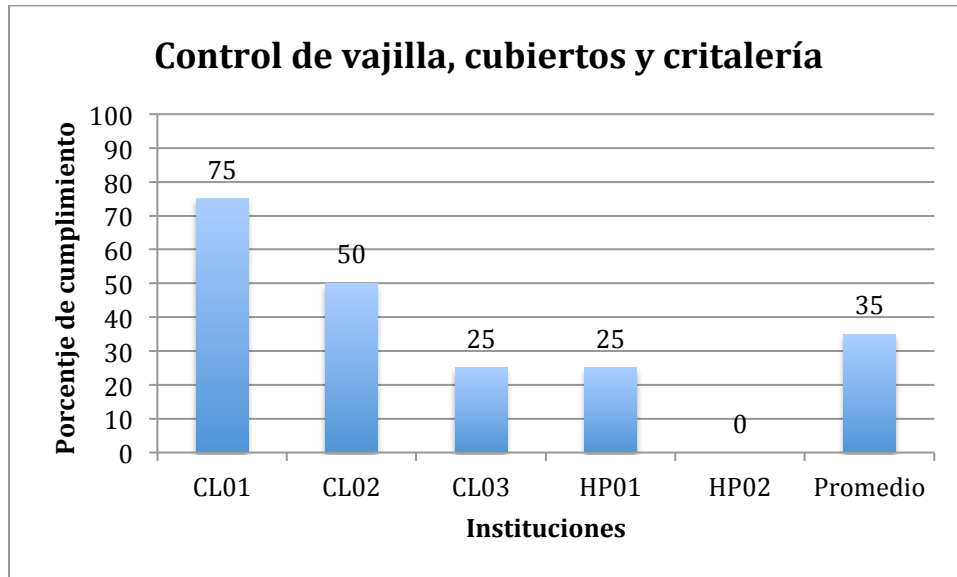
**Gráfico 11: Cumplimiento de las especificaciones en el Control de producción y controles de calidad**

#### **4.2.4.13 Control de vajilla, cristalería y cubiertos.**

Los utensilios utilizados en la entrega de alimentos preparados listos para su consumo, corresponden a la vajilla de cerámica, cubiertos y vasos. El RSA, establece en el Art. 72 que la vajilla, cristalería y cubiertos, deben ser lavados con agua corriente y jabón o detergente, para luego ser sumergidos en solución clorada a 60 ppm por lo menos 20 segundos para sanitizar y finalmente se debe enjuagar con agua corriente. En dicho artículo se establece además que no se permite el uso de vajilla, platos, vasos, copas y tazas que presenten trizaduras y/o bordes rotos, por lo cual este criterio se evaluó de dos formas; por el lavado y sanitización aplicado a la vajilla, cristalería y cuchillería y por el estado de la vajilla utilizada para distribuir alimentos. Ambos puntos pudieron ser evaluados sin dificultad en el caso de las tres instituciones privadas, mientras que en HP01 solo se pudieron apreciar estos criterios en la vajilla y cuchillería utilizada en el autoservicio de los funcionarios, ya que el sistema de distribución a pacientes

hospitalizados, se realiza desde las Unidades Dietéticas de Distribución, las cuales se encontraban fuera de el alcance de la auditoría. En el caso del HP02, fue imposible de apreciar debido a que en ese establecimiento no se elabora ningún servicio destinado a funcionarios, y la distribución a los pacientes también se realiza desde las UDD.

En el gráfico 12 se aprecia el nivel de cumplimiento de cada establecimiento, en el caso de CL01 y CL02 se evidenció la sanitización de la vajilla, cuchillería y cristalería utilizada, pero la CL02 obtuvo solo evaluación 1 debido a que no se monitorean las temperaturas de lavado y sanitización en máquina lava vajillas y durante la visita no se pudo evidenciar que la temperatura de sanitización indicada por el proveedor del equipo se cumpliera (80°C). En el segundo criterio evaluado, todas las instalaciones obtuvieron evaluación 1 debido a que en todas se evidenció el uso de vajilla con trizaduras y bordes rotos. Lo que llama la atención es que en la CL03, según información recogida en entrevista con la guía y los funcionarios, aún teniendo máquina lava vajillas de túnel, nunca se ha controlado que las temperaturas de lavado y enjuague (sanitización) sea la recomendada por el proveedor del equipo (65°C y 80°C respectivamente)



**Gráfico 12: Cumplimiento ítem Control de vajilla, cristalería y cubiertos.**

#### **4.2.4.14. Capacitación**

La capacitación corresponde a un pilar fundamental en las prácticas y actitudes de los manipuladores de alimentos al realizar sus funciones en las instalaciones de elaboración de alimentos listos para su consumo. En el RSA, el Art. 52 hace referencia a la necesidad de un programa escrito de capacitación al personal que abarque además de ésta, la manipulación higiénica de los alimentos y la capacitación al personal de higiene en técnicas de limpieza. La CL03 y el HP02 obtuvieron nivel de cumplimiento 0, las otras instalaciones obtuvieron el máximo cumplimiento, mismo caso se repite en el criterio de capacitación al personal en técnicas de limpieza (Art. 41) donde los resultados observados son los mismos que en el criterio anterior. El POE de capacitación al personal se utiliza solo en la CL01 y CL02, no existiendo en las otras instalaciones. La planificación clara y con objetivos medibles es utilizada en

todas las instalaciones a excepción de el HP01 y finalmente los registros de asistencia de los funcionarios, registro que demuestren consistencia con la aplicación del programa, no se encontraron disponibles en el HP01 y en el HP02, en el caso de la CL03 se encontraban incompletos, solo se pudo evidenciar registros de asistencia de las líneas de mando dentro del establecimiento, pero ningún registro asociado al personal manipulador de alimentos.

Es este aspecto, se logró determinar que en el caso de los privados se gestiona mejor este ítem, pero los programas de capacitación no están hechos a la medida de las instalaciones sino que son transversales para la empresa en todas sus instalaciones, lo cual no es recomendable ya que solo incluye capacitaciones a la medida en caso de contingencias y no se planifican para la prevención de la ocurrencia.

En el gráfico 13, se observa que tanto CL01 como CL02 obtuvieron un 90% de cumplimiento, mientras que la CL02 obtuvo un 20%, el HP02 obtuvo en 60% de cumplimiento, y el HP01 tuvo 0% de cumplimiento. Al entrevistar a la guía, respondió que si se realizan capacitaciones, pero no existe evidencia que lo demuestre, ni tampoco se puede evidenciar la planificación de éstas. Llama la atención que en el caso de la CL01 y CL02 se evidenció durante el recorrido por las instalaciones, al entrevistar al personal que realizaba labores de limpieza, quienes a pesar de haber recibido capacitación en dicha materia no sabían el uso adecuado de los productos químicos, por lo tanto existe una debilidad en la metodología aplicada e integración y aplicación de los conocimientos.

En el estudio de Buccheri et. al (43) sobre los conocimientos, actitudes y prácticas sobre el personal que participa en la elaboración y distribución de alimentos en dos hospitales en Sicilia, se buscó establecer cual era el nivel de

conocimiento, las actitudes y prácticas frente a la higiene y al sistema HACCP utilizado para prevenir los peligros que podrían introducirse en los alimentos destinados a pacientes hospitalizados. En este sentido es que se aplicó una encuesta aprobada por la dirección médica de las dos instituciones participantes a 401 enfermeras y personal de apoyo (auxiliares de alimentación). Dicho cuestionario incluía 5 secciones de preguntas estructurada de la siguiente manera:

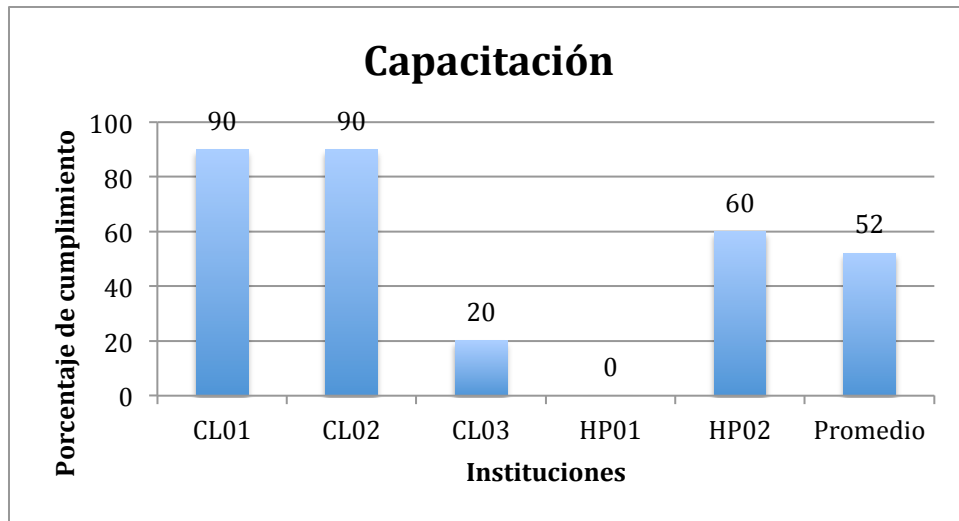
- a) Características demográficas, situación laboral y el hospital / sala donde la enfermera trabajaba.
- b) Conocimiento sobre higiene de los alimentos.
- c) Las actitudes hacia la prevención de la enfermedades transmitidas por los alimentos.
- d) Medidas destinadas a ser utilizadas en la prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- e) Fuentes de información sobre higiene de los alimentos y los conocimientos sobre agentes causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Como respuesta se consideraron tres opciones - sí, no y no lo sé. Luego de recoger los resultados se logró establecer que se observa una inconsecuencia entre el conocimiento y las prácticas higiénicas, sin embargo, existe disposición para mejorar las prácticas y de esta forma contribuir a la manipulación higiénica de los alimentos destinados a pacientes hospitalizados. Se determinó además que se requiere por parte del personal, una mejor comprensión de los fundamentos de los procedimientos de vigilancia y control, a la vez se destaca la necesidad de una formación continua por parte de los mismos, proporcionando a los mismos conocimientos con base científicamente y actualizada sobre los brotes de enfermedades que pueden ser transmitidas a

través de los alimentos provocando un peligro a nivel hospitalario. Reporta también que es necesario mejorar las prácticas y la formación en higiene del personal involucrado en servicios de alimentación. Por otra parte, los autores establecen que no puede implementarse el sistema HACCP por completo si no existe una participación activa de todos los actores que intervienen en la producción y distribución de alimentos a nivel hospitalario, pero que claramente la capacitación es fundamental en el manejo adecuado de los alimentos y materias primas para elaborar alimentos inocuos. En resumen la capacitación debe ser un pilar fundamental en una planta de elaboración de alimentos, según la información recogida en el presente estudio, se determinó que en el caso de los privados se gestiona mejor este ítem, pero los programas de capacitación no están hechos a la medida de las instalaciones sino que son transversales para la empresa en todas sus instalaciones, lo cual no es recomendable ya que solo incluye capacitaciones a la medida en caso de contingencias y no se planifican para la prevención de la ocurrencia.

Con respecto a este ítem, Zamora (31) estableció que de el Universo de los Hospitales Públicos de la región metropolitana, 48,5% de los establecimientos, los operarios no recibieron capacitación específica relacionado con el proceso productivo y la inocuidad de los alimentos o fue deficiente en términos de contenido y tiempo destinado a ello. También cabe mencionar que en el 78,8% de las UCP, el personal de aseo no se encuentra capacitado en técnicas de aseo. Como parte de las BPM, se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitaciones sobre “hábitos y manipulación higiénica”. Este entrenamiento es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuado, continuo e impartido por personal idóneo y capacitado en el tema, además no realizan diagnósticos previos a fin de determinar las reales necesidades de capacitación del equipo humano de estos servicios de alimentación. Además, se plantea el problema de la baja dotación de operarios

y personal supervisor, lo cual también se pudo evidenciar en el presente estudio, tanto en las instituciones con servicio externalizado y auto gestionado.



**Gráfico 13: Cumplimiento del ítem Capacitación.**

#### **4.2 Comparación del nivel de cumplimiento de las BPM entre las instituciones participantes**

##### **4.3.1 Cumplimiento de Parámetros críticos**

Se evidencia en la tabla 3, en la gráfica y en el análisis de los resultados obtenidos en los parámetros críticos evaluados, que ninguna de las cinco instituciones participantes del estudio cumplió en un 100% con los parámetros críticos considerados en el estudio. El HP02 fue la institución con menor porcentaje de cumplimiento, lo cual se relaciona directamente con las malas condiciones de los servicios higiénicos. Cabe destacar que el personal manipulador de género masculino, no cuenta con baños exclusivos ni tampoco vestidores, es por ello que estos problemas no solo afectan a los



funcionarios de la central de alimentación, sino que a todos los funcionarios de género masculino del establecimiento de salud. Actualmente se comenzó una remodelación completa de estos servicios, por tanto se espera que las condiciones de éstos mejore considerablemente, por otra parte el nulo conocimiento de la calidad de agua utilizada en el proceso de elaboración de alimentos resulta importante, ya que si es que se realizan controles o no, estos resultados nunca han sido informados a la Jefatura del Servicio.

En el caso de la CL03 el 69% que obtuvo de cumplimiento de los parámetros críticos, también se relaciona con condiciones deficientes en baños, falta de medio higiénico para el secado de manos, inexistencia de letrero que indique el lavado de manos después de hacer uso de los servicios higiénicos, desagües con baja capacidad, lo cual provocaba pozas de agua en el cuarto de cocina caliente, el acceso de plagas a la basura y el retiro de basura cuando los basureros se encontraban colapsados en algunas áreas son los incumplimientos que destacan. En CL01 los incumplimientos fueron moderados y en la mayoría de los casos de rápida gestión para su cumplimiento, principalmente falta de medio higiénico para secarse las manos al momento de la visita, falta de higiene en vestidores, cuarto de basura con cerámicos rotos, lo cual permite el acceso de vectores. Por último, la institución con mejor evaluación en este ítem fue la CL02 en la cual solamente se detectaron dos NC asociadas a estos parámetros, una mayor que se asocia a la falta de letreros que indiquen el lavado de manos después de hacer uso de los servicios higiénicos y la segunda relacionada con la falta de agua caliente en las llaves de los baños de hombres y mujeres.

Los dos establecimientos con menores cumplimientos corresponden a ambos sistemas de administración (externo y auto gestión), por lo cual se logra establecer que más allá de los recursos con que se cuente, es

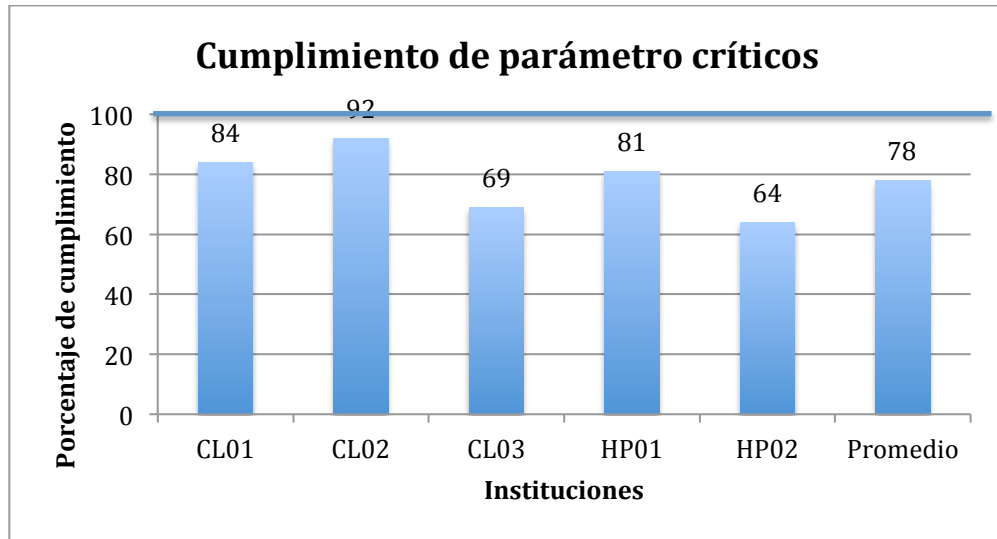
importante saber gestionar las BPM, profundizar y reforzar los parámetros considerados críticos con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en la reglamentación actual, ya que según la información recogida durante las auditorías ninguna institución tiene un 100% de cumplimiento frente a las fiscalizaciones efectuadas por la autoridad sanitaria.

En la tabla 3 se describe el número y tipo de no conformidades asociadas a parámetros críticos, detectadas en las centrales de alimentación, donde CL03 obtuvo la peor evaluación y el mayor número de no conformidades, por lo cual, se logra determinar que tanto en las instituciones privadas con administración externa y en los establecimientos públicos con auto gestión, falta mejorar sustancialmente la gestión de estos requisitos para dar cumplimiento a las exigencias actuales.

**Tabla 3: Número y tipo de no conformidades asociadas a parámetros críticos por institución.**

Instituciones	Total de Parámetros Críticos Evaluados*	No Conformidades Mayores	No Conformidades Menores
CL01	16	0	5
CL02	18	1	0
CL03	18	1	9
HP01	18	0	7
HP02	18	4	5

\*No se incluyen los NA detectados en el establecimiento.



**Gráfico 14: Nivel de cumplimiento de los parámetros críticos.**

Cabe destacar que al obtener estos resultados, ninguna de las instituciones cumple con los parámetros críticos establecidos, por tanto sin evaluar el cumplimiento general, ya se detectan problemas por parte de todos los establecimientos.

#### **4.3.2 Cumplimiento de Parámetros generales**

Al finalizar los procesos de auditoría y realizar el análisis de toda la información levantada, se llega a concluir que en todos los establecimientos auditados se detectan no conformidades que pueden afectar a la calidad de los alimentos que reciben los pacientes hospitalizados y los funcionarios (cuando se les entregan servicios de alimentación). Si se considera el cumplimiento general de las cinco instalaciones, se puede observar que solo dos de ellas cumplen con el porcentaje mínimo de cumplimiento (70%), mientras que las otras tres; CL03, HP01, HP02 deben trabajar de forma urgente en mejorar las

condiciones en las cuales se elaboran los alimentos, aún cuando existen estudios como el de Bastías et al (44) en donde se evaluaron las BPM en fábricas que elaboran helados, donde se logró establecer que el aseguramiento en la calidad microbiológica se logra solo cuando las BPM se evalúan con un nivel mínimo del 80%, ya que el 70% utilizado actualmente no aseguraría la calidad microbiológica en este tipo de establecimientos. De todas formas la presente investigación se realizó siguiendo los criterios utilizados por la autoridad sanitaria, desarrollando la de forma similar a otros estudios realizados en la región, donde la evaluación se realiza de acuerdo a estos criterios. Si se utilizara el porcentaje recomendado por Bastías et al, ninguno de los establecimientos cumpliría con este requisito, ni aseguraría la entrega de alimentos inocuos desde el punto de vista microbiológico.

Con respecto a los establecimientos que se encuentran bajo el límite de cumplimiento del 70%, CL03 presentaba varias no conformidades atribuidas a criterios relacionados con malas prácticas y actitudes observadas en los trabajadores, falta de control en la manipulación de los alimentos, falta de espacios para el almacenamiento en refrigeración de materias primas vegetales (frutas y verduras), problema que además gatilla la presencia de vectores en varios lugares de la planta, este establecimiento presentó además deficiencias en infraestructura y gestión de los prerrequisitos, lo cual resulta de extrema preocupación. En el caso de HP01 se pudo evidenciar que el establecimiento tiene deficiencias estructurales importantes que se relacionan con el bajo nivel de cumplimiento, pero a la vez poseen un sistema de documentación y registros muy básico, lo cual tampoco permite un control y mejor gestión de los prerrequisitos evaluados en el presente estudio. Se evidenció en terreno que gran parte de las prácticas realizadas en este establecimiento se realizan sin un protocolo o procedimiento de trabajo, los empleados realizan las actividades por “costumbre”, lo cual resulta muy riesgoso con la jubilación del personal antiguo

y la pronta llegada de personas con menos experiencia, por lo tanto el porcentaje de cumplimiento actual podría bajar aún más si no se toman medidas para mitigar esta problemática. Por último cabe destacar el nivel de cumplimiento del HP02, que incluso logra un cumplimiento mayor que la CL03 que cuenta con administración externa en su servicio y que esta administración se encuentra a cargo de una empresa multinacional líder en nuestro país, en cambio el HP01 es auto gestionado, por lo tanto carece de documentos y registros, pero que el equipo de trabajo ha ido implementando de manera lenta y pausada para mejorar las condiciones en las cuales se elaboran los alimentos. Llama la atención además, la esmerada limpieza de la planta, al igual que el perfecto estado de la mayoría de sus equipos, lo cual refleja un compromiso importante de parte de los manipuladores de alimentos y el equipo profesional, quienes con menos recursos, realizan una óptima labor en función de sus posibilidades.

En lo que respecta al tipo de administración y cumplimiento de los parámetros generales se detecta que no existe una gran brecha entre las instituciones privadas con administración externa y aquellas con auto gestión, la principal diferencia observada, es que en el caso de las instituciones privadas, el servicio se encuentra externalizado y a cargo de empresas que son líderes en el rubro de la alimentación colectiva, que cuentan con departamentos de calidad altamente calificados y poseen sistemas documentales que respaldan el trabajo en producción de alimentos listos para su consumo, pero también se evidenció en terreno que a pesar de existir una batería importante de procedimientos, documentos y registros, estos no siempre fueron utilizados y aplicados en conformidad con lo que la empresa plantea, encontrando incongruencias y falta de actualización en la documentación presentada. En todos los casos esta documentación no estaba hecha “a la medida del establecimiento”, sino que la documentación es transversal para todas las

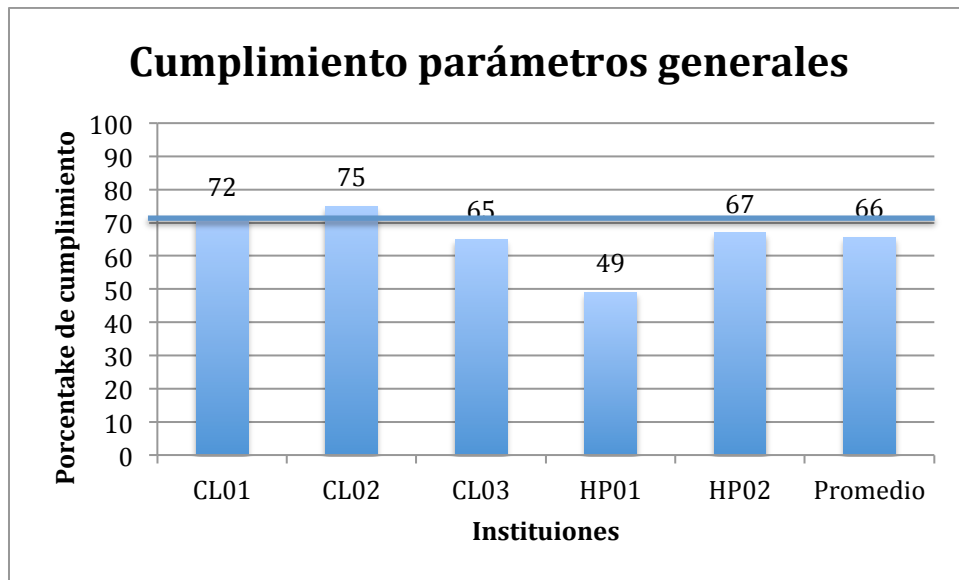
instalaciones donde opera la misma empresa prestadora de servicios. Por lo anteriormente expuesto la debilidad principal en el caso de los Hospitales es precisamente la falta de procedimientos, documentos y registros necesarios para evidenciar el correcto funcionamiento, nivel de implementación y gestión de las BPM.

En la tabla 4, se detallan el número de parámetros generales evaluados en cada establecimiento y además la cantidad de no conformidades mayores y menores que se evidenciaron en cada instalación. En este aspecto una gran cantidad de no conformidades detectadas en HP01 y HP02 guardan relación con la falta de documentos y registros necesarios para dar consistencia a la sistematización de las BPM, mientras que en el caso de CL01, CL02 y CL03, al tener administración externa a cargo de empresas expertas en el rubro, no sucede esto. En dichas instalaciones cuentan con completos sistemas documentales y registros, pero no siempre se utiliza este recurso, ya que en muchos casos las no conformidades se cursaron por realizar prácticas diferentes a las descritas en los procedimientos, por no completar los registros existentes o por falta de actualización de la documentación en algunos casos.

**Tabla 4: Número de parámetros generales evaluados y no conformidades detectadas.**

Instituciones	Total Parámetros Generales Evaluados*	No conformidades Mayores	No conformidades Menores
CL01	103	17	22
CL02	102	11	30
CL03	102	16	39
HP01	102	36	33
HP02	99	21	23

\*No se incluyen los NA detectados en el establecimiento.



**Gráfico 15: Porcentaje de cumplimiento de los parámetros generales.**

### **4.3.3 Cumplimiento final de las BPM**

Actualmente se reconoce que las BPM constituyen la base fundamental para asegurar la calidad higiénica de los alimentos elaborados, distribuidos, almacenados y/o envasados en cualquier etapa de la cadena productiva de los mismos. Mundialmente se establece que el cumplimiento de las BPM es el método moderno y actual para disminuir el brote de enfermedades transmitidas por alimentos y asegurar la calidad higiénica de los alimentos. El cumplimiento de las BPM en nuestro país está indicado en el RSA por lo que los operadores que no cumplan con ellas están trasgrediendo la reglamentación vigente, lo cual puede afectar directamente la salud de los consumidores e impactar en su calidad de vida, en este caso específico a los pacientes hospitalizados y funcionarios de clínicas y hospitales. Esto significa que no solo pudiera afectar el estado de salud y procesos de recuperación de los pacientes, sino que además ocasionar un mayor ausentismo laboral en el caso de los funcionarios, lo cual repercute en la calidad de atención recibida por los pacientes.

En el presente estudio, para realizar la evaluación de las BPM, se elaboró una lista de chequeo que consta de 125 criterios a evaluar, con la metodología de Auditoría presencial de cuatro niveles; recorrido por las instalaciones, entrevistas al personal, revisión de documentos y revisión de registros, utilizando los mismos criterios de evaluación que actualmente utiliza la SEREMI en sus inspecciones con la lista de chequeo de las BPM del MINSAL. La herramienta fue aplicada en cinco Unidades Centrales de Producción de Alimentos de clínicas y hospitales públicos y/o privados de la Región Metropolitana, con la finalidad de establecer el nivel de cumplimiento y determinar, si es que existe una diferencia en los resultados obtenidos entre ambos tipos de establecimientos y si es que existe relación con el tipo de administración utilizado. En el caso de las Clínicas privadas, todas cuentan con



administración externa para su servicio de alimentación, ésta se encuentra a cargo de empresas especializadas y líderes en el rubro, quienes se encargan del proceso de elaboración de alimentos destinados a pacientes y funcionarios, mientras que los dos Hospitales Públicos evaluados cuentan con autoadministración del servicio y se encarga de elaborar la totalidad de los alimentos que reciben los pacientes hospitalizados y en algunos caso los alimentos recibidos por parte de los funcionarios. Como primer resultado se evidenció que solo las Clínicas auditadas contaban con autorización sanitaria para poder funcionar en conformidad, mientras que los dos Hospitales no contaban con esta, incumpliendo gravemente con lo establecido en el RSA.

Luego de aplicar la herramienta de evaluación y cumplimiento de las BPM, se logró establecer que ninguna de las instituciones cumplía con los parámetros considerados críticos por parte de la autoridad sanitaria, lo cual se considera grave para la elaboración de alimentos. Con respecto a los parámetros generales, solo el 40% de las instituciones auditadas cumplió con el mínimo establecido (70%) para los criterios generales, mientras que el 60% no alcanzó el mínimo exigido.

Resultados similares se obtuvieron en un estudio realizado en Brasil por Akatsu et al (45), metaanálisis de dos estudios que evaluaron del nivel de implementación de las BPM establecidas por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, en el cual se analizó el nivel de cumplimiento en: restaurantes, hoteles y servicios de alimentación y nutrición en el Distrito Federal de Brasilia. Se establecieron los siguientes niveles para clasificar el cumplimiento:

Grupo I: con más de 70,0% de cumplimiento

Grupo II: con un cumplimiento entre 30,0% y el 69,9%

### Grupo III: cumplimiento menor al 30,0%

Los resultados obtenidos señalan que todos los servicios de alimentación de hoteles fueron clasificados en el grupo II, mientras que los restaurantes comerciales o estaban clasificados en el grupo II (33,3%) o en el grupo III (66,7%). En cuanto a las Unidades de Servicios de Alimentación y Nutrición con un Nutricionista, un 80% fueron clasificados como grupo II, y el 20%, el grupo I. Las diferencias principales en los establecimientos liderados por un profesional Nutricionista radican principalmente en los ítems equipamiento, infraestructura, flujo de la producción, manipulación, y disponibilidad de un manual de BPM. Se concluyó que el nivel de implementación y cumplimiento en el cien por ciento de los Hoteles era de entre un 33,3 y un 69,9%, mientras que algunos Restaurantes obtuvieron porcentaje de cumplimiento menor a 33,3% y otros se situaron dentro de un 33,3% a 69,9% de conformidad. En los resultados obtenidos en Unidades de Alimentación y Nutrición se observó que el 80% de las unidades evaluadas obtuvieron entre un 33,3% y un 69,9% de cumplimiento, mientras que el 20% restante de las unidades fue clasificado con un nivel de cumplimiento superior al 70%. Este resultado es bastante similar al obtenido en el presente estudio, en donde utilizando el mismo criterio de evaluación de la Autoridad Sanitaria, las centrales de Alimentación que están obligatoriamente a cargo de profesionales Nutricionistas, alcanzan un nivel de cumplimiento por sobre el 70% y es obtenido en el 40% la muestra, mientras que el 60% de los establecimientos restantes no cumple.

Indudablemente el presente estudio establece que aún es necesario mejorar varios aspectos, para dar cumplimiento a la reglamentación vigente, que es necesario generar planes de acción, primero, para dar cierre al incumplimiento de los parámetros considerados críticos y luego trabajar en la medida de las posibilidades de cada establecimiento en el cierre de las no conformidades

asociadas a parámetros generales, considerando que los alimentos elaborados en estas centrales de alimentación están destinados en gran medida al consumo por parte de pacientes hospitalizados que requieren de una alimentación sana e inocua para que esta, sea parte de su proceso de recuperación y no que por el contrario se asocie al deterioro de su estado de salud.

En relación al tipo de administración de cada servicio auditado, se estableció que una institución privada que cuenta con administración externa de una empresa líder en el mercado, tampoco tuvo resultados óptimos, por tanto queda de manifiesto, que el cumplimiento de las BPM no depende tan solo de la gran batería procedimental, documental y de registros, sino que también es importante la gestión que realizan los profesionales a cargo de la producción de alimentos, para poner en práctica las BPM y todos los requisitos necesarios para la elaboración de alimentos inocuos. En relación a esto mismo, el estudio de Domenici et al (36) aplicado en plantas pasteurizadoras de leche, concluye luego del análisis de los prerrequisitos y los POES, que faltaba documentación para dar consistencia al sistema, ya que no existía más que comunicación verbal entre los empleados y los directivos en materia de higiene y limpieza. Se estableció además, que era necesario invertir en infraestructura y capacitación del personal, ya que esta era inexistente, por lo cual no había conciencia por parte de los empleados en cuanto a la higiene e inocuidad. Junto a esto, se estipuló que se debe mejorar el control de los productos químicos y el almacenamiento de los mismos en las bodegas.

Como resultado más importante se destaca, que sin la adecuada implementación y gestión de los parámetros críticos es imposible dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria, por tanto ninguna de las instalaciones aprueba la auditoría de cuatro niveles, aunque

muchos parámetros críticos y generales se cumplen, es necesario avanzar en la implementación y sistematización efectiva de las BPM en todas las instituciones participantes, independiente del sistema de administración con que se cuente.

Por último, se destaca que la obtención de la Resolución Sanitaria necesaria para el funcionamiento de las Unidades Centrales de Producción, depende en gran medida de la infraestructura de los establecimientos y es la principal falencia de los Hospitales Públicos, al contar con instalaciones antiguas, que no cumplen, ni se han adaptado a las exigencias establecidas en el RSA, siendo la inyección de recursos y la gestión, el primer paso en este largo proceso.

El cumplimiento de los parámetros críticos debe ser de un 100% para aprobar la auditoría, mientras que los parámetros generales incluidos los críticos debe ser de un 70% mínimo, para realizar el cálculo del nivel de cumplimiento el Tesista, utilizó la misma fórmula:

$$\text{Puntaje Obtenido/Puntaje Máximo} \times 100$$

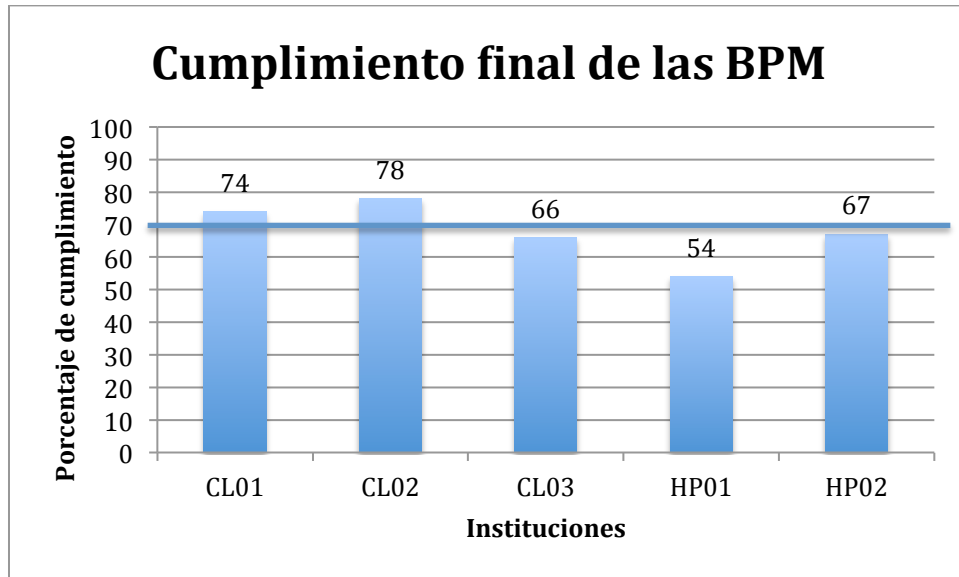
Donde el puntaje obtenido se obtiene por la suma del puntaje de todos los criterios evaluados y el puntaje máximo corresponde al total de criterios evaluados multiplicado por dos (puntaje máximo para cada criterio) dejando fuera los no aplica (N.A), ya que no tienen significancia en los resultados, luego se multiplica por 100 para obtener el porcentaje de cumplimiento.

En la tabla 5, se puede apreciar el puntaje obtenido por cada instalación, además del puntaje máximo aplicado y finalmente el porcentaje de cumplimiento, dentro de los resultados se aprecia que solo dos de las instalaciones cumplen con el porcentaje exigido como mínimo en los locales que participan en la importación, elaboración, envase, almacenamiento,

distribución y venta de alimentos para uso humano. CL01 y CL02 son las dos instituciones que cuentan con un cumplimiento del 75% y 78% respectivamente, por lo tanto cumplen con el mínimo porcentaje establecido por la autoridad sanitaria, mismo punto de corte utilizado por el auditor. Dos de las instituciones que no alcanzan el porcentaje mínimo de cumplimiento, se encuentran cerca de cumplirlo, en el caso del HP02, alcanza un 67% de cumplimiento, mientras que CL03 obtiene un 66%. La situación más crítica se observa en HP01 que alcanza solo un 54% de cumplimiento en base a la herramienta desarrollada y aplicada. La presentación visual de los resultados se observa en el gráfico 16.

**Tabla 5: Resultado final del proceso de auditoría de BPM efectuado en las cinco Instituciones participantes.**

Instituciones	Puntaje Obtenido (PO)	Puntaje Máximo aplicado	Porcentaje de cumplimiento
CL01	177	238	74%
CL02	186	240	78%
CL03	158	240	66%
HP01	130	240	54%
HP02	156	234	67%



**Gráfico 16: Cumplimiento total de las BPM por Institución.**

En resumen y con respecto al cumplimiento de las BPM en las instalaciones participantes del estudio, se logra establecer que según la metodología aplicada por la SEREMI, ninguna de las instalaciones cumple con el 100% de los parámetros críticos, que presentan deficiencias asociadas a estos aspectos. Finalmente en el resultado global de las instalaciones solo dos logran un porcentaje superior al 70%, pero al tener incumplimiento de parámetros críticos, no cumplen con la implementación de las BPM exigida actualmente y aún más distantes están de alcanzar el 80% de cumplimiento general descrito por Bastías et al. Para asegurar la calidad microbiológica de los alimentos.

#### **4.3.4 Ranking de acuerdo al nivel de cumplimiento**

De acuerdo a todo lo antes expuesto se elaboró un ranking para graficar la posición de cada uno de los establecimientos auditados, en base al cumplimiento de parámetros críticos y generales incluidos en la herramienta de

auditoría. Para de los parámetros críticos el nivel de cumplimiento esperado fue del 100%, pero ninguno de los establecimientos alcanzó dicho puntaje, en el caso del ranking de cumplimiento general; se incluye la evaluación de los parámetros críticos y generales, como un resultado completo del establecimiento, donde se requiere un cumplimiento mínimo del 70%, en este caso, dos de los establecimientos cumplen con lo requerido por parte de la autoridad sanitaria, aunque el solo no cumplimiento de los parámetros críticos por parte de todas las instalaciones demuestra que ninguna cumple con los requisitos actuales.

#### **4.3.4.1 Ranking del Cumplimiento de los Parámetros Críticos:**

Es importante destacar que ninguno de los establecimientos que participó del estudio, mostró un nivel de cumplimiento del 100% en los parámetros considerados críticos según la herramienta desarrollada, para realizar los procesos de auditoría. La autoridad sanitaria considera que el incumplimiento de estos parámetros es grave, por tanto, en cada establecimiento el auditor destacó este punto en la reunión de cierre y se recomendó trabajar rápidamente para corregir las desviaciones dependiendo de la posibilidad de cada Institución.

En este ranking, CL02 ocupa el primer lugar con un nivel de cumplimiento del 92% y le siguen, CL02 con un 84%, HP01 con un 81% y en las últimas posiciones se encuentra CL03 en cuarto lugar y finalmente HP02 en quinto lugar. Es importante destacar que CL02, CL01 y HP01 obtienen un nivel de cumplimiento por sobre el 80% y si analizamos las no conformidades asociadas a estos parámetros, son en su mayoría de rápida mitigación, ya que se cursaron principalmente por falta de letrero que indique el lavado de manos, falta de jabón, papel secante y agua caliente principalmente, mientras que en las dos

instituciones que obtuvieron 69% y 64% entre ellas una institución privada y un hospital público las no conformidades se asocian además a la falta de higiene de las instalaciones, vestidores sucios, malos olores, nulo aseguramiento de la calidad del agua utilizada en el proceso, lo cual refleja la falta de gestión y control por parte de los supervisores, ya que varios de estos puntos podrían mitigarse con un buen control y gestión de dichos parámetros, por lo tanto no existe grandes diferencias entre las instituciones con administración externa y auto gestión de la UCP, aunque se reconoce un mejor manejo por parte de las instituciones privadas, que cuentan con administración externa. Por lo mismo, es necesario generar cambios profundos en la gestión de estos parámetros críticos, tanto en la concesión de servicios en las Clínicas Privadas, como también en los Hospitales públicos con auto gestión, ya que las condiciones actuales no son las adecuadas para asegurar la calidad higiénica de los alimentos que se elaboran, en cualquier momento alguna de las desviaciones detectadas, podría provocar la contaminación de los alimentos elaborados en dichas UCP.

En la Tabla 6, se encuentran en orden según su nivel de cumplimiento los cinco establecimientos auditados, además del porcentaje de cumplimiento obtenido.

**Tabla 6 : Ranking de cumplimiento de los parámetros críticos.**

Lugar	Establecimiento	Cumplimiento obtenido
1°	<b>CL02</b>	<b>92%</b>
2°	<b>CL01</b>	<b>84%</b>
3°	<b>HP01</b>	<b>81%</b>
4°	<b>CL03</b>	<b>69%</b>
5°	<b>HP02</b>	<b>64%</b>



#### **4.3.4.2 Ranking de Cumplimiento de las BPM**

Con respecto a la implementación de las BPM y como resultado final de las auditorías, sucede algo similar a lo expresado anteriormente, CL02 vuelve a ocupar el primer lugar, con un nivel de cumplimiento del 78%, le sigue CL01 con un 74%, en tercer lugar HP02 se produce un cambio de posición entre HP01 y HP02, por tanto HP02 se ubica en tercer lugar con un 67%, no alcanzando el nivel establecido como mínimo de cumplimiento de los parámetros generales descritos en la herramienta. CL03 nuevamente ocupa el cuarto lugar y finalmente HP01 es la instalación con menor cumplimiento de estos criterios. De acuerdo a los resultados expuestos, desde la posición 3 en el ranking, las instituciones no cumplen con el porcentaje mínimo establecido por la autoridad sanitaria (70%). Para elaborar este ranking, se consideraron los resultados obtenidos en los parámetros críticos y generales de todas las instituciones, en la tabla 7, se pueden observar las posiciones de las cinco instituciones participantes.

El punto de corte 70% como mínimo para aprobar la auditoría, es el mismo empleado por la autoridad, aunque si no se logra el 100% de cumplimiento de los parámetros críticos, se incumple gravemente la implementación de las BPM, por lo que los usuarios de estos servicios podrían eventualmente verse afectados en su estado de salud, al consumir alimentos elaborados en plantas que no cuentan con la implementación de las BPM exigida por la autoridad sanitaria, lo cual resulta muy riesgoso si se trabaja con pacientes hospitalizados que finalmente son consumidores obligados de los alimentos elaborados en estas UCP.

Independientemente de que ninguna de las instalaciones cumple con lo exigido por la autoridad sanitaria, se realizó la evaluación y ranking de

cumplimiento de los parámetros críticos y generales con la finalidad de mostrar la situación actual con que operan estas instalaciones.

Si nos referimos al tipo de administración y los resultados finales obtenidos, se concluye que la administración externa en las Clínicas Privadas obtiene mejores resultados que la auto gestión en los Hospitales Públicos, esto es el resultado de una serie de factores que pueden estar involucrados, entre ellos: la asignación de recursos en los Hospitales Públicos, la burocracia para generar cambios positivos en los servicios, el ritmo de trabajo más pausado en la auto gestión, mientras que en las instituciones que cuentan con administración externa, se encargan de realizar un control de oposición firme, que obliga a los operadores a responder ante las exigencias actuales, para lograr la elaboración de alimentos inocuos, si sumamos a esta discusión la no existencia de resolución sanitaria en los dos Hospitales Públicos, se podría llegar a establecer además que la fiscalización y el control, es más arduo en las instituciones privadas con administración externa, ya que las falencias actuales de los Hospitales públicos, son conocidas por la autoridad Sanitaria.

**Tabla 7:** Ranking de cumplimiento de las BPM.

Lugar	Establecimiento	Cumplimiento obtenido
1°	<b>CL02</b>	<b>78%</b>
2°	<b>CL01</b>	<b>74%</b>
3°	<b>HP02</b>	<b>67%</b>
4°	<b>CL03</b>	<b>66%</b>
5°	<b>HP01</b>	<b>54%</b>

## 5. Conclusiones

Se diseñó, validó y aplicó de manera satisfactoria una herramienta para la evaluación del cumplimiento de las BPM en Unidades Centrales de Producción de Clínicas y Hospitales, que cuentan con administración externa y auto gestión de su central de alimentación.

No se cumple con la hipótesis propuesta debido a que solo el 40% de las Instituciones auditadas cumple con el mínimo exigido por la autoridad sanitaria (70%) respecto de la implementación de las BPM, pero al no cumplir con el 100% de cumplimiento de los parámetros críticos, ninguna aprueba la auditoría.

Las principales desviaciones observadas en las instituciones privadas que cuentan con administración externa, dice relación con la incongruencia entre lo establecido en los procedimientos y registros y las prácticas realizadas por los funcionarios tanto en la manipulación de las materias primas y los alimentos, así como las labores de aseo e higiene de las plantas, y algunas deficiencias de infraestructura, dentro de los cuales destaca la calidad lumínica y la falta de equipos de mantención de calor y refrigeración para distribuir alimentos a la temperatura que corresponde. Con respecto a los Hospitales que cuentan con auto administración de la Unidad Central de Producción, las principales no conformidades se asocian a la infraestructura, falta de supervisión y en gran medida a la falta de procedimientos y registros que otorguen consistencia al sistema de aseguramiento de la calidad de los alimentos que elaboran.

Los Hospitales Públicos auditados, no cuentan con Resolución Sanitaria vigente, nunca se les ha otorgado este permiso para operar en conformidad a lo establecido, principalmente debido a que la infraestructura con que cuentan y

que no cumple con las exigencias del RSA y este problema aún no ha sido mitigado.

El resultado obtenido es considerado preocupante, considerando la importancia que reviste la alimentación de personas que se encuentran hospitalizadas y que están propensas a desarrollar cuadros clínicos dada su condición de mayor susceptibilidad. Esto implica por lo tanto, la ausencia de garantía de que los alimentos suministrados sean inocuos.

## 6. Bibliografía

1. Decreto Supremo 977/96. Chile. Aprueba Reglamento Sanitario de los Alimentos. Ministerio de Salud, Santiago, Chile. 1996. Galas Ediciones.
2. Organización Mundial de la Salud. Acerca de la OMS [en línea] <<http://www.who.int/about/es/>> [consulta: 28 diciembre 2014]
3. Higiene, Inspección y Control de los Alimentos, Historia, presente y futuro. Departamento de Bromatología y Tecnología de los Alimentos. Facultad de Veterinaria, Universidad de Córdoba, Argentina. 2010.
4. *Codex Alimentarius*. [en línea] <http://www.codexalimentarius.org/about-codex/es/> [consulta: 28 diciembre 2014].
5. *Codex Alimentarius*. [en línea] <<http://www.codexalimentarius.org/members-observers/es>> [consulta: 28 diciembre 2014]
6. FAO. Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).
7. FAO. [en línea] <[ftp://ftp.fao.org/codex/publications/Booklets/Hygiene/FoodHygiene\\_2003s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/publications/Booklets/Hygiene/FoodHygiene_2003s.pdf)> [consulta: 15 diciembre 2015]

8. OMS.[en línea]  
<[http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual\\_keys\\_es.pdf?ua=1](http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf?ua=1)> [consulta: 15 diciembre 2015]
9. Kanbakan U Ayar A. Determination of microbiological contamination sources during ice cream production in Dezinli, Turkey. Food Control; 15:463-70, 2004.
10. Instituto Nacional de Normalización (Chile). NCh2861.Of2011 Sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación. Santiago, Chile, 2004.
11. Codex Alimentarius. Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades CAC RCP 39-1993 [en línea] <[file:///Users/admin/Downloads/CXP\\_039s%20\(2\).pdf](file:///Users/admin/Downloads/CXP_039s%20(2).pdf)> [consulta: 15 diciembre 2015]
12. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN) Decreto Supremo N°126, Modifica DS 977/1996 Reglamento Sanitario de los Alimentos [en línea]<<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=71271&idParte=8716389&idVersion=2015-05-21>>
13. Instituto Nacional de Normalización (Chile). NCh3235n2011 Elaboración de Alimentos – Buenas Prácticas de Manufactura. Santiago, Chile, 2011.

14. Organización Mundial de la Salud (OMS). Inocuidad de los Alimentos. Informe de Secretaría. Consejo Ejecutivo 108ª reunión, abril, 2001. Documento pdf EB 108/7;1.
15. Raimann. Ximena. ¿Cómo se realiza la fiscalización de alimentos en Chile?. Rev. Chil. de Pediatría; 79 (5):, 2008.
16. Decreto Supremo N° 594. Aprueba Reglamento Sanitario sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo. Ministerio de Salud, Santiago, Chile. 1999
17. CHILE, MINSAL (MINISTERIO DE SALUD), Departamento Asesoría Jurídica. Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria. Decreto Supremo N° 158. 22 de octubre de 2004. Santiago, Chile. Ministerio de Salud. Chile [En línea].<<http://epi.minsal.cl/epi/html/frames/frame1.htm>>. [Accedido diciembre 2015]
18. CHILE, MINSAL (MINISTERIO DE SALUD), Subsecretaria de Salud Pública, División de Planificación Sanitaria, Departamento de Epidemiología. Enfermedades Transmitidas Por Los Alimentos: Informe de Situación, SE 1 a la SE 52 del 2013. Santiago de Chile, Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Información suministrada por Prof. J. M. Ayala Diciembre 2015.
19. Barrie, D. The provision of food and catering services in hospital. J Hosp Infect. 33:13-33:, 1996.

20. Richards J, Parr E, Riseborough P: Hospital food hygiene: the application of Hazard Analysis Critical Control Points to conventional hospital catering. *J Hosp Infect* 24:273-282;, 1993.
21. General outbreaks of infectious intestinal disease (IID) in hospitals, Meakins SM, Adak GK, Lopman BA, O'Brien SJ. England and Wales, 1992–2000. *J Hosp Infect*, 53:1-5, 2003.
22. World Health Organization/Food and Agriculture Organization. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods: interpretative summary. Microbiological risk assessment series; N° 4. Geneva: WHO/FAO; 2004.
23. Outbreaks of salmonellosis in hospitals in England and Wales, Wall PG, Ryan MJ, Ward LR, Rowe B. 1992e1994. *J Hosp. Infect*, 33:181-190, 1996.
24. General outbreaks of infectious intestinal disease (IID) in hospitals, Meakins SM, Adak GK, Lopman BA, O'Brien SJ. England and Wales, 1992-2000. *J Hosp Infect*, 53:1-5, 2003.
25. Audit Commission (UK). Acute hospital portfolio: review of national findings and catering. London: Audit Commission Publications; 2001.
26. Englund EH, Lassen A, Mikkelsen BE. The modernization of hospital food service and findings from a longitudinal study of technology trends in Danish hospitals. *Nutr Food Sci*, 37:90-99;,2007.



27. European Commission (EC). Regulation (EC) N° 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs. Off J Eur Union 25 June 2004;L226/3.
28. MINISTERIO DE SALUD, CHILE. Servicio de Alimentación y Nutrición Norma Técnica 2005.
29. Organización Panamericana de la salud. Auditoría de las BPA/BPM y del plan HACCP.[en línea]  
[http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp\\_cd/auditoria/Fas4.pdf](http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp_cd/auditoria/Fas4.pdf) [Consulta: 12 de enero de 2015]
30. SOCHMHA. Programa de Pre-requisitos, BASE FUNDAMENTAL PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA, 2003.
31. Zamora Vargas, Johanna Rosa. Diagnóstico de las Condiciones higiénico- sanitarias en las centrales de producción de alimentos de los hospitales públicos de la región Metropolitana año 2012-2013. Tesis Magíster en Alimentos, mención gestión, calidad e inocuidad de los alimentos. Santiago, Chile. Universidad de Chile. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, 2014.
32. *Check-List* para diagnóstico inicial das boas práticas de fabricação (BPF) em estabelecimentos produtores de alimentos da cidade de SÃO JOSÉ do Rio Preto (SP) *Seixas F, Seixas J, dos Reis J e Hoffmann F. Revista Analytica , No 33, 2008.*
33. BRASIL. Resolução RDC n. 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais

padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/ industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/ndustrializadores de alimentos.

34. BRASIL. Resolução RDC n. 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação.
35. Domenech E, Amorós J, and Escriche I. Effectiveness of Prerequisites and the HACCP Plan in the Control of Microbial Contamination in Ice Cream and Cheese Companies. *FOODBORNE PATHOGENS AND DISEASE*, 10(3), 222-228;, 2013.
36. Domenici C, Cardoso S, Barbosa C. Costs and investments of implementing and maintaining HACCP in a pasteurized milk plant. *Food Control* 17:599–603;, 2006.
37. International Dairy Foods Association – Food Safety and Defense [en línea] <http://www.idfa.org> [consulta: 12 de enero de 2015]
38. Gutierrez N, Pastrana E, Ramírez E. Desarrollo de un instrumento para evaluar prerrequisitos en el sistema HACCP. *Revista Facultad de Ciencias Agrarias, Universidad del Cauca*, 8 (1) : 106-19, Jun. 2010.
39. OLIVA, Patricio F. Construcción de Listas de Chequeo en Salud. La metodología para su construcción. Santiago de Chile, Subsecretaría de Redes Asistenciales, Departamento de Calidad y Seguridad del

Paciente, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA), 2009. 40p. (Serie cuadernos de redes nº 24).

40. Instituto Nacional de Normalización (Chile). NCh19011n2003 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Santiago, Chile, 2003.
41. On the implementation of good manufacturing practices in a small processing unity of mozzarella cheese in Brazil, por María Angélica Costa, Sant´Ana Anderson, Adriano Cruz, José de Assis Faría, Carlos Augusto Fernández, Evandro Bona. Food Control 24: 199-205, 2012.
42. Food safety and the contract catering companies: Food handlers, facilities and HACCP evaluation. Garayoa R, Vitas A, Díez-Leturia M, García-Jalón I. Food Control 22:2006-2012, 2011.
43. Food safety in hospital: knowledge, attitudes and practices of nursing staff of two hospitals in Sicily, Italy, Buccheri C, Casuccio A, Giammanco S, Giammanco M, La Guardia M, Mammina C. BMC Health Services Research; , 2007.
44. Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. Bastías J., Cuadra M., Muñoz O., Quevedo R. Rev Chilena de Nutrición 40(2): 161-168, 2013.
45. Adequação das boas práticas de fabricação em serviços de alimentação. Akatsu R, Botelho R, Camargo E, Sávio K, Araújo W. Rev. Nutr., Campinas, 18(3):419-427, 2005.

## **7.Anexos**

## Anexo 1: Check List BPM para Auditoría

<b>DATOS INSTITUCIÓN</b>	
Nombre Institución:	
Persona de contacto:	
Cargo de la persona de contacto:	
Web - E-mail:	-
RUT:	
Tamaño:	
Zonificación (Urbana-Residencial, Urbana-Industrial o mixta, rural)	
Dirección:	
Comuna:	
Núcleo urbano (ciudad):	
Región:	
Teléfono:	

### **ANTECEDENTES GENERALES**

RUBRO:

DIRECCION:

### **RESOLUCION SANITARIA**

INSTALACIÓN : N° \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

ANTECEDENTES COMPLEMENTARIOS	CUMPLE	Observaciones
Cuenta con sistema de aseguramiento de calidad en las distintas etapas del proceso		
Cuenta con un programa escrito de buenas practicas de manufacturas (bmq)		
Cuenta con un programa escrito de procedimiento operacionales estandarizados (sop)		
Cuenta con un programa escrito de procedimientos de <u>sanitizacion</u> estandarizado (ssop)		
Cuenta con un programa escrito de <u>haccp</u>		
Realiza control de laboratorio de los procesos		
Empresa que realiza los análisis:		
Realiza control de proveedores externos		
Que controles realiza:		
Cuenta con reglamento interno		
Cuenta con comité paritario (mayor a 25 trabajadores)		
¿A que organismo administrador de la ley 16744/98 se encuentra afiliada la empresa (mutual o <u>lmp</u> )?		
De ser mutual indique ¿cuál?		

**1 INSTALACIONES**

	<b>1 Emplazamiento:</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
1	Los establecimientos no deberán ubicarse en lugares con evidentes amenazas (Art. 22)		
2	· Zonas cuyo medio ambiente presente focos de contaminación y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos. (Art. 22)		
3	· Zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de forma suficiente. (Art. 22)		
4	· Zonas expuestas a infestaciones de plagas. (Art. 22)		
5	· <b>Zonas con problemas de retiro eficaz de desechos sólidos y líquidos. (Art. 22)*</b>		
	El equipamiento deberá estar instalado de manera que (Art. 24):		
6	1. Permita un mantenimiento y limpieza adecuada.		
7	2. Funcione de conformidad con el uso destinado.		
8	3. Facilite buenas prácticas de Higiene y su vigilancia.		

**\*Factor Crítico**

Puntaje ITEM	
--------------	--

**2 Edificios y Áreas de Trabajo**

<b><i>El Proyecto y la disposición interna de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de buenas prácticas de Higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.</i></b>		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
9	las vías de acceso y zonas de circulación que se encuentran dentro del recinto del establecimiento o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura, pavimentada o tratada de manera tal que controlen la presencia de polvo ambiental (Art.23)		
10	· Las edificaciones y los servicios deben estar proyectados de tal manera que faciliten la ejecución higiénica de las operaciones, mediante un flujo regulado del proceso, desde la llegada de la materia prima al recinto hasta el producto final. Debiendo contar con área de recepción, almacenamiento de materias primas y del producto terminado (Art. 24)		
11	· Los pisos se construirán de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar. Según el caso se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran al desagüe y la limpieza sea óptimas (Art. 25.a)		
12	· Las superficies de las paredes, muros y de los pisos deberán ser de materiales impermeables, de color claro que no tengan efecto tóxicos para el uso al que se destinan. · Los muros deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen (1.8 mt) (Art.25.b).		
13	· Los cielos y estructuras elevadas deberán estar contruidos y terminados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas, deben ser fáciles de limpiar (Art. 25.c).		
14	· Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas (Art. 25.d).		
15	· Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de sanitizar (Art. 25.e).		



16	. las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y deben ser desmontables para su limpieza y buena conservación. (Art. 25 f)		
17	.Todas las estructuras y accesorios elevados, deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos y de la materia prima por condensación de vapor de agua y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza (Art. 25 g)		
17	-Iluminación Natural o Artificial adecuada, que no altere colores. (Art. 34)		
19	-Luminarias de fácil limpieza y protegidas en caso de rotura (Art. 34)		
20	. Las superficies de trabajo que van a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas y fáciles de sanitizar. Deberán estar construidas de material liso, no absorbente y no tóxico, inerte a los alimentos; (Art. 25.h)		
21	. Los sistemas de drenaje y evacuación de aguas residuales deberán estar dotadas de los sifones y conductos de ventilación requeridos (Art. 31).		
22	-En las zonas de elaboración deberá disponerse de lavamanos provistos con jabón y medios higiénicos para secarse las manos, tales como, toallas de un solo uso o aire caliente. (Art. 33)		
	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
23	Procedimiento de mantención de edificio y áreas de trabajo		
24	Plano o esquema actualizado (Lay Out)		
25	Plano o esquema de modificación de las áreas de trabajo (si procede)		
26	Registro de mantención de edificio y áreas de trabajo		

Puntaje ITEM	
--------------	--

3 Servicios

		Puntaje	Observaciones
27	· Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos (Art.27).*		
28	· El sistema de abastecimiento de agua no potable (sistema contra incendios, producción y otras aplicaciones en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Estos sistemas deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable, ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos (Art. 30).*		
29	· No deberán existir interconexiones entre los conductos de abastecimiento de agua potable y no potable. Las mangueras, llaves de agua y otras fuentes similares de posible contaminación deben estar diseñadas de tal manera que se prevenga el reflujo o el sifonaje de cualquier tipo de aguas al agua de abastecimiento (Art. 30).*		
30	· En caso de almacenar agua, las instalaciones de almacenamiento deberán estar diseñadas, construidas y mantenidas de forma que prevengan la contaminación (Art. 27)*		
31	· El hielo utilizado como ingrediente o que esté en contacto directo con el alimento debe estar fabricado con agua potable y protegido de la contaminación (Art. 28).*		
32	· Deberán haber sistemas e instalaciones de desagüe proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable (Art.31)*		

33	Se adoptan las medidas necesarias para la disposición adecuada y retiro oportuno de los desechos, de manera que no se acumulen en las zonas de manipulación de alimentos, ni constituyan focos de contaminación (Art. 17)*		
34	Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación y otras zonas de trabajo, cuantas veces sea necesario y por lo menos una vez al día (Art. 39)*		
35	Se deberá impedir el acceso de las plagas a los desechos, inmediatamente después de su evacuación, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo equipo en contacto con los desechos deberán limpiarse. La zona de almacenamiento de desechos, deberá asimismo, mantenerse limpia (Art.40)*		
36	- Deberá haber servicios de higiene para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Los servicios higiénicos deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen alimentos. (Art. 32)*		
37	-Todo lugar de trabajo estará provisto de servicios higiénicos, de uso individual o colectivo, que dispondrán como mínimo de excusado y lavatorio. cada excusado se colocará en un compartimiento con puerta, separado de los compartimientos anexos por medio de divisiones permanentes. (Art. 21 DSS94)*		
38	-En los lugares de trabajo donde laboren hombres y mujeres deberán existir servicios higiénicos independientes y separados. Será responsabilidad del empleador mantenerlos protegidos del ingreso de vectores de interés sanitario y del buen estado de funcionamiento y limpieza de sus artefactos. (Art. 22 DSS94)*		
39	-El número mínimo de artefactos se calculará en base a la tabla anexo 1 (Art. 23 DSS94)*		
40	-Los lavamanos contarán con grifos para el agua fría y caliente, provistos de jabón para lavarse las manos y medios higiénicos para secárselas, tales como, toallas de papel, aire caliente. (Art. 32)*		
41	-Existencia de rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos, después de usar los servicios. (Art. 32)*		

42	-Todo tipo de trabajo donde se requiera cambio de ropa, debe estar dotado de un recinto fijo o móvil dotado como vestidor, cuyo espacio deberá estar limpio y protegido de condiciones climáticas externas. cuando trabajen hombres y mujeres los vestidores deberán ser independientes y separados. (Art. 27 DS594)		
43	· Se deberá disponer de medios de ventilación natural o mecánica para (Art. 35): o Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire (aerosoles, condensación) o Controlar la temperatura ambiente o Controlar los olores que puedan afectar la aptitud de los alimentos o Controlar la humedad para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.		
44	· Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente (Art.35)		
	· La iluminación deberá ser apropiada para realiza eficazmente la actividad de		
45	o 540 lux en áreas de inspección		
46	o 220 lux en áreas de trabajo		
47	o 110 lux en el resto de las áreas		
48	· En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles (Art. 36, 50 y 51).		
49	· Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de una manera que (Art. 62) : o Permitan un mantenimiento y limpieza o Eviten el acceso y anidamiento de plagas o Permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento o Proporcionen condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos.		

50	El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de las instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y sustancias peligrosas (Art. 36).		
51	El producto final debe almacenarse y manipularse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad; que garanticen su aptitud para el consumo humano (Art. 67)		
<b>*Factor crítico</b>			
<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
52	<b>Boleta/Factura agua potable*</b>		
53	Verificación de la potabilización y mantención del agua potable utilizada		
54	.POES Abastecimiento/Calidad del agua		

Puntaje ITEM	
--------------	--

<b>4 Equipos</b>			
		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
55	El equipo y los recipientes (excepto recipientes y envases de un solo uso) que van a estar en contacto con los alimentos, deberán proyectarse y fabricarse de forma que se asegure puedan limpiarse, sanitizarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable para permitir el mantenimiento, la limpieza, la sanitización y la vigilancia en relación con la posible presencia de plagas (Art. 123).		
56	El diseño del equipo debe ofrecer efectividad y eficiencia para los Procesos Productivos, previniendo la contaminación de los alimentos y la acumulación de restos de los mismos que impidan el crecimiento microbiano durante la producción, gracias a su fácil y simple manejo y facilidades para lograr una óptima higiene (Art. 18).		
57	· Los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deberán estar adecuadamente fabricadas y, cuando proceda, construidas de material impermeable (Art.38).		
58	· Las tareas de mantenimiento y calibración del equipo deben ser ejecutadas por personal debidamente entrenado (Art. 124)		
	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
59	POE mantención de equipos		
60	Registro de calibración de los equipos		
61	Registro del programa de mantención del equipo		
62	Registro de incidencias y acciones correctivas		

Puntaje ITEM	
--------------	--

**5 Materias Primas**

<b>Evaluación periódica de las materias primas</b>		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
63	-Las materias primas utilizadas provienen de instalaciones autorizadas y debidamente rotuladas y/o identificadas. (Art 61,96)		
64	-El hielo utilizado para la elaboración de alimentos o que tome contacto con ellos, se fabrica con agua potable y se manipula evitando su contaminación. (Art. 28)		
65	-Las materias primas se almacenan en condiciones que evitan su deterioro y contaminación (envases, temperatura, humedad) (Art. 61)		
<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
66	Listado de proveedores actualizado		
67	Especificaciones escritas para cada materia prima (Condiciones de Almacenamiento, uso, duración, etc)		
68	Registro de control de recepción (90 días)		
69	Registro de incidencias y acciones correctivas (90 días)		

Puntaje ITEM	
--------------	--

**6 CONDICIONES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS**

<b>1. Recepción de Alimentos</b>			<b>Puntuación</b>	<b>Observaciones</b>
70	Si los productos alimenticios son perecibles, sean éstos materias primas y/o productos terminados, deben controlarse que las condiciones de temperatura (refrigeración y congelación) se cumplan respectivamente. Los requisitos de Cadena de Frío en el centro geométrico de los alimentos perecibles son los siguientes (Art.71).- Refrigeración : 0° a 6°C. y - Congelación : -18°C.			
71	Una vez que el producto es descargado, se deben practicar los Muestréos aleatorios, según el tamaño de la partida y de acuerdo a Normativas vigentes, chequeándose los Requisitos de Calidad exigidos por la Industria : Calidad Físico – Sensorial, Cadena de Frío y Rotulación. Si los Requisitos de Calidad se cumplen satisfactoriamente, se aprueba el ingreso de la partida, o en su defecto, la partida es rechazada.			
<b>2. Almacenamiento</b>			<b>Puntuación</b>	<b>Observaciones</b>
<i>Lugar de almacenamiento</i>	<i>Condiciones</i>	<i>Alimentos</i>		
72 Bodegas	<b>25°C y 60% H.R.</b>	Abarrotes diversos		
73 Vitrinas y Cámaras de Refrigeración	<b>0° a 6°C V</b>	Alimentos Perecibles Refrigerados (Carnes,Pescados – Mariscos, Lácteos, Cecinas, Frutas, Verduras, Pastelería, etc)		
74 Muebles y Cámaras de Congelación	<b>-18°C</b>	Alimentos Perecibles Congelados (Productos cármicos, Productos del Mar, Platos preparados, Frutas y Verduras, Helados, etc)		
<b>3.Condiciones en la distribución de los alimentos preparados</b>			<b>Puntuación</b>	<b>Observaciones</b>
75	Las comidas o platos preparados que se expendan calientes se mantienen a una temperatura uniforme y permanente de 65°C (art. 466)			
76	Las comidas o platos preparados que se expendan fríos se mantienen a temperatura máxima de 5°C (art. 466)			
<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
77	.POE Control de materias primas			
78	.POE Recepción y Almacenamiento			
79	.POE Distribución de los Alimentos			
80	.POE Trazabilidad			
81	.POE Reclamo de los consumidores			
82	.Registros de temperatura de los equipos generadores de frío (90 días)			

Puntaje ITEM



7 Procedimientos y Planes de limpieza y sanitización (POES)			
83	-Deberá establecerse para todo establecimiento de producción, elaboración y transformación de alimentos, un calendario de limpieza y desinfección permanente, con atención especial en zonas de alto riesgo. Todo el personal de aseo, deberá estar capacitado en técnicas de limpieza (Art. 41)		
84	-Se adoptan medidas necesarias para evitar la contaminación de los equipos después de limpiarse y desinfectarse (protegidos en estantes, vitrinas u otros) (Art. 42)		
85	-Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que los alimentos se contaminen cuando: las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o con soluciones de estos. (Art. 43)		

Contenido POES			
<p>1. Objetivo</p> <p>2. Alcance</p> <p>3. Desarrollo</p> <p>3.1 Equipos y Materiales</p> <p>3.2 Responsables</p> <p>3.3 Frecuencia</p> <p>3.4 Instrucciones</p> <p>3.4.1 Diario (pre-operacional)</p> <p>3.4.2 Fin de semana (aseo preoperacional con mayor profundidad)</p> <p>3.5 Monitoreo</p> <p>3.5.1 Responsable del monitoreo</p> <p>3.5.2 Frecuencia</p> <p>3.5.3 Parámetros a monitorear</p> <p>3.5.4 Metodología de monitoreo</p> <p>3.5.5 Registro del monitoreo</p> <p>3.6 Acciones Correctivas y Preventivas</p> <p>3.6.1 Responsables</p> <p>3.6.2 Tiempo de Resolución</p> <p>3.6.3 Registro</p> <p>4. Verificación</p> <p>4.1 Responsable de la verificación</p> <p>4.2 Frecuencia de la verificación</p> <p>4.3 Registro de la verificación</p> <p>5. Documentación relacionada</p> <p>6. Tabla de revisiones</p>			

DOCUMENTOS Y REGISTROS		Puntaje	Observaciones
86	POES LIMPIEZA SUPERFICIES EN CONTACTO DIRECTO/INDIRECTO Y SU APLICACIÓN		

Puntaje ITEM	
--------------	--

**8 CONTROL PARA EL ALMACENAMIENTO Y USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

<b>Programa de Control y Registro de Productos Químicos</b>		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
87	-Los productos químicos que pueden representar un riesgo para la salud, se mantienen separados de las áreas de manipulación de alimentos (Art. 50, 51)		
<p><b>Contenido</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clasificación</li> <li>2. Registro</li> <li>3. Nombre Comercial</li> <li>4. Nombre Principio Activo</li> <li>5. Nombre y Dirección de Fabricante</li> <li>6. Tipo de Envase</li> <li>7. Contenido Neto</li> <li>8. Clasificación de Peligro</li> <li>9. Precauciones en Manipulación</li> <li>10. Requerimientos de Almacenaje</li> <li>11. Acciones en caso de derrame</li> <li>12. Hojas de Seguridad</li> </ol>			
<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
88	.POES control de productos químicos		
89	Listado único de los productos químicos en bodega		
90	Fichas Técnicas de productos químicos en bodega		

Puntaje ITEM	
--------------	--

<b>9 HIGIENE PERSONAL</b>			
		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
<b>1 Aseo Personal</b>			
91	.Los manipuladores deberán mantener una esmerada limpieza personal mientras estén en funciones utilizando ropa protectora, tal como: gorro, cofia, delantal, estos artículos deben ser lavables y mantenerse limpios o desechables. El personal no debe usar objetos de adorno en las manos cuando manipule alimentos y deberá mantener las uñas de las manos cortas, limpias y sin barniz (Art. 56)		
<b>2. Comportamiento y conductas personales.</b>			
92	Manos: manos limpias significa libres de suciedad (incluyendo uñas), libre de contaminación con flora microbiana patógena y en general con baja carga microbiana, piel sana, sin heridas, golpes, quemaduras, alergias, libres de anillos y aditivos similares (Art.55).		
93	Vías áreas altas: secreciones de la cavidad bucal y nasal no deben contaminar los alimentos, consecuentemente la conducta es prevenir acciones que permitan esta contaminación. Por lo tanto estornudar, toser, escupir, fumar, comer, frente a la elaboración de alimentos no esta permitido (Art. 57).		
94	.Si para manipular alimentos, se emplean guantes, estos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente (Art. 58)		
95	.Ausencia de personas extrañas/Presencia con ropa protectora (Art.59)		
<b>3. Estado de Salud</b>			
96	Consecuentemente una persona enferma o que se sospeche que padece de una enfermedad que pueda transmitirse por alimentos no deberá permitírsele el acceso a áreas de manipulación de alimentos (Art. 52 y 53).		
<b>Documentos y Registros</b>			
97	POES higiene de los manipuladores		
98	POES salud de los manipuladores		
99	Lista de Verificación/Check con frecuencia definida y aplicado		
100	Registro de exámenes/estado de salud del personal		

Puntaje ITEM	
--------------	--

**10 CONTROL DE PLAGAS**

		Puntaje	Observaciones
101	Existe un Programa de Control de Plagas (Art. 47, 69)		
102	-La Empresa contratada para el control de plagas, cuenta con autorización Sanitaria (Art 48)		
103	-Solo deberán aplicarse plaguicidas, si no pueden aplicarse con eficiencia otras medidas de prevención. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas y a fin de eliminar residuos, los equipos y utensilios se deberán limpiar antes de volver a utilizar. (Art 49)		
104	-Se prohíbe la mantención de plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud, en zonas de producción, elaboración, transformación, envase y almacenamiento de alimentos (Art 50)		
	<b>Documentos y Registros</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
105	.POES control de plagas		
106	Contrato con el Servicio de control de plagas		
107	calendario definido para el control periódico		
108	Registros de la visita a la planta		
109	Plan de acción cuando los resultados del programa no sean óptimos		

Puntaje ITEM	
--------------	--

**11 ESPECIFICACIONES EN EL CONTROL DE PRODUCCION Y CONTROLES DE CALIDAD**

		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
110	.El flujo del personal, vehículos y de materias primas, en las distintas etapas del proceso, es ordenado y conocido por todos los que participan en la elaboración, para evitar contaminación cruzada (Art. 63.)		
111	.Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad que garantice su aptitud para el consumo humano. (Art. 67.)		
	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
112	POES Prevención de la contaminación cruzada		
113	REGISTROS Tº DESCONGELACIÓN		
114	REGISTROS Tº COCCIÓN		
115	REGISTROS Tº ENFRIAMIENTO		
116	REGISTROS SANITIZACIÓN DE MATERIAS PRIMAS		
117	REGISTRO CONCENTRACIÓN PRODUCTO QUÍMICO DESINFECTANTE FRUTAS Y VERDURAS		
118	CONTROL DE CALIDAD AL PRODUCTO FINAL (INCLUYE ACCIONES CORRECTIVAS)		

Puntaje ITEM	
--------------	--

**12 Control de Vajilla, Cubiertos y Cristalería**

	<b>Aplicación de Control de Envases/Vajilla</b>	<b>Puntuación</b>	<b>Observaciones</b>
119	-La vajilla, cubiertos y cristalería, después de lavados con agua corriente y jabón u otro detergente, deben ser tratados con agua caliente y/o vapor de agua por dos minutos y sumergidos por 20 segundos, por lo menos en una solución que contenga 60 ppm de cloro libre con posterior enjuague con agua corriente (Art. 72)		
120	-No se permite el uso de vajilla, platos, vasos, copas y tazas que presenten trizaduras y/o bordes rotos (Art. 72)		

Puntaje ITEM	
--------------	--

	<b>13 CAPACITACION</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
121	.Existe un programa escrito de capacitación al personal, que abarque la manipulación higiénica de los alimentos y la higiene personal (Art. 52,69)		
122	.Existe un programa escrito de capacitación al personal de aseo en técnicas de limpieza (Art. 41,69)		
<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS- CAPACITACIÓN</b>			
		<b>Puntaje</b>	<b>Observaciones</b>
123	.POE Capacitación al Personal		
124	Planificación de la capacitación (Contenidos claros, alcanzables, medibles)		
125	Registro de capacitaciones		

Puntaje ITEM	
--------------	--

Puntaje Obtenido	
Puntaje Máximo Aplicado a la Instalación	
Porcentaje de cumplimiento	

Firma y Nombre Auditado	Firma y Nombre Auditor	Firma y Nombre Interlocutor
-------------------------	------------------------	-----------------------------

## Anexo 2: Plan de Auditoría

PLAN DE AUDITORÍA	
Nombre Auditor: Mauricio Vilches Herrera	
Alcance Auditoría:	
Horario	Actividades
09:00-09:30	Reunión de Inicio
09:30-12:00	Recorrido por las Instalaciones
12:00-13:00	Trabajo en Solitario Auditor
13:00-14:00	Almuerzo
14:00-16:00	Revisión Documentos-Registros
16:00-16:30	Trabajo Solitario Auditor
16:30-17:00	Reunión de Cierre

### Anexo 3: Acta de Reunión de Apertura

<b><u>Reunión de Apertura</u></b>	
Institución:	
Nombre del participante:	Cargo
<u>Temas tratados</u>	
Presentación del Auditor	
Motivo, Alcance, Criterio	
Explicación sobre el muestreo	
Plan de Auditoría	
Realización del Informe	
Confidencialidad	
Preguntas de los Participantes	

Nombre y Firma Auditor
Nombre y Firma Auditado
Nombre y Firma Interlocutor



#### Anexo 4: Acta de reunión de cierre

<b><u>Reunión de Cierre</u></b>	
Institución:	—
Nombre del participante:	Cargo
<u>Temas tratados</u>	
Agradecimientos	
Recapitular motivo, alcance, criterio	
Conformidad con el plan de Auditoría	
Informar Observaciones Positivas y Negativas	
Resumen Global	
Preguntas y Respuestas	
Recomendación	

Nombre y Firma Auditor
Nombre y Firma Auditado
Nombre y Firma Interlocutor

