

## **INFORME FINAL**

**ESTUDIO DE BRECHA PARA  
DETERMINAR LAS NORMAS DE  
CALIDAD A IMPLEMENTAR EN LA  
PLANTA Y PRODUCTOS DE CARNES  
ANDES SUR S. A.**

---

**ASYCAL LTDA.**

**Agosto 2008**

## **1. Resumen Ejecutivo del Proyecto**

El presente estudio, busca determinar los aspectos relevantes para la toma de decisiones en el ámbito de normas de calidad y seguridad alimentaria a implementar en la sala de ventas y futuras planta de desposte y ciclo III de Carnes Andes Sur S. A., asociadas al producto “Carne de ternero natural Andes Sur”, para abordar las nuevas exigencias del mercado nacional y, en un futuro cercano, las de mercados internacionales, principalmente Estados Unidos (USA).

En primera instancia, se realizó un levantamiento de información relativa a los alcances de las normas de calidad y requisitos exigidos por dichos mercados, para la carne bovina, considerando carne despostada y productos porcionados. Los resultados del estudio permitirán a la empresa evaluar los esfuerzos técnicos y económicos necesarios para abordar dichos mercados y priorizar, en razón de estos, aspectos de cómo y cuándo se abordarán.

Dado que, a nivel nacional, se ha definido (Servicio de Salud del Ambiente) como requisito de calidad, para el procesamiento de alimentos, la implementación de un Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), basado en el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), lo cual, también, es exigido en la mayoría de los mercados internacionales de importancia, se tomó esta norma, más algunos aspectos específicos exigidos por el mercado estadounidense, como la base técnica para el análisis de brecha de requisitos a implementar en CAS, con miras a la posibilidad de acceder a dicho mercado.

Posteriormente, con base en la definición obtenida de los requisitos técnicos antedichos, se diagnosticaron y evaluaron, en términos de calidad y seguridad alimentaria, las instalaciones – actuales y futuras - procedimientos y productos de Carnes Andes Sur S. A., de manera de determinar cual es el estado actual de la empresa, ante la necesidad de implementar la norma de calidad HACCP. El informe final de esta actividad, incluyendo un Análisis de Brecha, que considera aspectos técnicos y económicos, se incorpora en el Anexo N° 1 del presente estudio.

## **2. Actividades Ejecutadas y Análisis de Brecha (Comparativo)**

Para sistematizar y ordenar el desarrollo del presente estudio, fue abordado, separándolo en cinco secciones o líneas de investigación. En paralelo, se iniciaron algunas acciones de capacitación dirigidas al personal y directivos de CAS, a objeto de ir internalizando en la empresa los resultados del estudio (ver Anexos 2 y 3).

Los títulos de las cinco líneas de investigación, se indican a continuación:

SECCIÓN I: Actualización y Definición de Requerimientos de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Carnes (mercado nacional y USA).

SECCIÓN II: Alcance y Definición de Prerrequisitos para el Desarrollo de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en carnes, basado en HACCP.

SECCIÓN III: Diagnóstico para el Desarrollo y Puesta en Marcha del HACCP en Cames Andes Sur y su Sistema Documental.

SECCIÓN IV: Análisis de Brecha Técnica.

SECCIÓN V: Análisis de Brecha Económica.

Para la **Actualización de requerimientos del mercado nacional**, se realizó un levantamiento de la información actualmente disponible en las bases de datos oficiales de las instituciones chilenas relacionadas con el control del proceso productivo de los alimentos y específicamente de las carnes, como son el Servicio Agrícola Ganadero, Ministerio de Salud (MINSAL) e INN. Dicha información, se entrega como respaldo en formato electrónico como biblioteca (cd). Para la **Actualización de Requerimientos del Mercado USA**, se obtuvo información oficial, basada en especificaciones del Código de Regulaciones Federales (CFR) pertenecientes a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y en las directivas del Servicio de Inspección Sanitaria Federal (FSIS), perteneciente al Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA). Esta información es entregada por estos organismos de control de la importación de alimentos del estado norteamericano, a las plantas de proceso de carnes actualmente habilitadas en Chile, para ese mercado. Este conocimiento actualizado, se obtuvo de primera mano, en los Departamentos de Control de Calidad de dos Plantas de Faena presentes en la Región del Bio Bio y actualmente exportando hacia dicho mercado. Este tema es de suma importancia para CAS, debido a que posee contactos comerciales bien definidos y de gran potencial, en Los Angeles, California.

Cuadro 2.1. Actividades Programadas para el período

Actividad Programada		Grado de cumplimiento <sup>1</sup>	Razones <sup>2</sup> /Problemas <sup>3</sup>
Descripción	Fecha		
Estudio de requerimientos de calidad de mercados	2ª Sem Abr 2008	100%	
Definición de pre requisitos HACCP	4ª Sem Abr 2008	100%	
Diagnóstico para el desarrollo de HACCP	4ª Sem Jun 2008	100%	
Análisis de brecha técnica y económica	4ª Sem Julio 2008	100%	

Cuadro 2.2. Actividades No Programadas realizadas en el período

Actividad No Programada		Justificación <sup>3</sup>
Descripción	Fecha	
Desarrollo de Manual BPM	1 de Sept. de 2008	Debido al escaso conocimiento del Sistema HACCP detectado en el personal de CAS, se consideró necesario apoyar el avance y puesta en marcha de la implementación del SAC de la empresa.

<sup>3</sup> Se debe justificar correctamente el porque se realizó una Actividad No Programa inicialmente.

### 3. Resultados e Hitos

- Los resultados esperados, se indican en el Cuadro 3.1. El informe técnico del estudio definido en el proyecto, se entrega en el Anexo N° 1.

Cuadro 3.1. Evaluación de los resultados del período

Resultado esperado	Indicador	Meta final	Nivel de Avance	Observaciones
Informe de Estudio de requerimientos de calidad de mercados y Definición de pre requisitos de norma HACCP, aplicables a CAS	Estado de avance	100%	100%	No hay

### 4. Productos obtenidos

Además, de algunos documentos asociados al presente estudio, que se envían en formato electrónico (carpeta Biblioteca Marco Legal), y cuyo informe final se entrega en el Anexo N° 1, se entrega las bases de capacitación (Anexos N° 2 y 3) y un Decálogo de Indicaciones Básicas, para planta de alimentos (Anexo N° 4). Como aporte extraordinario al proyecto, se está desarrollando un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para CAS, el cual será enviado a FIA en un anexo el 15 de septiembre 2008; en esa oportunidad también se enviarán informes de capacitación que se consideró necesario continuar realizando durante el mes de agosto 2008.

### 5. Actualización del programa para el próximo período

- No hay, excepto lo indicado en el punto anterior.
- Actualización de la carta Gantt del proyecto: No hay.

**6. Otros Aspectos de Interés:** durante las visitas realizadas a la empresa, se apreció en el equipo técnico y empleados de CAS un gran interés por adquirir mayor conocimiento sobre los conceptos de HACCP. Por ello, con base en el desconocimiento de la norma detectado, se consideró necesario continuar realizando algunas acciones de capacitación durante el mes de agosto. Por lo mismo, se está desarrollando el manual de BPM, lo que permitirá avanzar hacia la incorporación de normas de calidad en CAS.

### 7. Anexos: sólo los ya indicados.

## **INFORME FINAL**

**ESTUDIO DE BRECHA PARA  
DETERMINAR LAS NORMAS DE  
CALIDAD A IMPLEMENTAR EN LA  
PLANTA Y PRODUCTOS DE  
CARNES ANDES SUR S. A.**

---

**ANEXO N° 1**

**Agosto 2008**

<b>TABLA DE CONTENIDOS</b>	
SECCIÓN I: Actualización y Definición de Requerimientos de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Carnes	<b>3 – 39</b>
SECCIÓN II: Alcance y Definición de Prerrequisitos para el Desarrollo de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en carnes, basado en HACCP	<b>40 - 62</b>
SECCIÓN III: Diagnóstico para el Desarrollo y Puesta en Marcha del HACCP en Carnes Andes Sur y su Sistema Documental.	<b>63 - 83</b>
SECCIÓN IV: Síntesis y Análisis de Brecha Técnica.	<b>84 - 85</b>
Sección V: Síntesis y Análisis de Brecha Económica.	<b>86 - 88</b>

## **SECCION I.**

# **ACTUALIZACIÓN Y DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN CARNES.**

### **1.- Actualización de las Exigencias para el Mercado Nacional.**

Para facilitar la descripción de los requerimientos técnicos necesarios para lograr la habilitación para desposte nacional, estos se han clasificado como sigue:

1. Requerimientos legales básicos
2. Requerimientos de infraestructura
3. Requerimientos del personal
4. Requerimientos de las materias primas e insumos
5. Requerimientos de la operación y el proceso
6. Requerimientos del producto

Dicha clasificación se desprende del marco legal vigente, contenido en los reglamentos de la Ley 19.162 (Ley de Carnes) y el DS 61/2004 del MINAGRI. Además, del DS N° 594/1999, que contiene el reglamento sobre las condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo y el DS N° 977/96, conocido como Reglamento Sanitario de los Alimentos y sus posteriores modificaciones, en especial, las modificaciones del artículo 68, que exige el transporte refrigerado de los alimentos perecibles, y el artículo 69, que indica el control de proceso mediante metodologías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en base a la NCh. 2861 Of. 04. En el caso de establecimientos industriales nuevos, estos tendrán un plazo de 18 meses para el cumplimiento del artículo N° 69, lo cual deberá quedar consignado en los antecedentes presentados ante la Autoridad Sanitaria, según se establece en el artículo N° 7 letra g) del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Adicionalmente, para efectos de exportación, el Servicio Agrícola Ganadero (SAG) realiza exigencias conforme a los acuerdos alcanzados con los países de destino del producto. La principal exigencia, se conoce como PABCO (programa de Planteles Animales Bajo Control Oficial), o sea, los animales a despostar deben provenir de un predio PABCO. Este programa está compuesto por siguientes niveles: A y B; los cuales se diferencian entre sí, según requerimientos específicos establecidos por los mercados de destino, que, en general, tiene relación con la inocuidad del producto. Además, cada país importador realiza una serie de exigencias relacionadas con el origen del producto, aspectos sanitarios específicos y criterios para arancelarios. En el futuro, se prevé, que el tipo de exigencia se irá ampliando hacia aspectos de fortalecer la garantía de inocuidad del alimento, la Responsabilidad Social y Ambiental en su fabricación, la indicación de presencia o ausencia y el tipo de alérgeno, entre otros.

### **1.1.- Requerimientos Legales Básicos**

Antes de iniciar sus operaciones, la planta de desposte debe cumplir con lo siguiente:

- Regulaciones municipales (permiso de edificación y **patente municipal**)
- Obtener **N° de resolución sanitaria** (otorgada por el servicio de salud local), y
- Obtener N° de registro de establecimiento despostador (otorgado por el SAG)
- En el caso de requerir exportar, el establecimiento despostador debe solicitar al SAG una resolución o N° de registro de establecimiento habilitado para exportar, para lo cual debe, previamente, validar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad basado en BPM o HACCP, según el mercado de destino.

### **1.2.- Requerimientos de Infraestructura.**

Del Artículo 4° del DS 61/04 se establece que los recintos destinados al procesamiento de las canales y al procesamiento de los productos cárnicos

deberán cumplir con los siguientes requisitos generales de construcción y de equipamiento:

a) Pisos impermeables, antideslizantes, fáciles de limpiar y desinfectar con una pendiente suficiente que permita el desagüe de los líquidos hacia los colectores, los que deberán estar protegidos por rejillas de materia inalterable.

b) Paredes lisas, resistentes, impermeables, desinfectables, no tóxicas, no absorbentes y de colores claros, recubiertas de un revestimiento lavable, hasta una altura mínima de dos metros y de a lo menos la altura del almacenamiento en los locales de refrigeración. Los ángulos entre las paredes y entre estas y el piso deberán diseñarse de modo de facilitar la limpieza y desinfección.

c) Techos, cielos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad, reduzcan la condensación y construidas con materiales higienizables y que impidan los desprendimientos de partículas.

d) Puertas de material inalterable, lisas, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección.

e) Ventanas y demás aberturas construidas de tal forma que impidan la acumulación de suciedad, sean fáciles de limpiar y desinfectar. Aquellas que comuniquen al exterior deberán contar con protecciones que impidan el ingreso de vectores. En caso de usar vidrios, se deberán utilizar sistemas que impidan el desprendimiento de astillas.

f) Ventilación natural o mecánica, que evite la condensación y las corrientes de aire desde zonas contaminadas a otras limpias. Los sistemas deberán estar contruidos de forma tal que permitan el fácil acceso a filtros y otras piezas que deban limpiarse o sustituirse.

g) Iluminación suficiente, natural o artificial y que no altere los colores.

h) Sistema que permita el lavado de manos, con agua tibia, cuyo funcionamiento no sea accionable manualmente, que cuente con, secado de manos con toalla de papel desechable y desinfección. Los lavamanos deberán tener conexión directa al desagüe.

i) Esterilizadores fijos o móviles para cuchillos, astiles, sierras y otros utensilios con agua a temperatura mínima de 82 °C u otro sistema que

permita el lavado y la desinfección de estos implementos durante los procesos productivos.

j) Esterilizadores y lavamanos en cantidad suficiente y en ubicaciones que permitan un acceso oportuno y expedito a ellos, por parte de los trabajadores.

k) Las estructuras deberán estar construidas de forma tal que impidan el ingreso de insectos, aves y roedores.

l) Las superficies, incluidas las de los equipos, que estén en contacto con productos cárnicos deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deberán ser de materiales lisos, inalterables, lavables y no tóxicos.

m) Los sistemas de desagüe deberán contar con sifón y estar adecuados para los objetivos previstos, su construcción y diseño estará orientada a prevenir el riesgo de contaminación de los productos.

n) Sistemas de higienización con agua fría y caliente y con presión suficiente para el cumplimiento de los objetivos perseguidos en cada etapa del proceso.

Del **artículo 26** se describen las exigencias en las instalaciones de las sala de desposte, donde se efectúa el procesamiento de la canal, o parte de las mismas, las plantas despostadoras que están emplazados fuera de los mataderos, deberán cumplir los requisitos de este Título. Además, estas plantas, deberán cumplir lo indicado en las letras a), b), c) y d) del Artículo 1°; a) inciso primero a excepción de la capacidad instalada, b), e) y f) del Artículo 2°; a) y b) del Artículo 3°; y en los Artículos 19 y 20, de este Reglamento (DS 61/2004).

La **sala de desposte** deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) La temperatura ambiente deberá ser regulable para mantenerla como máximo a +12°C.

b) El ingreso y transporte de las canales, medias canales y cuartos de canal deberá efectuarse en rieles aéreos con las mismas características exigidas para las cámaras frigoríficas.

c) Las áreas de procesamiento, deberán tener un flujo unidireccional de operaciones, con accesos separados para el ingreso de materias primas y

para la salida de los productos. El acceso del personal a las áreas de proceso, será a través de puertas independientes distintas de las anteriores. Las plantas despostadoras deberán contar con andén de recepción de materias primas (canales, cuartos, carnes), distinto del andén de despacho.

d) En la entrada del personal deberá existir un filtro sanitario con las características señaladas en la letra g) del artículo 2 del mencionado reglamento.

e) Deberán contar con equipos y mesones de material inalterable de fácil higienización. En el traslado de las carnes se podrá utilizar cintas transportadoras de material inalterable y de fácil higienización. Las carnes no deberán tomar contacto con el suelo y paredes.

f) Los pisos, techos y paredes cumplirán con los requisitos del artículo 4° del mencionado reglamento.

g) Contar con un sistema de disposición de huesos y desperdicios que garantice la mantención de la higiene y evite la acumulación de los mismos.

h) Sistema que permita el lavado de manos con agua tibia, cuyo funcionamiento no sea accionable manualmente, que cuente con lavado, secado y desinfección. Los lavamanos deberán tener conexión directa al desagüe. Debe existir en esta área sistemas de esterilización de cuchillos y astiles.

i) **Oficinas convenientemente equipadas para los certificadores de la Ley 19.162.** En caso que la sala de Desposte se encuentre en el matadero, no se exigirá otra oficina para este fin.

**Artículo 27.-** Las plantas despostadoras deberán contar, además, con cámaras frigoríficas, las cuales deberán tener las características indicadas en el artículo 23 y 24 precedentes.

**Artículo 28.-** Las plantas despostadoras y salas de desposte deberán contar, para el empaque o envase definitivo, con una dependencia contigua físicamente separada de los lugares de desposte y de preempaque. El material destinado al embalaje no debe ingresar a través de la sala de desposte.

**Artículo 29.-** Los materiales de embalaje deberán ser de primer uso y fabricados sobre la base de productos que no alteren las características organolépticas de las carnes, que no transmitan a las mismas sustancias

nocivas para la salud de las personas y que sean resistentes a las manipulaciones y al transporte de la carne que contienen. Los embalajes deberán manejarse y almacenarse en forma higiénica en lugares y envases destinados para estos fines.

Se describen a continuación los **requisitos de cámaras de mantención de canales y productos cárnicos** en base a los artículos 22 al 24 del **D.S. 977/96**.

Los Establecimientos Frigoríficos (establecimientos con cámaras frigoríficas emplazados fuera de los mataderos), que enfríen y almacenen canales, carnes y/o subproductos aptos para consumo humano, deberán cumplir los requisitos de este Título (excepto el artículo 25 cuando en estos se maneje sólo carne envasada) Además, estos frigoríficos, deberán cumplir lo indicado en las letras a), b) y d) del Artículo 1°; a) inciso primero a excepción de la capacidad instalada b), e) y f) del Artículo 2°; a) y b) del Artículo 3°; y en los Artículos 19 y 20, de este Reglamento.

Las canales y las carnes, no se podrán despachar o retirar del matadero o establecimiento frigorífico con una temperatura superior a 7°C, medida en el centro de la mayor masa muscular de las canales, cuartos o cortes.

Las cámaras deberán contar con termómetro y con sistemas de registro de temperatura operativos.

Artículo 23.- Las cámaras frigoríficas deberán tener las siguientes características:

- a) Piso de material impermeable, antideslizante y con pendiente hacia el punto de drenaje.
- b) Las paredes, techos y puertas deberán estar revestidos con material impermeable de fácil lavado y desinfección, y las puertas deberán tener dispositivos que permitan su apertura desde el interior.
- c) Buena iluminación y de una calidad tal que no altere el color natural de las canales.
- d) Cuando corresponda, rieles para canales de ganado mayor que deberán estar a una distancia mínima entre sí de 80 cm. y a no menos de 60 centímetros de las paredes y pilares.

Los rieles para canales de ganado menor deberán estar a una distancia mínima entre sí de 50 cm.

Los rieles deberán tener una altura tal que las canales de cualquier especie, al estar suspendidas queden a una distancia mínima de 30 cm. del piso.

Deberán mantenerse limpias y no deberán contener elementos ajenos a la actividad normal que en ellas se desarrolla.

e) Los equipos de refrigeración deberán ser capaces de mantener las temperaturas internas de las carnes, exigidas en este reglamento.

Dichos equipos con sus drenajes no podrán esparcir agua directamente sobre las carnes, pisos y paredes, y deberán contar con un sistema que impida la entrada de vectores y polvo.

Artículo 24.- Los establecimientos frigoríficos deberán contar con andenes de despacho para embarcar los productos que se almacenan en sus cámaras. Los pisos, paredes, techos y sistemas de lavado de manos de estos andenes, deben cumplir con los requisitos del artículo 4° del presente reglamento. Las condiciones de los andenes deberán garantizar que en el despacho de las carnes estas mantengan la temperatura máxima de 7° C. El recinto debe contar con sistemas que eviten el ingreso de insectos, aves, roedores y otros animales y sistemas que minimicen la presencia de polvo en su interior.

Las secciones de cámaras y andenes de despacho deberán contar con un sistema de lavado e higienización con agua fría y caliente.

Artículo 25.- Los andenes de despacho deberán ser usados sólo para el tránsito de productos cárnicos.

### **1.3.- Requerimientos del Personal.**

Las exigencias del personal están descritas en los artículos 30 a 35 del D.S. 61/2004.

Artículo 30.- Será responsabilidad del propietario de cualquiera de los establecimientos citados en este reglamento, la capacitación del personal sobre el manejo de ganado, de la carne y productos cárnicos. Los cursos podrán realizarlos instituciones u organismos reconocidos por el Servicio Agrícola y Ganadero.

Las personas que manipulen o transporten carnes, así como aquellas que ingresen a zonas donde se efectúen estas actividades, deberán estar provistas con la ropa de trabajo clara y limpia, que exige el Reglamento Sanitario de los Alimentos. Deberán usar ropas adecuadas como pantalones, delantales, gorras, mallas o cascos que les cubran el pelo y usar calzado de material impermeable (botas blancas), de fácil aseo.

Artículo 31.- El personal que ingrese o transite hacia una dependencia, cuyo paso está protegido por filtro sanitario, deberá hacer uso de éste en forma completa.

Artículo 32.- Los establecimientos a que se refieren los Títulos I, II y III del DS 61/2004 (entre ellos las salas de desposte), deberán contar con vestidores apropiados para uso del personal. Estos deberán estar ubicados en lugares de fácil acceso y separados de la sala de proceso o producción y de otras dependencias en que se manejen los productos. Estas instalaciones deberán ser de material sólido e impermeable, tener paredes lavables y techo de igual característica. Además deberán contar con ventilación adecuada, iluminación y con casilleros y bancas suficientes para el personal que labore en ellos.

Los vestidores deberán contar con servicios higiénicos y duchas, dotados con agua fría y caliente y a la salida del personal, estar provistos de lavamanos con sistemas para el secado y la desinfección de las manos y de control de llaves y secado que impidan la contaminación posterior de las mismas. El número de artefactos se determinará de acuerdo con el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo, Decreto N° 594, de 1999 y sus modificaciones, del Ministerio de Salud.

Artículo 33.- Ningún lugar del establecimiento que se destine a la manipulación o almacenamiento de carne y de sus los productos derivados, podrá utilizarse para depositar efectos personales, vestimenta u otros objetos ajenos al proceso productivo.

Artículo 34.- El personal que labore en el desposte, debe higienizar sus equipos y utensilios de trabajo regularmente. Los equipos y utensilios que se utilicen con materiales no comestibles contaminados o con aquellos declarados no aptos para el consumo humano, deberán ser marcados como

tales y no se usarán para otro fin. Las personas no podrán ingerir alimentos en los lugares no autorizados.

**La inspección médico-veterinaria verificará antes de iniciar cada jornada de trabajo, las condiciones higiénicas de las instalaciones, equipos e instrumental.**

Artículo 35.- Queda estrictamente prohibida la permanencia de personas ajenas a las labores del establecimiento en los lugares donde se procesen carnes.

#### **1.4.- Requerimientos de Materias Primas e Insumos.**

Las carnes deberán provenir de animales faenados en establecimientos autorizados por la autoridad sanitaria. El medio de transporte utilizado, debe contar con un certificado sanitario vigente, que expresamente autorice el uso del vehículo en el transporte de carnes. Los cuartos de canales bovinas deberán haber sido previamente tipificados y marcados de acuerdo a las Norma Chilena Oficial vigente, por un certificador inscrito en el Registro Oficial de Certificadores de la Ley 19.162 del Servicio Agrícola y Ganadero.

A la recepción en planta o durante su procesamiento, se permite que los cuartos y productos bovinos, alcancen hasta 10° C de temperatura como máximo. Se deberán controlar la temperatura y pH de las carnes, para aquellos productos que se van ser envasados al vacío.

La planta de desposte deberá contar con agua potable, en cantidad suficiente, para todas sus operaciones.

Los materiales de embalaje deberán ser de primer uso y fabricados sobre la base de productos que no alteren las características organolépticas de las carnes, que no transmitan a las mismas sustancias nocivas para la salud de las personas y que sean resistentes a las manipulaciones y al transporte de la carne que contienen. Los embalajes deberán manejarse y almacenarse en forma higiénica.

#### **1.5.-Requerimientos de la operación y el proceso.**

a) Los encargados de las cámaras frigoríficas y plantas de desposte tienen la responsabilidad de asegurar que la carne y productos cárnicos

comestibles se trasladen en medios de transportes o contenedores previamente lavados e higienizados.

b) Las áreas de procesamiento, deberán tener un flujo unidireccional de operaciones. Durante toda la operación, se deben realizar acciones tendientes a evitar la contaminación cruzada. Estas acciones, pueden considerar exámenes bacteriológicos en carne, agua, superficies, manipuladores y el medio ambiente.

c) Durante el proceso se deberá realizar una limpieza frecuente de los pisos. Los operarios deberán lavar sus manos, utensilios y esterilizar sus cuchillos, frecuentemente.

d) El establecimiento deberá contar con andenes de despacho para embarcar los productos que se almacenan en las cámaras. Los pisos, paredes, techos y sistemas de lavado de manos de estos andenes, deben cumplir con los requisitos indicados precedentemente en el punto 1.2, letra e (página 5).

e) Las condiciones de los andenes deberán garantizar que en el despacho de las carnes y productos cárnicos mantengan una temperatura máxima de 7° C.

f) El recinto debe contar con sistemas que eviten el ingreso de insectos, aves, roedores y otros animales y sistemas que minimicen la presencia de polvo en su interior.

g) Los andenes de despacho deberán contar con un sistema de lavado e higienización con agua fría y caliente.

h) Los andenes de despacho deberán ser usados sólo para el tránsito de productos cárnicos.

### **1.6.-Requerimientos del producto**

Las canales y las carnes, no se podrán despachar o retirar del establecimiento con una temperatura superior a 7° C, medida en el centro de la mayor masa muscular de las canales, cuartos o cortes.

La planta de desposte, debe otorgar seguridad de que su producto final cumple los estándares sanitarios vigentes y, por lo tanto, es apto para el consumo humano.

## **2.- Actualización de las Exigencias para el Mercado de los Estados Unidos de América.**

Las exigencias del mercado de Norteamericano de carnes rojas se basan en las especificaciones del Código de Regulaciones Federales (CFR) pertenecientes a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y de las directivas del Servicio de Inspección Sanitaria Federal (FSIS) perteneciente al Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA).

Bajo este esquema el CFR en su Título 21 parte 110 establece las Buenas Prácticas De Manufactura en la elaboración, empaque o almacenaje de alimentos para los seres humanos. A su vez se establece la verificación de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad en base a la Directiva 5000.1 del FSIS la cual se basa en el Título 9 del CFR, Partes 310, 381, 416, 417 y 500

### **2.1.- Buenas Prácticas De Manufactura En La Elaboración, Empaque o Almacenaje De Alimentos Para Los Seres Humanos. CFR 21 Título 110.**

#### **Tít. 110.10 Personal.**

La gerencia de la planta tiene que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

**(a) Control de enfermedades.** Cualquier persona quien, por examinación médica o por observación del supervisor, se muestra tener, o parece tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos para reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores o jefaturas.

**(b) Limpieza.** Todas las personas que trabajan en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a capacitación de buenas prácticas higiénicas para evitar cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen:

(1) Usar vestuario exterior apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

(2) Manteniendo limpieza personal adecuada.

(3) Lavado de las manos completamente (y desinfectándolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) antes de comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen.

(4) No usar joyas, anillos, aros u otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipos, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulan los alimentos con las manos. Si no se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.

(5) Usar guantes para manipular alimentos, intactos, limpios, y condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable y de primer uso.

(6) Usar cofia, gorro o cubre pelo para el pelo, no usar barba, patillas a la altura superior de la oreja, bigotes no sobrepasar la comisura bucal.

(7) No Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas de proceso y no exponer los alimentos a zonas donde se laven equipos o utensilios.

(8) No masticar chicle o goma de mascar, tomar bebidas, fumar o masticar tabaco en areas de proceso.

(9) Tomar cualquier otra precaución para proteger la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, como sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

**(c) Educación y entrenamiento.** El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos deben de tener una formación educativa o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros e inocuos. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas no sanitarias.

**(d) Supervisión.** Debe asegurarse el cumplimiento por todo personal de los requisitos de higiene, para la obtención de un alimento inocuo para el consumo humano.

#### **Tít. 110.19      Planta y terrenos.**

**(a) Terrenos.** Los terrenos alrededor de la planta de alimentos tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de alimentos. Los métodos para mantener los terrenos incluyen:

(1) Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar pasto y ramas al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas de roedores.

(2) Mantener los caminos, patios, y lugares de estacionamiento de tal manera que no sean fuente de contaminación para los alimentos.

(3) Drenar áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un

lugar de crianza para plagas.

(4) Sistemas apropiados para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcione de una manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación de los alimentos.

**(b) Construcción de planta y diseño.** Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, para facilitar el mantenimiento y las operaciones higiénicas, para propósitos de la manufactura de alimentos.

(1) Proveer suficiente espacio para la colocación de equipos y almacenamiento de materiales, como sean necesarios para el mantenimiento de las operaciones higiénicas y la producción de alimentos inocuos.

(2) Tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos, con microorganismos, químicos, suciedad, u otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localización, el clima, la separación de los ambientes o el movimiento de aire; se debe recurrir al uso de sistemas cerrados, u otros medios efectivos.

(3) Pisos, paredes, y cielos deben ser construidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente, mantenidos limpios y en buena condición; se debe evitar el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías, para que las gotas no caigan sobre los alimentos. Las superficies en contacto con los alimentos, el material de empaque, los pasillos y espacios de trabajo y la separación entre equipos y paredes, no deben producir obstrucciones o deben ser del ancho y tamaño adecuado, para permitir que los operarios puedan hacer un buen trabajo y los alimentos no se contaminen.

(4) Tener luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y sanitarios, y en todas las áreas donde se procesan o almacenen alimentos y donde equipos o utensilios son limpiados y proveer luces de emergencia, traga luz, vidrios por encima de alimentos, colocar protecciones para evitar contaminación de los alimentos caso de vidrios quebrados, o estallido de lámparas.

(5) Proveer ventilación adecuada o controlar equipos para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) en áreas en donde puedan contaminar los alimentos; colocar y operar los ventiladores u otro equipos que producen aire de una manera que minimicen el potencial de contaminación cruzada los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

(6) Colocar mallas en ventanas o traga luz para evitar entrada de insectos u otras plagas a las áreas de trabajo.

#### **Tít. 110.35 Operaciones de Sanitización.**

**(a) *Mantenimiento general.*** Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en buenas condiciones para prevenir que se adulteren los alimentos. La limpieza y desinfectado de los utensilios y equipos será hecha en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

#### **(b) *Substancias usadas para limpiar y desinfectar***

**(1) *Almacenaje de materiales tóxicos.*** Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones sanitarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar, solicitando al proveedor la ficha técnica del detergente y sanitizantes. Se debe disponer de un lugar o bodega exclusiva rotulada como **Bodega de productos químicos o tóxicos.**

- (i) Aquellos para mantener condiciones limpias y higiénicas;
  - (ii) Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.
  - (iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta.
  - (iv) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.
- (2) Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, detenidos, y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos Federales, Estatales, y locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

**(c) Control de plagas.** Las plagas no se permiten en cualquier área de una planta de alimentos. Los animales domésticos no están permitidos. Las aves y roedores son las plagas más comunes de carácter grave. El uso de insecticidas o rodenticidas son permitidos solo bajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

**(d) Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.** Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que ser en condiciones secas e higiénicas al momento de su uso.

(2) En el proceso húmedo, cuando es necesario de limpiar para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber

contaminado.

(3) Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de alimentos.

(4) Artículos de solo un uso (tal como utensilios desechables que solo se usan una vez, por ejemplo, toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, usados y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.

(5) Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros bajo cualquier condición de su uso.

(6) *Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles.* Equipo limpio y desinfectado que es portátil con superficies de contacto de alimentos y utensilios se deben de almacenar en un lugares donde protejan las superficies de contacto con alimentos contra la contaminación.

#### **Tít. 110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles.**

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo:

(a) **Suministro de agua.** El suministro de agua tienen que ser potable, con suficiente presión y caudal de litros por segundo, para una adecuada operación de la planta. Debe tener una temperatura adecuada a la necesidad, tiene que ser proporcionada en todas las áreas, para la limpieza de equipo y utensilios.

(b) **Cañerías.** La cañerías tienen que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

(1) Tener suficiente cantidad de agua a las partes de la planta que requieren agua.

(2) Conducir aguas sucias y líquidas desechables fuera de la planta apropiadamente.

(3) Evitar ser una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o creando una condición no higiénica.

(4) Tener adecuada evacuación en todas las áreas donde se haga limpieza de pisos u otras lugares limpieza y sanitización .

(5) Revisar que no haya contra flujo de conexiones cruzadas entre cañerías de que descargan aguas de desperdicio o sucias a las cañerías que llevan agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

**(c) Disposición de aguas servidas.** La disposición de aguas servidas tiene que hacerse en un alcantarillado adecuada en volumen y caudal.

**(d) Instalaciones sanitarias.** Toda planta tiene que proveer a su personal instalaciones sanitarias, accesibles, y adecuadas. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir con:

(1) Mantener las instalaciones en una buena condición higiénica.

(2) Mantener las instalaciones en buen estado y reparadas a tiempo.

(3) Proveer puertas que cierren solas.

(4) Tener puertas que no se abran a áreas de los alimentos.

**(e) Instalaciones de lavamanos.** Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y disponibles con agua tibia. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir por proveer lo siguiente:

(1) Instalación de lavamanos e instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde las buenas prácticas de higiene requieren que los operarios se laven y/o desinfecten sus manos.

(2) Jabones y/o detergentes adecuados para lavamanos y desinfección.

(3) Tollas desechables.

(4) Válvulas de control de agua accionadas con las rodillas, diseñadas para evitar la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.

(5) Rótulos legibles que dirigen y enseñan a los operarios manejando alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos,

superficies de contacto con alimentos que se lavan las manos y cuando sea apropiado, que se desinfectan las manos antes de trabajar, después de cada ausencia del lugar de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los lugares de proceso y todas las áreas donde los operarios puedan manipular alimentos, materiales, o superficies.

(6) Recipientes de basura con tapas abatibles y accionados con los pies o las rodillas de manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.

**(f) Eliminación de basura y desechos.** La basura y cualquier desecho tienen que ser transportado, almacenado, y eliminado para evitar el desarrollo de malos olores, evitar el desarrollo de refugios o nidos para plagas, y evitar la contaminación de los alimentos, suministros de agua y del suelo.

#### **Tít. 110.40 Equipo y utensilios.**

(a) Todos los equipos y utensilios de la planta deben ser diseñados de tal manera que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. El diseño, construcción, y uso de equipos y utensilios tienen que evitar la contaminación de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido y facilitar el limpiado del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos de agentes de limpieza y agentes de desinfección.

(b) Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser de soldaduras lisas y mantenidas para evitar la acumulación de partículas de alimentos, tierra y material orgánica evitando que crezcan los microorganismos.

(c) Los equipos que están en desuso en las áreas de producción de alimentos deben estar rotulados “en desuso” y limpios.

(d) Los sistemas de almacenaje, transporte y manufactura, incluyendo los sistemas neumáticos y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

(e) Cada cámara o bodega de frío para almacenar y mantener alimentos, tienen que ser equipada con un termómetro indicador, que mida la temperatura, o que grabe la temperatura y mostrar la temperatura precisa en la bodega o cámara, y tiene que tener un equipo de control automático para regular la temperatura o una alarma automática que indique un cambio significativo de temperatura de operación manual.

(f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperaturas, pH (acidez, actividad de agua), y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos no deseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y en un número adecuado para su uso.

#### **Tít. 110.80 Procesos y controles.**

En todas las operaciones en que se deba inspeccionar, transportar, separar, preparar, manufacturar, empacar y almacenar alimentos, éstos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El **saneamiento completo de la planta** tiene que estar bajo la supervisión de una o más personas a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos

contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado o adulterado tiene que ser rechazado, o si es permisible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

*(a) Materia prima y otros ingredientes.*

(1) La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados o separados de manera de asegurarse que estén limpios y aptos ser procesados como alimentos y almacenados en condiciones que se evite la contaminación y su deterioro.

(2) La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir una intoxicación u otras enfermedades que afecte a los seres humanos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera, incluyendo en la compra de materia prima y otros ingredientes una garantía y certificación del proveedor.

(3) La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción (para sustancias venenosas y peligrosas) actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes de ser incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes con garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

(4) La materia prima, otros ingredientes y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales con garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

(5) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que

ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y húmeda relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

(6) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren.

(7) Líquidos o materia prima seca y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

*(b) Operaciones de manufactura.*

(1) Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de estar limpios y desinfectados.

(2) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido en condiciones y controles necesarios para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, aw (actividad de agua), pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

(3) Los alimentos que permiten el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente los que sean significativos para la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que se prevenga su contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, incluyendo:

(i) Manteniendo alimentos refrigerados a 7.2° C o menos, como sea apropiado para el alimento particular.

(ii) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación ( - 18 °C) .

(iii) Manteniendo los alimentos calientes a 60° C o por encima.

(iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesófilas, cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperatura ambiente.

(4) Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control del aw [actividad de agua], que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser realizadas bajo condiciones de manufactura, manejo y distribución adecuadas, para prevenir que los alimentos sean contaminados.

(5) En el trabajo de proceso, tienen que ser manejados de una manera tal que se evite la contaminación.

(6) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes o basura están sin protección, no deben ser manejados simultáneamente en una área de recepción, descarga, carga, o de embarque, si el manejo puede resultar en la contaminación cruzada de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

(7) El equipo, contenedores y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, alimento en proceso, reproceso, o los alimentos que tienen que ser elaborados, deben ser manejados y mantenidos durante toda la operación de manufactura y almacenamiento de una manera tal que se les proteja contra la contaminación.

(8) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos,

detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

(9) Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son contaminados tienen que protegerse de la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos contaminados pueden ser re- procesados, esto tiene que hacerse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no estar contaminados antes de ser incorporado en otros alimentos.

(10) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar para proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en cada paso de la manufactura.

(11) Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniéndola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otro paso de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termófilo y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se laven antes de llenado, el agua usada tienen que ser segura y de calidad higiénica.

(12) Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. Cumplimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

- (i) Usando ingredientes libres de contaminación.
- (ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplicable.
- (iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.

- (iv) Proveyendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.
- (v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.
- (vi) Eliminar las mezclas de repostería a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

(13) Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

- (i) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.
- (ii) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.
- (iii) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados.
- (iv) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.
- (v) Usando procedimientos de manejo higiénico.

(14) Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían con en el control de aw para prevenir el crecimiento de microorganismo indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo del aw de los alimentos.
- (ii) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.
- (iii) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el aw de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

(15) Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían con principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo del pH de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.
- (ii) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados separados a alimentos de baja acidez.

(16) Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las corrientes buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

(17) Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de grado no para humanos sino de animal o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

#### **Tít. 110.93 Almacenaje y distribución.**

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que se protejan los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento y los envases.

#### **2.2.-Sobre la aplicación de las exigencias de la Directiva 5000.1.**

Se establecen 17 partes que serán verificados por la autoridad competente (S.A.G.) para la habilitación de establecimientos exportadores para el mercado Norteamericano.

#### **PARTE I: Estándares de Desempeño Sanitario.**

9 CFR FSIS (USA) Sección 416.1 establece que:

Cada establecimiento oficial debe ser operado y mantenido de manera eficiente para prevenir la creación de las condiciones no sanitarias y para asegurar que el producto no sea adulterado.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art. 11 y 15.

9 CFR FSIS (USA) Parte 416.4(c) requiere que un establecimiento tenga “la información (documentada) que sustente la seguridad del uso de un químico en el ambiente de procesamiento de alimentos”, 9CFR 416.2(g) establece: “Si un establecimiento usa abastecimiento de agua de la red pública, debe hacer llegar al SAG., de acuerdo a pedido, un informe de agua, emitido bajo la superintendencia de servicios sanitarios o por el servicio local de salud, certificando o atestiguando la potabilidad del abastecimiento de agua. Si un establecimiento usa un pozo privado para su abastecimiento de agua, debe poner a disposición del SAG., según pedido, la documentación que certifique que la potabilidad del abastecimiento de agua ha sido renovada al menos cada dos años”. Los otros reglamentos SPS (incluyendo los SOP) no requieren que un establecimiento mantenga registros de los procedimientos que usa para cumplir con estos estándares.

#### **PARTE II: Verificación de los Terrenos y Control de Plagas.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.2 (a) establece:

Los terrenos que rodean un establecimiento deben ser mantenidos para evitar estados que pudieran producir condiciones de no sanitarias, adulteración del producto, o interferir con la inspección realizada por los inspectores oficiales S.A.G. Los establecimientos deben tener in situ un programa de manejo de plagas para evitar el anidamiento y reproducción de

plagas en los terrenos y dentro de las instalaciones del establecimiento. Las sustancias usadas para el control de plagas deben ser inocuas y efectivas bajo las condiciones de uso y no se deben aplicar o almacenar de forma que den como resultado la adulteración del producto o la creación de condiciones no sanitarias.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art. 22; 47; 48; 51;76.

### **PARTE III: Construcción.**

9 CFR FSIS (USA) Sección 416.2 (b) establece:

Los edificios de los establecimientos, incluyendo sus estructuras, piezas, y compartimientos deben ser de construcción sólida, estar debidamente reparadas y deben tener el tamaño suficiente para permitir el procesamiento, manejo y almacenamiento del producto de manera que no de cómo resultado la adulteración del producto o la creación de condiciones no sanitarias.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 24

Las murallas, pisos y cielo rasos dentro de los establecimientos deben estar contruidos con materiales durables, inalterables a la humedad y deben poder ser limpiados e higienizados, según necesidad, para evitar la adulteración del producto o la creación de las condiciones no sanitarias.

Las murallas, pisos, cielos, puertas, ventanas, y otras aberturas externas deben ser construidas y mantenidas para evitar la entrada de vectores, tales como moscas, ratas y ratones.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 4; 19; 25 a), b), c)

Las cámaras, bodegas o compartimientos donde se procesan, manejan o almacenan productos comestibles, deben estar separadas y deben ser diferentes a las cámaras o compartimientos en los que se procesan, manejan o almacenan los productos no comestibles, hasta donde sea necesario para evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones no sanitarias.

Decreto 977 MINSAL (CL) 19; 26; 36; 80.

#### **PARTE IV: Iluminación.**

9 CFR FSIS (USA) Sección 416.2 (c) expresa:

Se debe proporcionar una iluminación de buena calidad e intensidad suficiente para asegurar que las condiciones de sanidad sean mantenidas y que el producto no se adultere en áreas donde se procese, maneje y almacene o revise alimentos; donde se limpien los equipos y utensilios; y en áreas de lavado de manos, camarines, lockers y lavamanos.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 34

#### **PARTE V: Ventilación.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.2 (d) indica:

Se debe proporcionar una ventilación adecuada para controlar olores, vapores y la condensación hasta donde sea necesario, para así evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones no sanitarias.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 25 c) y g) y 35

#### **PARTE VI: Instalaciones de Cañerías y Drenajes o alcantarillado.**

9 CFR FSIS (USA) Sección 416.2 (e) especifica:

Los sistemas de instalaciones sanitarias deben ser instalados y mantenidos para:

- Que acarreen cantidades suficientes de aguas a lugares requeridos a través del establecimiento;
- Para que converjan adecuadamente las aguas servidas y los residuos líquidos desechables;
- Evitar la adulteración del producto, el abastecimiento de aguas, equipos y útiles y evitar la creación de condiciones no sanitarias en todo el establecimiento.
- Proporcionar un adecuado drenaje del suelo en todas las áreas donde los pisos estén sujetos a limpieza del tipo de inundación o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua u otro líquido de desecho en el piso;

- Evitar condiciones de flujo inverso de aguas y conexión cruzada entre los sistemas de cañerías que descargan aguas de desecho o de alcantarillado o de sistemas de cañería y alcantarillado que llevan el agua para la fabricación del producto; y
- Evitar el retroceso de gases de alcantarillado.

9 CFR FSIS (USA) Sección 416.2(f) estipula: **Las aguas servidas deben ser vaciadas al sistema de alcantarillas separadamente de todas las otras líneas de drenaje** o desecho o a través de otros medios que sean suficientes para evitar el retroceso de dichas aguas hacia las áreas donde se procesa, maneja o almacena el producto. Cuando el sistema de desecho de aguas servidas es un sistema privado que requiera de una aprobación de la autoridad local o Estatal de salud, el establecimiento debe entregar al S.A.G. la carta de aprobación de dicha autoridad, según se solicite.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art. 27; 30 y 31

#### **PARTE VII: Abastecimiento de Agua y Solución de Reutilización de Agua y Hielo.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.2 (g) especifica un abastecimiento de agua corriente que cumple con el reglamento Nacional Primario de Agua Potable (40 CFR, parte 14), a una temperatura adecuada y con la presión requerida de acuerdo a necesidad, debe estar disponible en todas las áreas donde sea requerida (para el procesamiento del producto, para la limpieza de las piezas y equipos, útiles, y materiales de envasado, para las instalaciones sanitarias de los empleados, etc.). Si un establecimiento usa abastecimiento municipal de agua, debe estar disponible cuando lo requiera el S.A.G., de acuerdo a solicitud, un informe de agua, emitido bajo la autoridad Estatal o el servicio local de salud, certificando o confirmando la potabilidad del abastecimiento de agua. Si un establecimiento usa un pozo privado para su abastecimiento de agua, debe estar disponible cuando lo requiera el S.A.G., la documentación que certifique que la potabilidad del abastecimiento de agua ha sido renovada al menos cada dos años.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 27 y 65

## **PARTE VIII: Camarines y Baños.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.2 (h) establece:

(1) Los camarines, baños y urinarios deben siempre ser suficientes en cantidad, amplios en tamaño, estar convenientemente ubicados y mantenidos en buenas condiciones sanitarias y de estructura, para asegurar la limpieza de todas las personas que manejan cualquier producto. Deberán estar separados de las piezas y compartimientos en la cual se procesan, almacenan o manejan los productos.

(2) Los lavamanos con agua potable caliente y fría, jabón y toallas de papel desechable deben estar ubicados cerca o en las salas de baño o urinarios y en todos aquellos lugares del establecimiento según sea necesario para asegurar la limpieza de todas las personas que manejan cualquier producto.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 32 y 33

(3) Los receptáculos o recipientes de desechos deben ser construidos y mantenidos de manera que protejan la creación de condiciones no sanitarias y la adulteración del producto.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 17 y 74

## **PARTE IX: Equipamiento y Utensilios.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.3 establece:

(a) Los equipos y utensilios usados para procesar o manejar productos comestibles o ingredientes deben ser de un material y fabricación tal que permita facilitar la completa limpieza y que asegure que su uso no causará la adulteración del producto durante su procesamiento, manejo o almacenamiento.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 18; 21; 42; 64.

(b) Los equipos y utensilios deben mantenerse en condiciones higiénicas, de manera que no adulteren el producto.

(c) Los equipos o utensilios no debe ser construido, ubicados u operados en forma que impidan que los inspectores oficiales SAG de inspección S.A.G. puedan inspeccionarlo para determinar si ellos están o no en condiciones higiénicas.

(d) Los receptáculos usados para almacenar material NO comestible deben ser hechos de materiales y contruidos en forma tal que su uso no dé como resultado la adulteración de algún producto comestible o la creación de condiciones no sanitarias. Dichos receptáculos no se deben usar para almacenar ningún tipo de producto comestible y deben tener llamativas y notorias marcas para identificar los usos permitidos.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 17

#### **PARTE X: Operaciones Sanitarias.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.4 establece:

(a) Toda superficie en contacto con alimentos, incluyendo las superficies de los útiles y equipos, deben ser limpiadas y sanitizadas frecuentemente, de acuerdo a lo que sea necesario para evitar la formación de condiciones no sanitarias y la adulteración del producto.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 41

(b) Las superficies de las instalaciones, equipos y útiles que no tienen contacto con alimentos, equipos usados en la operación del establecimiento, deben ser limpiadas y sanitizadas con la frecuencia necesaria para evitar la formación de condiciones no sanitarias y la adulteración del producto.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 38; 40 y 41.

(c) La limpieza de los compuestos, agentes higienizantes, elementos auxiliares para el procesamiento y otros químicos usados por un establecimiento, deben ser seguros y efectivos bajo las condiciones de uso. Dichos químicos deberán ser usados, manejados y almacenados de manera que no adulteren el producto o creen condiciones no sanitarias. La documentación que respalde la seguridad de los químicos en uso en el ambiente de procesamiento de alimentos debe estar disponible para su revisión por los inspectores oficiales SAG de inspección S.A.G. [en la

mayoría de los casos la documentación será la “**Hoja de Datos de Seguridad de los Materiales**”].

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 21; 43 y 50

(d) El producto debe estar protegido de la adulteración durante el procesamiento, manejo, almacenamiento, carga y descarga en y durante el transporte desde los establecimientos oficiales.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 19 y 20

#### **PARTE XI: Higiene de los operarios.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.5 establece:

(a) Limpieza: Todas las personas que trabajan en contacto con un producto, superficies en contacto con alimentos, y materiales de envasado del producto, deben seguir las prácticas de higiene mientras están trabajando para evitar la adulteración del producto y crear condiciones no sanitarias.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 33

(b) Ropa: Los delantales, batas y otras prendas de vestir usadas por personas que manejan productos deben estar hechas de materiales que sean desechables o fáciles de limpiar. Las prendas limpias deben ser usadas al inicio de cada día de trabajo, las que se deberán cambiar durante el día según necesidad para evitar la adulteración del producto o la creación de condiciones no sanitarias.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 56

(c) Control de Enfermedades. Cualquier persona que tiene o parece tener una enfermedad infecciosa, una herida abierta, incluyendo quemaduras, inflamaciones o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, debe ser excluida de cualquier operación que pudiera dar como resultado una adulteración del producto y en la creación de condiciones no sanitarias hasta que dicha condición sea corregida.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 52 y 53

#### **PARTE XII: SSOP (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización).**

El establecimiento tiene la responsabilidad de desarrollar, implementar y mantener en forma escrita los SSOPs. Los requerimientos básicos reglamentarios se describen en el 9 CFR 416. Allí se establecen los cuatro requerimientos reglamentarios del SSOP. Estos cuatro requerimientos son: implementación y monitoreo, mantenimiento de registros y acciones correctivas. Si el Médico Veterinario Inspector Oficial y el Técnico Inspector Oficial determinan que el SSOP no cumple con los requerimientos reglamentarios especificados en el 9 CFR 416.12, deberá contactarse con el supervisor para instrucciones. El supervisor entregará las instrucciones respecto a si el MVIO Y TIO debería emitir una carta de re-evaluación a 30 días, o si el supervisor indicará una acción de medida de ejecución de la Reglamentación de Aplicación, 9 CFR, parte 500.

#### **PARTE XIV: Implementación y Monitoreo.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.13 establece:

Cada establecimiento oficial realizará los procedimientos pre-operacionales indicados en el SSOP antes de iniciar las operaciones.

(a) Cada establecimiento oficial deberá conducir todos los otros procedimientos indicados en el SSOP de acuerdo a las frecuencias especificadas.

(b) Cada establecimiento oficial monitoreará diariamente la implementación de los procedimientos indicados en el SSOP.

#### **PARTE XV: Mantenimiento.**

9 CFR FSIS (USA) Sección 416.14 establece:

Cada establecimiento oficial deberá evaluar en forma rutinaria la efectividad de los SOPs Sanitarios y los procedimientos indicados en él, para evitar la contaminación directa o la adulteración de los productos y revisará ambos, según se requiera, para que sean efectivos y estén siempre actualizados con respecto a los cambios en las instalaciones, equipos, útiles, operaciones o personal.

**PARTE XVI: Acciones Correctivas.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.15 establece que:

(a) Cada establecimiento oficial deberá tomar las acciones correctivas apropiadas cuando ya sea el establecimiento o el S.A.G. determina que los SOPs Sanitarios del establecimiento o los procedimientos especificados en el, o si la mantenimiento o implementación de los SOPs Sanitarios, puedan haber fallado al no evitar la contaminación directa o la adulteración de los productos.

(b) Las acciones correctivas incluyen procedimientos para asegurar la apropiada disposición de los productos que puedan ser contaminados, para restaurar las condiciones sanitarias y para prevenir la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración de los productos, incluyendo la apropiada re-evaluación y modificación del SSOP y los procedimientos allí especificados o las mejoras apropiadas en la ejecución de los SOPs Sanitarios o los procedimientos allí especificados.

**PARTE XVII: Registros.**

9 CFR FSIS (USA) La Sección 416.16 establece que:

(a) Cada establecimiento oficial mantendrá registros diarios para documentar en forma eficiente la implementación y monitoreo de los SOPs Sanitarios y de cualquier acción correctiva tomada. El empleado (s) del establecimiento especificado en el SSOP como el responsable de la implementación y monitoreo del procedimiento (s) especificado en el SSOP deberá autenticar estos registros con sus iniciales y la fecha.

Decreto 977 MINSAL (CL) Art 66

(b) Los registros requeridos por esta parte se pueden mantener en computadores siempre que el establecimiento implemente los controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos.

(c) Los registros requeridos por esta parte se mantendrán por al menos 6 meses y serán accesibles para la disponibilidad del S.A.G. Todos estos registros deberán mantenerse en el establecimiento oficial por 48 horas

después de ser terminados, luego de ello, se pueden mantener fuera del sitio siempre que dichos registros se puedan poner a disposición del S.A.G. dentro de las 24 horas de haber sido solicitados.

En el segundo capítulo de la directiva 5000.1 se establecen las exigencias sobre la planificación, desarrollo e implementación del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos HACCP; el cual será ampliamente revisado en las siguientes secciones del presente estudio.

## **SECCIÓN II.**

### **Alcance y Definición de Prerrequisitos para el Desarrollo de un Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en HACCP**

El RSA en su artículo 69 modificado establece la exigencia de implementar un Sistema de Aseguramiento de Calidad en base al Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés). Este sistema deberá acogerse a la estructura de la Norma Chilena 2861 Of. 04, la cual se basa en el enfoque dado por Código Internacional de Prácticas Recomendado (Codex Alimentarius-1969, Rev. 3 1997).

A su vez para la implementación de un HACCP con motivos de exportación al mercado norteamericano deberá ajustarse a los requisitos al Código de Regulaciones Federales Capítulo 9, parte 417.1-7.

#### **1.-Introducción al Sistema HACCP.**

El Sistema de HACCP tiene fundamentos científicos y un carácter sistemático, lo cual le permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas que indiquen la presencia de peligros para la salud humana. Además de favorecer la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, tales como, facilitar la inspección por parte de las autoridades sanitarias y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Sin embargo, la empresa antes de aplicar un sistema HACCP deberá contar con un programa de Prerrequisitos (PRP) basados en los Principios

Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, incluida la capacitación. Este PRP deberá estar efectivamente establecido, en plena ejecución y además verificado.

### **1.2.- Programa de Prerrequisitos del Sistema HACCP.**

Para que la aplicación del Sistema de HACCP tenga buenos resultados es necesario considerar en detalle el punto 4 de la **NCh.2861 Of. 04**:

- a) El establecimiento deberá conocer el grado de ajuste que tiene la planta en su construcción y mantenimiento al programa de prerrequisitos establecido del Codex Alimentarius.
- b) El establecimiento deberá identificar todas las falencias que tenga en relación al incumplimiento al programa de prerrequisitos establecido del Codex Alimentarius.
- c) El establecimiento al conocer todas sus falencias deberá corregirlas, estableciendo límites de tiempo apropiados para su ejecución.
- d) El establecimiento deberá contar con los procedimientos escritos necesarios para el control de las operaciones y la sanitización de la planta y su equipamiento. Estos procedimientos se dividen en:

#### **1.2.1.- Procedimientos Operacionales Sanitarios Estándares (POES, SSOP), incluyendo:**

- Suministro de agua potable o potabilización del agua.
- Manejo de desechos sólidos y líquidos.
- Limpieza y desinfección del establecimiento y de las superficies de contacto con el alimento.
- Control integrado de plagas.
- Higiene y salud del personal.
- Ventilación (reducción de olores y vapores en áreas de alimentos; evitar condensación sobre materias primas y productos).
- Almacenamiento y manipulación de productos químicos.

### **1.2.2.- Procedimientos Operacionales Estándares (POE, SOP),**

incluyendo:

- Mantención de Equipos e Instalaciones (programa de mantención preventiva de equipos).
- Estandarización operacional del proceso.
- Control de calidad al producto y envases.
- Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de productos.
- Sistema de trazabilidad de productos y materias primas.
- Investigación y evaluación de reclamos y devoluciones.
- Retiro de producto de mercado (responsables, análisis, muestras testigo, comunicación interna y externa, simulacro).
- Capacitación del personal en higiene y manipulación de alimentos.

La estructura de estos documentos auditables deberá estar ajustada al siguiente esquema basado en norma ISO 9001.

- **Objetivo:** El documento deberá contener cual es el objetivo a seguir al momento de aplicar los procedimientos que describe.
- **Alcance:** El documento debe considerar en que ámbito de aplicación se desempeñan los procedimientos definidos.
- **Responsables:** Deberá señalar claramente quienes son los responsables de su ejecución, monitoreo y supervisión.
- **Materiales y equipos:** El documento deberá detallar materiales, equipos, superficies, químicos usados y toda información valiosa para especificar sus procedimientos.
- **Descripción de la actividad:** Debe existir una clara y detallada descripción de los procedimientos, ordenadas en secuencia de ejecución.
- **Monitoreo:** El documento incluirá los procedimientos de monitoreo y sus responsables.

- Acciones correctivas: Se deberá considerar las acciones correctivas previstas frente a una desviación prevista de los procedimientos; con el objeto de eliminar, reducir o mitigar el daño al producto o al proceso. O se deberá identificar quienes son los responsables de su ejecución y verificación.
  - Referencias: Cuando corresponda el documento deberá citar las referencias bibliográficas (textos, abstracts, catálogos, etc) y las referencias normativas (normas oficiales nacionales y extranjeras) por la cual están basados sus procedimientos.
  - Anexos: El documento podrá contar con ejemplos de registros, instructivos y de toda información extra que ayuden a la mejor comprensión sus procedimientos.
  - Verificación: El documento deberá definir los procedimientos de verificación sobre los monitoreos, acciones correctivas y sus responsables.
- e) El Programa de Prerrequisitos será auditado en forma y frecuencia definida y la gestión del sistema HACCP será independiente de este.

## **2.- Preparación para la Aplicación del Sistema HACCP.**

Para la correcta y exitosa aplicación del sistema HACCP se deberá contar con el compromiso y decisión de la alta gerencia, accionistas, directorio y administradores de toda la organización. Tal Como lo establece el punto 5 de la N.Ch. 2861 Of. 04. A su vez se deberá entender que la aplicación del sistema HACCP es un proceso secuencial organizado igual que una pirámide:



Para la planificación y ejecución del sistema HACCP se distinguen 5 pasos previos a la aplicación de los 7 principios del HACCP.

### **1ª Paso Previo**

#### **Formación de un equipo HACCP (punto 5.1 N.Ch. 2861 Of. 04).**

La empresa Carnes Andes Sur SA: deberá asegurarse de que se dispone de los conocimientos y competencias técnicas adecuadas para sus productos específicos a fin de desarrollar, implementar y mantener un plan HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es **crear un equipo multidisciplinario y que tenga competencia técnica**. Cuando no se

disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá contratarse asesoramiento especializado de fuentes externas como, por ejemplo, Profesionales con experiencia o expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas). Por último el equipo deberá **designar un coordinador quien será responsable del desarrollo, implementación y mantención del sistema HACCP.**

Es decir el equipo HACCP deberá:

- Ser multidisciplinario con conocimientos y competencia específicos para los productos.
- Comprender los conceptos del sistema HACCP y los requisitos para su implementación.
- Anticipar las clases de riesgos y problemas que se presentan tanto en el producto como en el proceso.
- Comunicar efectivamente los cambios requeridos al personal responsable de las operaciones basadas en HACCP.

## **2ª Paso Previo.**

### **Descripción del producto (punto 5.2 N.Ch. 2861 Of. 04).**

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos  $A_w$ , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de alimentación institucional o de comidas, puede resultar

eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

### **3º. Paso Previo.**

#### **Determinación del uso previsto del producto (punto 5.3 N.Ch.2861 Of. 04).**

Se deberá identificar y documentar el uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final, por ejemplo el producto puede requerir un método de preparación adicional (calentamiento antes de consumir y/o calentamiento a temperatura específica, el tiempo de vida útil u otros). En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

### **4ª Paso Previo.**

#### **Elaboración de un diagrama de flujo (punto 5.4 N.Ch. 2861 Of. 04).**

El equipo de HACCP deberá construir un diagrama de flujo, el cual deberá explicar en forma simple y clara todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las etapas o fases anteriores y posteriores a dicha operación.

Se debe considerar que cada uno de los pasos debe ser señalado en la secuencia del diagrama de flujo, desde la producción primaria hasta el producto final. Considerar también las condiciones críticas (cuando sea necesario) como las cañerías de transporte de agua o vapor, válvulas de distribución. Las condiciones de reproceso, las demoras y las detenciones del proceso.

Es deseable representar en un plano de la planta todas las líneas de producción, áreas de almacenamiento e instalaciones sanitarias del personal; con el fin de identificar: flujos de corrientes de aire; posibles focos de contaminación cruzada entre producto crudo, en proceso y producto terminado; aditivos, lubricantes, productos refrigerantes,

personal y los materiales de empaque; áreas del personal higienizadas y libres de plagas.

### **5° Paso Previo.**

#### **Confirmación in situ del diagrama de flujo (punto 5.5 N.Ch. 2861 Of. 04).**

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente los procesos de elaboración.

Se debe dejar evidencia de esta actividad, por ejemplo a través de acta que identifique la realización de esta actividad, indicando fecha y miembros del equipo HACCP participantes, o firma del diagrama de flujo por parte de los miembros del equipo HACCP.

### **3.- Aplicación de los Siete Principios del Sistema HACCP.**

El Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos HACCP al ser sistemático cuenta con 7 principios de aplicación los cuales deben ser planificados y ejecutados en la secuencia descrita.

#### **3.1.- PRINCIPIO 1. (punto 5.6 N.Ch.2861 Of. 04; punto 6. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003).**

**Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de peligros identificados y estudios de las medidas de control para los peligros identificados.**

La aplicación del principio 1 se puede dividir en 3 pasos secuenciales.

**A) Identificación de Peligros:** el equipo de HACCP considerando todos los ingredientes y etapas del proceso deberá anotar en una lista todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de

acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo. Se debe entender que un peligro de inocuidad de un alimento se define en el 9 CFR 417.1 como *cualquier propiedad biológica, química o física (o en la condición en que se encuentre) que pueda causar que un alimento no sea inocuo para el consumo humano.*

**B) Análisis de Peligros:** con el objeto de identificar los *peligros significativos* dentro del proceso productivo todos los posibles peligros serán analizados en términos de *riesgo* (probabilidad de ocurrencia) y *severidad* (efecto sobre la salud de las personas), tal como lo establecen las tablas de significancia en el anexo B de la N.Ch.2861 Of. 04.

**TABLA DE RIESGO DEL PELIGRO.**

Valor	Criterio
Menor	Sin lesión o enfermedad
Moderado	Lesión o enfermedad leve
Serio	Lesión o enfermedad sin incapacidad permanente
Muy Serio	Incapacidad permanente; pérdida de vida o de una parte del cuerpo

**TABLA DE EFECTO DEL PELIGRO.**

Valor	Probabilidad	Significado
4	Frecuente	Más de 2 veces al año
3	Probable	No más de 1 o 2 veces cada 2 o 3 años
2	Ocasional	No más de 1 o 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable pero puede ocurrir

**TABLA PARA DETERMINACIÓN PELIGROS SIGNIFICATIVOS.**

¿Es Peligro Significativo?	Probabilidad			
	4	3	2	1
Efecto	Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
Muy Serio	SI	SI	SI	SI
Serio	SI	SI	NO	NO
Moderado	NO	NO	NO	NO
Menor	NO	NO	NO	NO

Esta evaluación, realizada por el equipo de trabajo, deberá basarse en los antecedentes obtenidos del Análisis de Peligros, es decir, ponderando la probabilidad de ocurrencia con el valor asignado al efecto, y otros aspectos de importancia considerados por la empresa.

No existen fórmulas para realizar esta evaluación (suele ser apoyada por un consultor externo) y quedará a criterio del equipo de trabajo la decisión, dado que muchos de estos peligros serán específicos para la planta y cada producto.

Siempre que sea posible el análisis de peligros deberá comprender los siguientes factores:

- La gravedad de los efectos nocivos sobre la salud de población humana.
- La valuación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia del peligro.
- La supervivencia y proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en un alimento y las condiciones que puedan dar lugar a lo anterior.

**C) Medidas de Control:** a continuación el equipo de HACCP deberá determinar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

Se debe considerar a su vez, que cada vez que las operaciones de producción, materias primas, insumos, equipos de procesos de la empresa y que se produzcan cambios de forma que puedan afectar la inocuidad del producto, y todas las etapas relevantes del Análisis de Peligros deben ser actualizadas a lo menos una vez al año o cuando sea necesario.

**3.2.- PRINCIPIO 2. (punto 5.7 N.Ch.2861 Of. 04; punto 7. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003).**

#### **Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).**

*Los **puntos críticos de control** son todas las etapas, fases o pasos operacionales donde es posible aplicar un control y que es esencial para prevenir, eliminar o para reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.*

La normativa norteamericana establece que la identificación de los puntos críticos de control deben considerar *los PCCs que puedan ser introducidos en el establecimiento [9 CFR 417.2(c)(2)(i)] y los PCCs introducidos fuera del establecimiento, incluyendo aquellos que ocurren antes, durante y después de entrar al establecimiento [9 CFR 417.2(c)(4)(ii)]*

Los peligros significativos identificados en el principio 1 serán sometidos a una secuencia lógica de preguntas conocida como árbol de decisiones (anexo C N.Ch.2861Of. 04). El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. Este

ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones. A su vez la N.Ch.2861 Of.04 establece que todos estos razonamientos y hallazgos al aplicar el árbol de decisiones sean registrados y conservados.

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

En definitiva los PCCs se caracterizan por:

- Ser un punto donde se puede controlar factores biológicos, químicos o físicos. Por lo tanto, si en una etapa no se puede controlar ninguno de estos factores, no es PCC.
- Un peligro significativo debe ser asociado al paso operacional donde ese peligro puede ser controlado convirtiéndose, ese paso operacional, en un PCC.
- Los puntos de un proceso donde el control es deseable pero no esencial, no son PCC.
- Un punto de control no es PCC si un proceso subsiguiente elimina el peligro.
- Los PCC identificados son específicos para ese producto y ese proceso.

**3.3.- PRINCIPIO 3. (punto 5.8 N.Ch.2861 Of. 04; punto 8. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003).**

**Establecimiento de los Límites Críticos para cada Punto Crítico de Control (PCC).**

*Los Límites Críticos constituyen el criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.*

A su vez la normativa norteamericana establece que *Los límites críticos deben ser trazados para garantizar el cumplimiento de los Puntos Críticos de Control y deben ser regidos por los estándares de FSIS y sus regulaciones 9 CFR (USA) 417.2(c) (3).*

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse los límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión.

Por último en la N.Ch. 2864 Of. 04 se establece que el operador podrá definir y aplicar *Límites Operacionales que son criterios más estrictos que los Límites Críticos con el fin de reducir el riesgo de desviación de los Puntos Críticos de Control.*

**3.4.- PRINCIPIO 4. (punto 5.9 N.Ch.2861 Of. 04; punto 9. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003).**

**Establecimiento del Sistema de Monitoreo para los Puntos Críticos de Control (PCC).**

*Monitoreo es llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.*

**9 CFR FSIS (USA) 417.2 (c) (4).** *Lista de procedimientos, y la frecuencia con los que dichos procedimientos deberán realizarse, que se usarán para monitorear cada uno de los puntos críticos de control para asegurar el cumplimiento con los límites críticos.*

La vigilancia es la medición u observación programada y documentada de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia se deberá poder detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la

vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión. La normativa norteamericana es específica en este aspecto:

*El establecimiento mantendrá: Registros que documenten el monitoreo de los PCCs y sus límites críticos, incluyendo el registro real de tiempos, temperaturas, u otros valores cuantificables, tal como se describe en el plan HACCP del establecimiento. 9 CFR FSIS (USA) Parte 417.5 (a)(3)*

*Cada entrada de un registro mantenido bajo el plan HACCP deberá ser hecha en el momento que se realice el evento específico e incluir la fecha y hora en que fue registrado, y deberán estar firmadas o puestas las iniciales del empleado del establecimiento que hizo la entrada. 9 CFR FSIS (USA) Parte 417.5 (b).*

**3.5.- PRINCIPIO 5. (punto 5.10 N.Ch.2861 Of. 04; punto 10. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003).**

#### **Establecimiento de las Acciones Correctivas.**

*Las Acciones Correctivas son las acciones que se deben realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.*

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas correctivas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas correctivas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.

La normativa norteamericana tipifica y establece 4 subacciones en las acciones correctivas, que deben estar siempre presentes cuando surja una desviación:

*El plan escrito HACCP identificará la acción correctiva a seguirse en respuesta a una desviación de un límite crítico. El plan HACCP describirá la acción correctiva a ser tomada, y asignará la responsabilidad para tomar la acción correctiva, para asegurar: (1) La causa de la desviación es identificada y eliminada; (2) El PCC estará bajo control de la acción correctiva tomada; (3) Se establecen las medidas para evitar la recurrencia; y (4) Ningún producto que sea dañino para la salud o que de otra manera esté adulterado como resultado de una desviación sale al comercio. 9 CFR FSIS (USA) Parte 417.3 (a).*

A su vez se establece otro tipo de acciones correctivas asociadas a peligros no considerados en el plan HACCP de la planta.

*Si se produce una desviación no cubierta por una acción correctiva especificada, o si surge cualquier otro riesgo imprevisto, el establecimiento deberá: (1) Separar y mantener el producto afectado, al menos hasta que se cumplan los requerimientos indicados en los párrafos (2) y (3) de esta sección; (2) Realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para su distribución; (3) Tomar acción, cuando sea necesario, con respecto al producto afectado para asegurarse que ningún producto que es dañino para la salud, o que de otra forma esté adulterado, como resultado de una desviación, entre al comercio; (4) Obtener una revisión del plan por personal adiestrado para determinar si la desviación o algún otro riesgo imprevisto debe ser incorporado al plan HACCP. 9 CFR FSIS (USA) Parte 417.3 (b).*

**3.6.- PRINCIPIO 6. (punto 5.11 N.Ch.2861 Of. 04; punto 11. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003).**

#### **Establecimiento de los Procedimientos de Verificación.**

*La verificación es la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan HACCP.*

Deberán establecerse procedimientos de comprobación para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada del monitoreo y de las acciones correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del sistema y el plan de HACCP y de sus registros.
- Examen de las desviaciones y los sistemas de disposición de productos.
- Confirmación de que los PCC siguen estando controlados.

Según su frecuencia de ejecución las verificaciones pueden ser:

- Diaria: Corresponde a la revisión diaria de los registros y de los procedimientos de monitoreo para cada PCC.
- Periódica: Estas verificaciones deben incluir muestreos al azar, análisis de producto y otras comprobaciones necesarias para asegurar que los PCC están bajo control.
- Integral: Corresponde a una revisión completa del Plan HACCP, que involucra la realización del análisis de peligros en todos los pasos operacionales, tal como en el desarrollo inicial del programa.

La normativa norteamericana aporta una estructura dividida en tres acciones definidas.

*Las actividades de verificación en proceso incluyen, pero no se limitan a: La calibración de los instrumentos del proceso de monitoreo; observaciones directas de las actividades de monitoreo y las acciones*

*correctivas; y la revisión de los registros generados y mantenidos de acuerdo con el § 417.5 (a)(3) de esta parte. **9 CFR FSIS (USA) Parte 417.4 (a)(2)(i)(ii)(iii).***

Un ítem incluido en la verificación son los procedimientos de validación. Siendo esta última, *un proceso previo a la aprobación del plan HACCP cuyo objetivo es asegurar que los peligros previamente identificados por el equipo HACCP estén completos y correctos y que ellos sean efectivamente controlados bajo el plan propuesto. Para ello es necesario revisar la efectividad de la evidencia de apoyo en el estudio sí como las medidas de control específico, de control general, el sistema de monitoreo y las acciones correctivas. **5.11 Establecimiento de los Procedimientos de Verificación de la N.Ch. 2861 Of. 04.***

Sin embargo la normativa norteamericana es mucho más clara al respecto, estableciendo las frecuencias y alcances de la validación. *Cada establecimiento deberá reevaluar la idoneidad del plan HACCP al menos anualmente y cuando se produzca algún cambio que pudiera afectar el análisis de riesgo o que altere el plan HACCP. Dichos cambios pueden incluir, pero no limitarse a: materiales crudos (materias primas) o fuentes de materias primas; formulación de productos; métodos o sistemas de los mataderos o procesamiento; volumen de producción; personal; envasado; sistemas de distribución de productos terminados; o, el uso que pretende el consumidor darle a los productos terminados. La reevaluación será realizada por una persona entrenada de acuerdo con la § 417.7 de esta parte. El plan HACCP será inmediatamente modificado, siempre que una reevaluación revele que el plan ya no cumple con los requerimientos de § 417.2(c) de esta parte. **9 CFR FSIS (USA) Parte 417.4 (a)(3).***

*Cualquier establecimiento que no tiene un plan de HACCP debido a que un análisis de riesgo ha indicado que no habían riesgos de inocuidad de alimentos que sean razonablemente posibles de ocurrir, debe reevaluar la idoneidad del análisis de riesgo cuando se produce un cambio que podría razonablemente afectar si existiera un riesgo de inocuidad del*

*alimento. Dichos cambios pueden incluir, pero no limitarse a: materias primas o fuentes de materias primas; formulación de productos; métodos o sistemas de los mataderos o procesamiento; volumen de producción; personal; envasado; sistemas de distribución de productos terminados; o, el uso que pretende el consumidor darle a los productos terminados. 9*  
**CFR FSIS (USA) Parte 417.4(b).**

**3.7.- PRINCIPIO 7. (punto 5.12 N.Ch.2861 Of. 04; punto 12. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003).**

### **Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registros.**

*DOCUMENTOS: Datos que poseen su significado y su medio de soporte (papel, electrónico, fotográfico, etc.) (ISO 9000:2000).*

*REGISTROS: Documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencia de actividades desempeñadas (ISO 9000:2000).*

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

**El punto 5.12 de la N.Ch. 2861 Of. 04** recomienda la documentación y registro de los siguientes principios del HACCP.

Se documentará:

- El análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros de:

- Las actividades de monitoreo de los PCC
- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- Los procedimientos de comprobación aplicados
- Las modificaciones al plan de HACCP

En este aspecto la normativa norteamericana es coincidente al considerar:

*El establecimiento mantendrá los siguientes registros que documenten su plan HACCP: (1) el análisis de riesgo por escrito indicado en el § 417.2 (a) de esta parte, incluyendo toda la documentación de respaldo. (2) El plan escrito HAPPC, incluyendo los documentos de toma de decisiones asociados con la selección y desarrollo de los PCCs y los límites críticos, y los documentos de respaldo tanto de los procedimientos de monitoreo como de verificación seleccionados y la frecuencia de dichos procedimientos. 9 CFR FSIS (USA) Parte 417.5 (a).*

A su vez el CFR es específico para la forma de llevar la documentación que soporte el sistema HACCP aplicado y desarrollado por la industria tanto en papel como informático.

*El establecimiento mantendrá: Registros que documenten el monitoreo de los PCCs y sus límites críticos, incluyendo el registro real de tiempos, temperaturas, u otros valores cuantificables, tal como se describe en el plan HACCP del establecimiento; la calibración de los instrumentos del proceso de monitoreo; las acciones correctivas, incluyendo todas las acciones tomadas en respuesta a una desviación; verificación y resultados de procedimientos; código(s) de productos, nombre o*

*identificación del producto, o del lote de producción del matadero. Cada uno de estos registros incluirá la fecha cuando se realizó el registro.***9**

**CFR FSIS (USA) Parte 417.5 (a)(3).**

*Cada entrada de un registro mantenido bajo el plan HACCP deberá ser hecha en el momento que se realice el evento específico e incluir la fecha y hora en que fue registrado, y deberán estar firmadas o puestas las iniciales del empleado del establecimiento que hizo la entrada.* **9 CFR FSIS (USA) Parte 417.5 (b).**

*Se acepta el uso de los registros que se mantienen en los computadores, siempre que los controles apropiados sean implementados para asegurar la integridad de los datos electrónicos y las firmas.* **9 CFR FSIS (USA) Parte 417.5 (d).**

*Retención del registro. (1) los establecimiento guardarán todos los registros requeridos por el párrafo (a)(3) de esta sección, como sigue: para las actividades del matadero, durante al menos un año; para los productos refrigerados, por al menos un año; para los productos congelados, preservados o productos envasados, por al menos dos años. (2) Se permite guardar fuera del sitio de los registros requeridos por el párrafo (a)(3) de esta sección después de seis meses, si dichos registros puedan ser recuperados y puestos en el sitio, dentro de 24 horas de ser pedido por un empleado del SAG.* **9 CFR FSIS (USA) Parte 417.5 (e)(1)(2)**

### **3.8.- Consideraciones Especiales del 9 CFR FSIS § 417.**

#### **9 CFR FSIS § 417.6.**

El Código de Regulaciones Federales además de considerar los principios del HACCP en su parte § 417.1 a § 417.5; establece la tipificación de Sistemas HACCP Inadecuados en su parte § 417.6, definiendo las posibles causas para ello.

- *Si el plan no cumple con los requisitos establecidos en § 417.*
- *Si el personal del establecimiento no está realizando las tareas según el programa HACCP.*
- *Si el establecimiento no toma acciones correctivas según § 417.3*
- *Si los registros de sistema HACCP no han sido mantenidos según § 417.5*
- *Si se ha producido producto adulterado y/o este ha sido distribuido al mercado.*

Esta tipificación será revisada por los inspectores del Servicio Agrícola y Ganadero al habilitar establecimientos para exportación de productos a los Estados Unidos de Norteamérica.

#### **9 CFR FSIS §417.7.**

El Código de Regulaciones Federales considera los aspectos de capacitación al considerar como personal entrenado a *la persona que ha completado exitosamente un curso de instrucción sobre los siete principios de HACCP, desarrollo de un plan HACCP para un producto en específico y la revisión de documentos. 9 CFR FSIS § 417.7 (b).*

### **Conclusiones.**

El establecimiento y su personal son responsables de conducir un análisis de peligros, documentar y mantener su plan HACCP actualizado. A su vez realizar toda inspección y actividades de verificación de PCCs incluidos en el plan HACCP conformes al § 417.1-7.

El personal de FSIS (SAG, en Chile) serán responsables de realizar la inspección y la verificación del plan HACCP establecido por la industria alimenticia y en conformidad con el Código de Regulaciones Federales (§ 417.8).

### **III.- DIAGNÓSTICO PARA EL DESARROLLO Y PUESTA EN MARCHA DEL HACCP Y SU SISTEMA DOCUMENTAL EN CAS.**

#### **1.- Definición y Análisis de Prerequisitos del HACCP, para CAS.**

##### **1.1.- Definición:**

Se puede definir una serie de programas necesarios para fijar los cimientos de un sistema documental de registros y controles basados en HACCP y proporcionar un apoyo progresivo a los sistemas y procesos productivos dentro de la empresa CAS.

##### **1.2.- Análisis de Prerequisitos del HACCP para CAS.**

Dentro del análisis de prerequisites es de primordial importancia partir con el desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura ( BPM ) por todo el universo de personas y operarios que trabajan en CAS., y considerar como básico del programa ( Las Instalaciones, La Higiene Personal, el Transporte de las Materias Primas, y los Controles Operacionales de la empresa ), sin desmejorar el lugar donde está ubicado la empresa, sus vías de acceso, Edificaciones e instalaciones, Equipos y Utensilios, como las fuentes potenciales de contaminación, las facilidades de eliminación de desechos y las facilidades para mantener los sistemas de limpieza y de control de plagas. Siendo de una importancia fundamental el que la Gerencia tenga definido y asumido la política de calidad de la empresa, una vez ocurrido esto nos llevará a capacitar en todo el orden de las buenas prácticas de manufactura a su personal que labora y opera el centro productivo de CAS.

El Programa de Prerrequisitos será organizado en 3 secciones principales.

a.- Establecimiento de los SOP (Procedimientos Operacionales Estandarizados). Es decir aquellos procedimientos que definen las actividades relacionadas con el proceso productivo o las actividades que influyen sobre el mismo.

b.- Establecimiento de los SSOP (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización). Es decir aquellas actividades que permiten

generar un ambiente sanitariamente apto para el desarrollo de los procesos productivos.

c.- Establecimiento de un soporte documental y de registros que permita demostrar el alcance de los objetivos del Sistema de Aseguramiento de Calidad. El Sistema de aseguramiento de Calidad, tiene un alcance global a toda la empresa CAS., correspondiendo a todas las acciones planificadas y sistematizadas y necesarias para proporcionar la confianza suficiente que el plan SAC se cumpla en su totalidad.

### 1.3.- Tabla Maestra del Sistema de Aseguramiento de Calidad para CAS.

El siguiente esquema organiza el soporte documental del SAC de la empresa CAS el cual será desarrollado durante el presente estudio.

PREREQUISITO	ÁREA	DOCUMENTO	SIGLA
Buenas Prácticas de Manufactura	General	Manual BPM	BPM
Limpieza y Desinfección	Sala de Proceso y Área de Recepción Materia Prima	Manual SSOP Sala de Proceso y Área de Recepción Materia Prima.	SSOP-1
	Sala de Ventas y Área de Despacho	Manual SSOP Sala de Ventas y Área de Despacho	SSOP-2
Salud e Higiene del Personal	General	Manual de Salud e Higiene del Personal y Dependencias del Personal	SSOP-3
Control de Plagas	General	Manual para el Manejo Integrado de Plagas	SSOP-4
Control de Aguas	General	Manual para el Manejo Integrado del Agua	SSOP-5
Disposición de Desechos	General	Manual para el Manejo y Disposición de Resíduos Sólidos y Líquidos	SSOP-6
Manejo de Productos Químicos	General	Manual para el Manejo de Productos Químicos	SSOP-7
Manejo de la Condensación y Ventilación	General	Manual para el Manejo de la Condensación y Ventilación	SSOP-8

<b>PRERREQUISITO</b>	<b>ÁREA</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>SIGLA</b>
Estandarización del Proceso	Sala de Proceso y Área de Recepción Materia Prima	Manual SOP Sala de Proceso y Área de Recepción Materia Prima	SOP-1
	Sala de Ventas y Área de Despacho	Manual SOP Sala de Ventas y área de Despacho	SOP-2
Capacitación	General	Manual para la Capacitación e Inducción del Personal	SOP-3
Mantenimiento	General	Manual para la Mantenimiento Preventiva y Reparativa	SOP-4
Trazabilidad	General	Manual para la Sustentación de la Trazabilidad y recuperación de Productos	SOP-5
Atención de Quejas de Clientes y Devoluciones	General	Manual para la Atención de Quejas de Clientes y Devoluciones	SOP-6
Calibración y Contrastación de Equipos	General	Manual para la Calibración y Contrastación de Equipos	SOP-7

## **2.- Desarrollo del Programa de Prerrequisitos para CAS.**

### **2.1.- Buenas Prácticas de Manufactura (Manual BPM).**

La Gerencia de CAS deberá definir una estrategia para iniciar la puesta en marcha de la adecuación de la empresa a los estándares sanitarios vigentes, establecidos en las referencias normativas precedentes, para alcanzar y mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, las exigencias de infraestructura, los procedimientos de proceso y operación y los requerimientos del personal, que debe cumplir CAS en las diversas áreas:

1. Recepción de Materia Prima.
2. Sala de Proceso.
3. Sala de Ventas y Área de Despacho de Productos.

Se deberá incluir en este mismo documento:

1. La Política de Calidad y Compromiso de Gerencia,

2. Comunicar los objetivos, políticas, requisitos y criterios básicos para el manejo de las BPM en la empresa.
3. Constituir la base para entrenar al personal en los requisitos del sistema de aseguramiento de calidad y en los métodos que emplea la empresa para su cumplimiento.
4. Definir las características de infraestructura que la empresa debe disponer para asegurar la producción de un alimento inocuo.
5. Establecer las responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal que dirige, realiza, verifica, o revisa el trabajo de BPM.

### **2.2.-Programa de Limpieza y Desinfección (Manuales SSOP-1; SSOP-2).**

Se deberá establecer los procedimientos de limpieza y desinfección en las áreas de: Sala de Proceso, Área de Recepción Materia Prima, Sala de Ventas y Área de Despacho. Con el fin de establecer:

1. Los procedimientos pre-operacionales sanitarios estándares de las áreas antes citadas, incluyendo productos químicos a usar, superficies de aplicación y personal responsable.
2. Los procedimientos operacionales sanitarios estándares de las áreas antes citadas, incluyendo productos químicos a usar, superficies de aplicación y personal responsable.
3. El sistema de monitoreo y verificación de estos procedimientos y las acciones correctivas preestablecidas.
4. Los estándares de desempeño sanitario que se generan del análisis del sistema de monitoreo y verificación.

### **2.3.-Salud e Higiene del Personal (Manual SSOP-3).**

Se establecen todos los procedimientos sanitarios para mejorar, mantener y promover la salud e higiene del personal de la empresa y sus dependencias en toda sus áreas, incluyendo al personal externo que tenga directa relación con el producto. Se deberá incluir:

1. Los procedimientos operacionales estándares que debe cumplir el personal que labora en las áreas de proceso con el fin de evitar la contaminación del producto durante toda la etapa productiva ya sea por su conducta o por su condición de salud.

2. El sistema de monitoreo y verificación estos procedimientos y las acciones correctivas preestablecidas.

#### **2.4.- Manejo Integrado de Plagas (Manual SSOP-4).**

Se establecen en este Manual de Procedimientos Operacionales todos los procedimientos sanitarios que permitan prevenir, evitar y mitigar los potenciales peligros de contaminación al producto por la presencia de vectores y plagas al interior y periferia del establecimiento.

El Manejo Integrado de Plagas desarrollado por la empresa tiene como objeto:

- Evitar el asentamiento de vectores y plagas.
- Evitar proveer sustrato y condiciones de habitabilidad de vectores y plagas, tanto en las áreas exteriores de la planta, como así también evitar el ingreso de las mismas al interior de las áreas de proceso.
- Mantener una higiene ambiental segura para los procesos productivos como a sus trabajadores.

#### **2.5.- Manejo Integrado del Agua (Manual SSOP-5).**

Se establecen en este Manual de Procedimientos Operacionales todos los procedimientos sanitarios que permitan proveer un flujo de agua potable necesaria en los procesos de producción del alimento.

El agua que se utilice en la planta y toda agua que entra en contacto con el alimento o las superficies de contacto con el alimento deben provenir de una fuente potable segura y cumplir con las normas establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud. Solamente se permite el uso de agua no potable cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento. Es por ello que se deberá establecer:

1. El sistema de monitoreo y verificación de estos procedimientos y las acciones correctivas preestablecidas.
2. Los estándares de desempeño sanitario que se generan del análisis del sistema de monitoreo y verificación.

## **2.6.- Manejo y Disposición de Residuos (Manual SSOP-6).**

Se establecen los procedimientos operacionales que debe cumplir el personal de la empresa para la recepción, acopio y eliminación de los desechos sólidos y líquidos generados por la planta durante su proceso, con la finalidad de obtener un producto seguro, inocuo y de calidad. Es por ello que se deberá establecer

1. El sistema de monitoreo y verificación de estos procedimientos y las acciones correctivas preestablecidas.
2. Los estándares de desempeño sanitario que se generan del análisis del sistema de monitoreo y verificación.

## **2.7.- Manejo de Productos Químicos (Manual SSOP-7).**

Se establecen en este Manual de Procedimientos Operacionales todos los procedimientos sanitarios que permitan evitar, anular o mitigar el riesgo de contaminación química del producto y de sus manipuladores durante el proceso de producción del alimento.

Este documento tiene por objeto

1. Definir los procedimientos operacionales estándares que debe cumplir el personal que manipula productos químicos eventualmente tóxicos en las áreas de proceso con el fin de evitar la contaminación del producto durante toda la etapa.
2. El sistema de monitoreo y verificación de estos procedimientos y las acciones correctivas preestablecidas.
3. Los estándares de desempeño sanitario que se generan del análisis del sistema de monitoreo y verificación.

## **2.8.- Manejo de la Condensación y Ventilación (Manual SSOP-8).**

Se establecen los procedimientos sanitarios que permitan evitar, reducir o eliminar la aparición de condensación en las áreas de: Sala de Proceso, Área de Recepción Materia Prima, Sala de Ventas y Área de Despacho, tanto en las superficies de trabajo, contacto directo con el producto y estructuras elevadas. Para ello se establece:

1. Los procedimientos operacionales sanitarios estándares de las áreas antes citadas, incluyendo los controles activos y pasivos sobre la condensación.
2. El sistema de monitoreo y verificación de estos procedimientos y las acciones correctivas preestablecidas.
3. Los estándares de desempeño sanitario que se generan del análisis del sistema de monitoreo y verificación.

### **2.9.- Estandarización de Proceso (Manual SOP-1 y Manual SOP-2).**

Este documento debe definir y estandarizar los procedimientos operacionales que debe cumplir el personal durante:

- La recepción de materia prima.
- Elaboración de alimentos en la sala de proceso.
- Manipulación de producto terminado en el despacho y expendio de alimentos en la sala de ventas

A su vez, con la finalidad de obtener un producto seguro, inocuo y de calidad; se establecen en este Manual de Procedimientos Operacionales todos los procedimientos de monitoreo y verificación de los procedimientos descritos y las acciones correctivas preestablecidas.

### **2.10.- Capacitación de Personal (Manual SOP-3).**

Se deberán establecer todos los procedimientos de detección de necesidades de capacitación, selección de instructores, programación y control de capacitaciones para el personal de la empresa en todas sus áreas, incluyendo al personal externo que tenga directa relación con el producto. Se hará hincapié especialmente del personal que ingresa por primera vez sin capacitación para establecer una inducción adecuada que permita evitar la contaminación cruzada y mantener las Buenas Prácticas de Manufactura implementadas en el establecimiento.

### **2.11.- Mantenimiento Preventiva Preparativa (Manual SOP-4).**

Los equipos y utensilios empleados en el procesamiento de alimentos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se

evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

De este modo algunas los puntos abordados en este manual involucran:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento reparativo
- Mantenimiento correctivo

Para ello se establecen los procedimientos de:

1. Monitoreo sobre las acciones de mantención preventiva y reparativa de equipos y maquinarias.
2. Verificación de las acciones de monitoreo sobre los procedimientos de mantención preventiva y reparativa.

## **2.12.- Trazabilidad y Recuperación de Productos (Manual SOP-5).**

La Trazabilidad es sinónimo de transparencia, información y confianza. Este documento tiene por objeto definir los procedimientos operacionales estándares que permiten identificar y rastrear a los productos elaborados por la empresa CAS, desde su origen en el predio hasta el cliente directo de nuestra empresa.

A su vez establece el Equipo de Manejo de Crisis y los procedimientos de Recuperación de Producto. En este sentido se establecen las acciones de:

1. Monitoreo de la trazabilidad en todas las etapas de producción.
2. Verificación de los procedimientos de monitoreo.
3. Ensayos de Recall con la frecuencia necesaria que garanticen un efectivo manejo de crisis.

## **2.13.- Atención de Quejas de Clientes y devoluciones (Manual SOP-6).**

Entendiendo que las inconformidades de nuestros clientes son una de las más poderosas herramientas para la mejora continua se han establecido en este manual los procedimientos todas las acciones para su recepción, investigación y respuesta de quejas de clientes que involucren un riesgo para la inocuidad de nuestros productos.

Para ello se ha establecido un sistema de:

1. Monitoreo de quejas lo cual evitará la pérdida de clientes, no solamente de los que han reclamado, sino de todos aquellos en los que éste puede influir.
2. Verificación de las inconformidades y de las respuestas dadas a las mismas, lo que traducirá las necesidades de los clientes en especificaciones de calidad, generando una valiosa retroalimentación hacia nuestros productos y procesos.
3. Evaluación de toda la información recibida para generar indicadores de la eficacia de nuestro Sistema de Aseguramiento de Calidad.

#### **2.14.- Calibración y Contrastación de Equipos (Manual SOP-7).**

Se establece en este manual los procedimientos estándares para la contrastación y calibración de equipos de medición, con el fin de verificar las acciones de monitoreo sobre los controles asociados a los Puntos Críticos de Control y prerrequisitos.

1. Se establecen en este manual las acciones de:
2. Monitoreo sobre las contrastaciones y calibraciones sobre los equipos de medición.
3. Verificación de las observaciones de monitoreo sobre los equipos de medición.
4. Las validaciones y su frecuencia a la forma de certificación en aquellos equipos críticos.

### **3.- Implementación del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos en CAS.**

Una vez establecido el Programa de Prerrequisitos del Sistema HACCP, se deberá atender los 5 pasos previos para la implementación del HACCP.

#### **3.1.- Aplicación de los Cinco Pasos Previos al Sistema HACCP.**

##### **1ª Paso Previo.**

##### **Formación de un Equipo HACCP (punto 5.1 N.Ch. 2861 Of. 04).**

El equipo HACCP deberá estar conformado por personal de la Empresa Carnes Andes Sur de tal forma de asegurar su transversalidad y

representatividad respecto de toda la organización. El equipo deberá definir un líder quien coordine los esfuerzos de sus integrantes en procura de la implementación, desarrollo y actualización de sistema HACCP. El líder deberá contar con la confianza y la autoridad suficiente dentro de la organización para la toma de decisiones respecto a la inocuidad alimentaria. Carnes Andes Sur está conformado por un Directorio de siete personas quien delega su accionar sobre un presidente y un secretario, dentro de este nivel de la organización se elegirá el director integrante del equipo HACCP. A su vez la parte operativa del equipo HACCP será elegido dentro de la Gerencia y demás puestos ejecutivos de CAS.

El equipo HACCP deberá revisar permanentemente la Política de Calidad de Carnes Andes Sur S.A. y sus Objetivos de Calidad.

#### **Política de Calidad Carnes Andes Sur SA.**

*“Carnes Andes Sur S. A. se compromete a entregar productos y servicios de óptima calidad sanitaria”.*

#### **Objetivos de Calidad de Carnes Andes Sur S. A.**

- *Cumplir con estándares y especificaciones técnicas exigidas y acordadas con sus clientes nacionales e internacionales.*
- *Lograr plena satisfacción del cliente a nivel nacional e internacional.*
- *Mantener mejoramiento continuo de los procesos y productos, en armonía con el medio ambiente y bienestar animal.*
- *Establecer proyectos de inversión continua en estructura, perfeccionamiento y capacitación de su personal.*
- *Contemplar en forma sostenida los recursos necesarios destinados al mejoramiento de los procesos, productos y la mantención de proyectos de investigación e innovación.*

### **Misión de Carnes Andes Sur S. A.**

“Mejorar el estándar de vida de los proveedores, quienes son pequeños agricultores y ganaderos, a través de la creación de una asociación de productores - proveedores orientados a generar riqueza por medio de la comercialización de productos sanos”

### **Visión de Carnes Andes Sur S. A.**

“Ser una empresa que abra mercados con un producto especial, que busca la excelencia en su quehacer a través del mejoramiento continuo del producto y servicio que presta. Y de esta forma, acrecentar su compromiso con la calidad y satisfacción del cliente”

### **2ª Paso Previo.**

#### **Descripción del Producto (punto 5.2 N.Ch. 2861 Of. 04).**

El equipo HACCP deberá definir los productos o líneas de productos a considerar dentro de sus Sistema HACCP. Para ello deberá desarrollar un estándar de producción apoyado por fichas técnicas de su propia elaboración considerando los requerimientos de sus clientes y la normativa vigente.

La empresa Carnes Andes Sur SA., recibe cortes limpios y prolijados al vacío y productos congelados en caja de una empresa situada en la ciudad de Chillán (Carnes Ñuble SA.), contando con SAC basado en HACCP, certificaciones y habilitaciones hacia EEUU, CEE y otros mercados como el Asiático y Centro América, lo que le permite contar con un producto de nivel de exportación para su clientela nacional. Los cortes del desposte bovino de CAS están bajo la norma 1596 Of. 02 considerando los cortes de cuarto anterior o paleta y los cortes del cuarto posterior o pierna.

**Cortes del Cuarto Anterior.**

**ENTRAÑAS.** Este corte se encuentra al interior de las costillas derechas y corresponde a los músculos del diafragma.

**POLLO BARRIGA.** Se encuentra entre la cavidad tóraxica y abdominal, al interior de las costillas derechas y corresponde a los músculos pilares del diafragma.

**MALAYA.** Corte muscular superficial ubicado en la región lateral del pecho ( Tórax ) y Abdomen, es plana e irregular de forma cuadrangular.

**COGOTE.** Este corte se encuentra entre la cabeza y la parte anterior al pecho.

**HUACHALOMO.** Corte que corresponde a la región dorsal del cuello y va desde el límite con el lomo vetado a la cabeza, relacionándose ventralmente con el cogote y lateralmente con la sobrecostilla, es de forma irregular y rectangular.

**LOMO VETADO.** Corte ubicado en la región del dorso, tiene como límite anterior el huachalomo, iniciándose en la cuarta costilla y hacia atrás limita con el lomo liso, finalizando en la novena costilla, ocupa el ángulo formado por las vértebras tóraxicas e inclinación dorsal de las costillas, es de forma rectangular y corresponde al músculo Longissimus dorsi.

**PLATEADA.** Corte individual que se ubica inmediatamente debajo de la malaya en la región lateral del pecho (tórax ), es irregularmente rectangular y aplanado.

**SOBRECOSTILLA.** Es un corte único que se ubica en la pared lateral del cuello y las primeras costillas por debajo del asado carnicero y por debajo del cogote, de forma irregular cuadrangular.

**TAPAPECHO.** Corte individual situado en la pared ventral del pecho (tórax) que corresponde a la región del esternón, de forma de triángulo alargado, provisto de un cordón graso.

**CHOCLILLO.** Corte situado en el hueso de la paleta en su cara externa y parte anterior, tiene forma de cono.

**ASADO CARNICERO.** Corte situado en la cara interna del hueso paleta, es de forma triangular.

**POSTA PALETA.** Corte situado en el ángulo posterior que forma el hueso paleta y el hueso del brazo, es de forma triangular redondeada.

**PUNTA DE PALETA.** Corte situado en la cara externa del hueso paleta, en su parte posterior, es de forma rectangular alargada.

**LAGARTO MANO.** Corte que se sitúa en la región del brazo por delante de la posta paleta, es de forma fusiforme redondeada.

**ASADO DE TIRA.** Corresponde a la parte media de las costillas ( desde la primera a la novena ).

**ALETILLA.** Corresponde a la parte ventral de las costillas desde la unión con el cartílago de las costillas hasta el esternón.

**OSOBUCO MANO.** Corte que corresponde a la región del antebrazo y se ubica a continuación del lagarto y de la posta de paleta, es alargado.

#### **Cortes del Cuarto Posterior.**

**FILETE.** Corte ubicado en la región sub lumbar a nivel de los riñones de forma alargada y aplanada de arriba hacia abajo. Se encuentra debajo del lomo liso del que está separado por vértebras de la región lumbar y corresponde a los músculos psoas mayor y menor.

**LOMO LISO.** Corte ubicado en la región dorsal, tiene como límite anterior al lomo vetado, y su límite posterior el asiento y la punta de ganso. Ventralmente delimita con las coludas, la tapabarriga, es de forma rectangular y corresponde al músculo, Longimus dorsi.

**ASIENTO.** Corte ubicado en la región pelviana, limita hacia delante con el lomo liso, hacia delante y abajo con la punta de picana, hacia arriba y lateral con la punta de ganso y ganso respectivamente, es de forma irregular triangular.

**TAPABARRIGA.** Corte que limita hacia abajo con la palanca y anteriormente con las coludas, hacia atrás con la punta de picana.

**PALANCA.** Corte que limita hacia arriba con la tapabarriga y abajo y abajo con la línea blanca, este corte es de forma ovalada y plana y forma la pared ventral del abdomen junto con la tapabarriga.

**COLA.** Corresponde a la parte caudal de la columna vertebral.

**COLUDA.** Corresponde a las cuatro últimas costillas, van en la pierna y son las costillas falsas, no llegan directamente al esternón. Se agregan a ellas los músculos abdominales.

**POSTA NEGRA.** Corte situado en la parte interna del músculo abductor, limita en la parte delantera con la posta rosada, posteriormente con el pollo ganso, es de forma redondeada.

**POLLO GANSO.** Corte ubicado en la parte posterior del músculo abductor, limita hacia adelante con los gansos, hacia abajo con el abastero y hacia arriba con la cola.

**PUNTA GANSO.** Corte que se ubica posterior al lomo liso, sobre el asiento y anterior al pollo ganso, centralmente lo continúa el ganso, es irregularmente triangular.

**GANSO.** Corte que hace continuación centralmente a la punta ganso, situado por delante del pollo ganso y limitado anterior y medialmente con la posta rosada, es irregularmente prismático.

**PUNTA PICANA.** Corte de forma triangular que limita hacia delante con la tapabarriga y la palanca, hacia abajo y atrás con la posta rosada, hacia atrás y arriba con el asiento picana.

**POSTA ROSADA.** Corte ubicado en la parte anterior del músculo abductor, limita hacia delante con la punta de picana, hacia atrás y fuera con el pollo ganso, hacia atrás y arriba con el asiento de picana.

**ABASTERO.** Corte que se ubica en la región de la pierna, por detrás del osobuco, es de forma ovalada.

**OSOBUCO PIERNA.** Corte ubicado en la región de la pierna, limitado latero posteriormente con el abastero.

A su vez CAS desarrolla a partir de estos cortes otros productos como biffes, churrascos y carne molida, los cuales se describen a continuación.

- Producto envasado en estuches o bolsas congelado a -18 °C.
- Trozos pequeños de carne o molidos congelados, dispuestos en bolsas o láminas de polietileno y estuches de cartón corrugado.
- Bolsas o láminas de polietileno, selladas para evitar pérdida de agua.

- Estuches de cartón corrugado y cajas de cartón corrugado.

### **3º. Paso Previo.**

#### **Determinación del Uso Previsto del Producto (punto 5.3 N.Ch.2861 Of. 04).**

El producto es dimensionado acorde a lo requerimientos del cliente para consumo directo y cocido lo cual deberá estar explicitado en la descripción del producto.

### **4ª Paso Previo.**

#### **Elaboración de un Diagrama de Flujo (punto 5.4 N.Ch. 2861 Of. 04).**

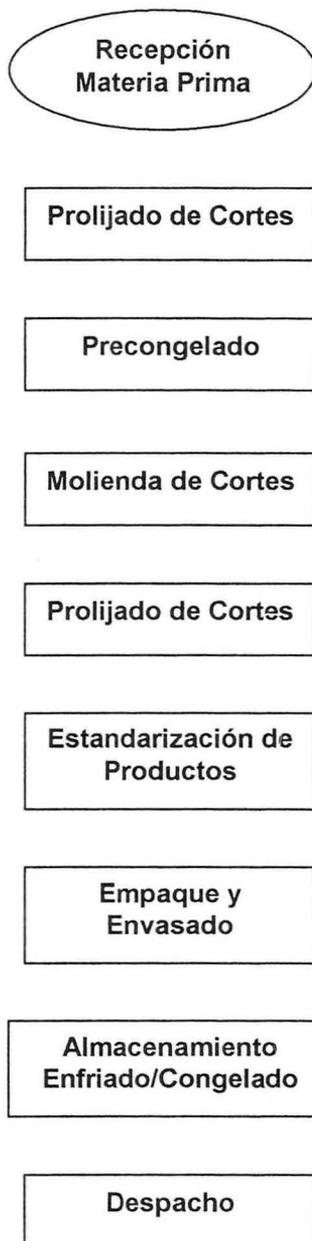
El diagrama de flujo será realizado y validado por el equipo HACCP el cual debe considerar desde la recepción del producto despostado y su conservación; hasta el porcionado realizado en la sala de ventas para venta directa. A su vez es necesario considerar:

- El flujo de los materiales de empaque y etiquetado.
- Ingreso de materias primas.
- Entrada y salida de desechos.

Lo primero es recibir y aplicar las buenas prácticas en la recepción del producto denominado( CARNE NATURAL de TERNERO) en óptimas condiciones de vacío ( sellado ), temperatura del producto, transportado con frío, de tal forma de no perder la cadena de frío y madurar en cámara de frío con temperatura cercana a los 0 °C.

El producto enfriado es sometido a procesos de pre congelado para adquirir la suficiente consistencia para obtener cortes nítidos y no desgarrados, obteniendo Biffes, Churrascos de bajo gramaje, Carne molida en porciones estándares ( 250 gr.;500 gr.; o 1000 gr.) para ir al consumidor final, con unidades estándares por bolsa o estuche. Una vez realizado el proceso de transformación deben mantenerse congelados a - 18 ° C, hasta su expendio.

## Diagrama de Flujo de Proceso en CAS



### **5° Paso Previo.**

#### **Confirmación in Situ del Diagrama de Flujo (punto 5.5 N.Ch. 2861 Of. 04).**

Una vez desarrollado el diagrama de flujo el equipo HACCP deberá confirmar y aprobar el mismo en acta de reunión correspondiente.

### **3.2.- Aplicación de los Siete Principios del Sistema HACCP.**

Al haber desarrollado los cinco pasos previos a la aplicación del Sistema HACCP la compañía CAS estará en mejores condiciones para enfrentar los siete principios del Sistema HACCP, los cuales deben ser planificados y ejecutados en la secuencia descrita.

#### **PRINCIPIO 1. (punto 5.6 N.Ch.2861 Of. 04; punto 6. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003). Identificación de todos los posibles peligros, análisis de peligros identificados y estudios de las medidas de control para los peligros identificados.**

El equipo HACCP deberá identificar todos los posibles peligros relacionados en cada etapa de producción haciendo un análisis de los peligros identificados y estudios de las medidas de control para estos peligros.

Este análisis deberá estar basado en la experiencia del equipo HACCP, los registros de CAS, estudios propios de la organización y bibliografía consultada; de tal forma de poder justificar sus razonamientos en el plan HACCP a desarrollar.

#### **PRINCIPIO 2. (punto 5.7 N.Ch.2861 Of. 04; punto 7. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003). Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).**

Los peligros significativos identificados en el principio 1 serán sometidos a una secuencia lógica de preguntas conocida como árbol de decisiones (anexo C N.Ch.2861Of. 04). El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la recepción de materia prima, el almacenamiento, la elaboración de productos, la distribución u otro fin; y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC.

Los Puntos Críticos de Control se deberán numerar dentro del plan HACCP para darle un ordenamiento a su control. A su vez si se identifica un peligro en un paso en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en ese paso, el producto o el proceso deberán modificarse en ese paso, o en cualquier paso anterior o posterior, para incluir una medida de control.

**Árbol de Decisiones de Mayes.**

<b>Nombre del Producto: Cortes de Carne Bovina Envasada y Refrigerada</b>							
<b>Procedimiento</b>	<b>Peligro Significativo</b>	<b>P1a: ¿Existen Medidas de Control Preventivo?.</b>  <b>SI: P2; NO: P1b</b>	<b>P1b: ¿El control es necesario para la inocuidad?.</b> <b>SI: Modificar Etapa; NO: No PCC</b>	<b>P2: ¿La fase está pensada para eliminar o reducir el peligro?.</b> <b>SI: PCC; NO: P3</b>	<b>P3: ¿La contaminación podría aumentar a un nivel inaceptable?.</b> <b>SI: P4; NO: No PCC</b>	<b>P4: ¿Alguna fase siguiente elimina o reduce el peligro a un nivel aceptable?.</b> <b>SI: No PCC; NO: PCC</b>	<b>¿Es un PCC?</b>
<b>Paso 1.</b>	<b>B1</b>	<b>Sí</b>	<b>*****</b>	<b>No</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>NO PCC</b>
<b>Paso 2</b>	<b>B1</b>	<b>Sí</b>	<b>*****</b>	<b>Sí</b>	<b>*****</b>	<b>*****</b>	<b>PCC 1</b>

**PRINCIPIO 3.** (punto 5.8 N.Ch.2861 Of. 04; punto 8. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003). **Establecimiento de los Límites Críticos para cada Puntos Críticos de Control (PCC).**

El equipo HACCP establecerá los Límites Críticos entendiendo esto como el criterio que diferencia lo aceptable de lo inaceptable tomando bases técnicas y haciendo referencia de ser necesario a la normativa vigente.

**PRINCIPIO 4.** (punto 5.9 N.Ch.2861 Of. 04; punto 9. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003). **Establecimiento del Sistema de Monitoreo para lo Puntos Críticos de Control (PCC).**

El equipo HACCP deberá diseñar un sistema de vigilancia y registro sobre los PCC que garantice su control y una pronta detección de las desviaciones respecto a los Límites Críticos establecidos.

**PRINCIPIO 5. (punto 5.10 N.Ch.2861 Of. 04; punto 10. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003). Establecimiento de las Acciones Correctivas.**

De producirse una desviación de los Límites Críticos se deberán desarrollar las acciones que permitan al proceso volver al control. Estas acciones serán planificadas previamente por el equipo HACCP y desarrolladas por el personal definido por el mismo. Estas acciones deberán estar acorde a los lineamientos del 9 CFR 417.3.

**Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas.**

Nombre del Producto: Cortes de Carne Bovina Envasada y Refrigerada									
PCC	Fuente de Referencia	Limite Crítico	Procedimiento de Monitoreo					Acciones Correctivas	
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Quién?	Cuándo?	¿Dónde?	Origen Desviación	
PCC 1.	Referencias Bibliográficas y Normativas.	Temperatura de producto: $\leq +7^{\circ}\text{C}$ .	Se controla y registra la temperatura del producto.	Termómetro contrastado.	Monitor Sala de Proceso.	Se controla la temperatura del producto cada una hora.	Sala de Proceso.	Procedimientos de Control	Se determina la causa de la desviación de la temperatura del Producto. Aplicar frío suplementario hasta lograr el Límite Crítico.
								Acciones Preventivas	Revisión diaria de la temperatura de las cámaras de enfriado.
								Acciones sobre el Producto	Una vez que el producto vuelve al Límite Crítico se destina a venta rápida.

**PRINCIPIO 6. (punto 5.11 N.Ch.2861 Of. 04; punto 11. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003). Establecimiento de los Procedimientos de Verificación.**

El equipo HACCP deberá establecer los procedimientos de verificación que permitan asegurar que el sistema HACCP se encuentra funcionando eficazmente. Estos procedimientos deberán estar claramente descritos en su frecuencia, responsables y acciones de verificación las cuales deberán estar acordes a la establecidas en el 9 CFR 417.4

### Establecimiento de los Procedimientos de Verificación

Nombre del Producto: Cortes de Carne Bovina Envasada y Refrigerada						
PCC	REGISTRO	Procedimiento de Verificación				
		¿Cómo?		¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Quién?
			<b>Contrastación (C).</b>	Contrastación termómetro.	Oficina Supervisor.	Una vez al mes.
PCC 1	Planilla PCC1	<b>Observación Directa (OD).</b>	Observación directa del monitoreo de la temperatura del producto.	Sala de Proceso.	Una vez a la semana, durante los horarios de monitoreo de producto.	
		<b>Revisión de Registros (RR).</b>	Revisión del registro Planilla de Control Temperatura de Producto PCC1.	Sala de Proceso.	Una vez al día.	

**PRINCIPIO 7. (punto 5.12 N.Ch.2861 Of. 04; punto 12. CAC/RCP-199, Rev. 4-2003). Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registros.**

El plan HACCP elaborado por el equipo HACCP deberá considerar en su documentación los principios anteriores:

- El análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los límites críticos.

A su vez se deberá contar con registros acordes al esquema establecido en el 9 CFR 417.5. Sobre:

- Las actividades de monitoreo de los PCC.
- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes.

- Los procedimientos de comprobación aplicados.
- Las modificaciones al plan de HACCP.

Esta documentación auxiliar se presentará en anexos al plan HACCP.

A su vez el sistema HACCP será revisado a lo menos 1 vez al año como parte de la actualización de todo el SAC de CAS.

#### **IV.- ANÁLISIS DE BRECHA TÉCNICA.-**

##### **Síntesis y Análisis de brecha Técnica, para el mercado interno, EEUU y Autoridades Relevantes.**

El desarrollo de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC), para Carnes Andes Sur S. A., debería considerar las recomendaciones del:

- MINSAL DS 977/1996 y sus modificaciones posteriores (RSA).
- MINSAL DS 594/1999 y sus modificaciones posteriores
- MINAGRI Ley 19.162 (Ley de Carnes).
- MINAGRI DS 61/2004.
- INN N.Ch. 2861 Of. 04.
- 9 CFR 416 (FSIS – USA).
- Normas Técnicas del SAG (Chile) y FSIS (EEUU).

**En cuanto a esta base normativa, la brecha es cercana al 100%.** Con el fin de estrecharla se requerirá atender:

- En primer lugar, las deficiencias estructurales, que permitan dar un ambiente sanitariamente aceptable, que otorgue la higiene alimentaria necesaria a los productos y procesos. La estrategia, en este caso, apunta a asegurar la inocuidad del alimento, donde un componente principal es la mantención de la cadena de frío.
- A continuación, se requiere atender las deficiencias operacionales y de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales deberán estandarizarse tanto en proceso (personal manipulador) como en producto.
- Una vez estandarizado los procesos y productos, se deberá desarrollar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC), basado en HACCP, para atender y controlar los puntos críticos de control del alimento. Esto constituye la base estratégica de un plan de inserción del producto “Carne de Ternero Natural Andes Sur”, en los mercados globales.

- Para finalizar se deberá diseñar un Sistema de Gestión del SAC, en base al 9 CFR parte 417 y las demás directivas del FSIS (EEUU), que permita dar sustentación a todas las mejoras generadas en los puntos anteriores.

EEUU, considerando el tamaño de su economía, es un mercado de pequeños nichos para productos naturales, mismos en franco crecimiento. Aunque, desde el punto de vista de Carnes Andes Sur S. A., cualquiera de estos nichos puede ser considerado como gigantesco. De acuerdo a giras de prospección de mercado ya efectuadas, se han identificado nichos para carne natural de ternero y vacuno en Los Ángeles, California (también, en la Unión Europea, pero el acceso a este mercado está regulado por cuotas que son copadas rápidamente). Para acceder a este mercado, es absolutamente indispensable cumplir con la normativa descrita en las páginas precedentes. En Chile, el responsable de velar por el cumplimiento de de ellas es, principalmente, el Servicio Agrícola Ganadero, no obstante, persiste cierta importante dualidad de funciones en el Ministerio de Salud, misma que ha causado más de alguna dificultad a pretender el acceso a los mercados internacionales de alimentos.

## **V.- ANÁLISIS DE BRECHA ECONÓMICA.-**

### **Síntesis y Análisis de Brecha Económica, para el mercado interno, EEUU y Autoridades Relevantes.**

La brecha económica esta estrechamente relacionada con la política de crecimiento, desarrollo, incluyendo la política de calidad, agregación de valor al producto e inserción en mercados de nicho, que se ha fijado la empresa Carnes Andes Sur S. A. Dado, los altos estándares de exigencia para acceder a los mercados de EEUU, Unión Europea, e inclusive nacionales, se debe enfatizar en la prevención de fallas y defectos en toda la cadena productiva, incluyendo materias primas y bienestar animal (terneros), transporte, faena, operaciones de desposte y ciclo 3, trazabilidad, rotulación, certificación, habilitación, venta, logística de despacho y distribución y servicio post venta de los productos cárnicos.

Habilitar el proyecto ya preevaluado (prefactibilidad) de desposte y ciclo 3 de Carnes Andes Sur S. A., hacia los mercados nacionales e internacionales tiene un costo total, incluyendo construcciones, de \$165.000.000. Para todos los mercados de nicho se debe cumplir con un completo y complejo Sistema de Aseguramiento de la Calidad, desarrollado y diseñado para garantizar la inocuidad del producto y resguardar la salud de los consumidores.

Por otro lado, existe el problema del volumen, que justifique la inversión, no obstante, en consideración a que la empresa está desarrollando sendos Programas de Desarrollo de Proveedores (CORFO), se indica, que esta inversión puede, perfectamente, realizarse en etapas, todas escalables.

### **Plan de Implementación.**

Tal como se ha dicho, la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la empresa Carnes Andes Sur S. A., debe iniciarse con la formación de un equipo HACCP, transversal, multidisciplinario y

representativo de la organización, que coordine los esfuerzos para la introducción e implementación primero de las Buenas Prácticas de Manufactura, tanto en infraestructura como del recurso humano, estandarización de sus procedimientos y procesos, y la constante revisión de ellos bajo la lupa de la normativa vigente (en constante revisión y evolución), tanto nacional como internacional (EEUU.). Es por ello, que este equipo HACCP deberá estar conformado por todos los niveles de la organización con algún grado de responsabilidad directa en el proceso productivo, las áreas que la sostienen en forma auxiliar y la alta gerencia de la empresa, a objeto, entre otros, de planificar las acciones de inversión necesarias, para ajustar las actuales condiciones operativas, hacia un diseño y proceso sanitariamente correcto.

Al generarse el SAC, deberá estar sustentado en un Sistema de Gestión acorde a la normativa nacional y norteamericana, el cual estará delegado en un Departamento de Aseguramiento de Calidad de Carnes Andes Sur, que cuente con la autoridad y competencias necesarias para su implementación y actualización. A su vez, la empresa, deberá desarrollar todas las acciones necesarias que permitan al producto “carne natural de ternero” crecer, tanto en volumen como en agregación de valor, para lograr una posición en pequeños nichos de mercado de alta exigencia. Ello implica, continuar con el desarrollo de programas de producción con productores agrícolas, para cumplir con los volúmenes de producción requeridos, para atender los mercados prospectados. Es necesario crecer en cantidad, volumen y calidad, pero también, es necesario incorporar herramientas adecuadas de marketing, para poder vender más y mejor, productos de alto valor agregado en dichos nichos de mercado.

El plan de mejoramiento continuo, se iniciaría con la aplicación de las BPM, llegando finalmente a establecer un sistema HACCP, para Carnes Andes Sur S. A., apoyado por un completo y contundente programa de Marketing, tanto nacional como internacional (EEUU). A nivel nacional, se espera implementar una boca de venta en Santiago, en el sector de mayor poder adquisitivo (boutique de carne natural de Ternero).

Las habilitaciones del SAC serían una doble herramienta para la organización, ya que permitirán asegurar al consumidor final que el producto es inocuo y controlado desde el origen (predio) y a lo largo de toda la cadena productiva, almacenamiento y distribución, con garantía de vida útil del producto. Por otro lado la existencia y certificación (habilitación) de un SAC, se constituye en una poderosa herramienta de marketing, lo que sumado al desarrollo de un Sello de Calidad, puede facilitar el ingreso al mercado internacional del producto "Carne de Ternero Andes Sur", que tiene de por sí un valor agregado que lo distingue de su competencia.

En la siguiente tabla, se resume la valorización del costo total de implementación de una Sala de Desposte y Ciclo 3, para CAS S. A. El costo de operación de un SAC basado en HACCP, para esta planta, es de aproximadamente                      mensuales, que se desglosan en:

- 1 Jefe SAC, Técnico en Alimentos como mínimo (Sueldo                      ).
- 1 Certificador Ley de Carnes (Sueldo                      ).
- 1 Inspector Oficial del SAG (1/2 UTM/hora, se estiman                      /mes, los cuales se pagan sólo en el caso de exportar).
- Fungibles:                      /mes

**Costos implementación Planta Desposte CAS S. A.**

DESCRIPCION	VALOR
CAMARAS FRIO Y RECEPCION (ya construidas)	\$
CAMARA DE VARA (0° C - 32 mt2) EQUIPADA	\$
TUNEL CONGELADO (-25° C)	\$
SALA DESPOSTE - CICLO 3 (7° C - 125 mt2)	\$
FILTRO SANITARIO EQUIPADO	\$
EQUIPAMIENTO Y MAQUINARIA DESPOSTE	\$
IMPLEMENTOS DESPOSTE Y OPERARIOS	\$
SISTEMA VENTILACIÓN	\$
SISTEMA EMPAQUE	\$
GALPON METALICO GALVANIZADO (340 mt2)	\$
SISTEMA TRATAMIENTO RILES	\$
MANUALES CALIDAD	\$
IMPLEMENTACIÓN SISTEMA ASEG. CALIDAD	\$
SISTEMA ASEO Y SANITIZACIÓN	\$
PERMISOS - CERTIFICACIONES	\$
OTROS CICLO 3: variable, depende de la idea negocio	\$
<b>TOTAL</b>	<b>\$</b>

# Anexo N° 2

Capacitación Personal de  
Planta Carnes Andes Sur S.A.

28 de Junio del 2008

**PLANILLA PREOPERACIONAL DE ASEO SALA DE VENTAS**

**PROCEDIMIENTO:** Se registra la condición de aseo pre-operacional del lugar de trabajo.

**FRECUENCIA:** Una vez al día previo al inicio de la jornada.

CONDICIÓN DE ASEO			ACCIÓN CORRECTIVA		
B: Bueno (Visiblemente limpio)	M3: sarro, M4: polvo, M5: Agua, M6 Otros (Especificar),	1: Barrer en Seco; 2: Enjuagar (Aplicar Agua); 3: Lavar con Detergente; 4: Higienizar (Lavar y Aplicar Sanitizante); 5 : Secar; 6 : Informar al Responsable			
M1:grasa, M2: sangre	C:Condensación				

SALÓN DE VENTAS	LUNES			MARTES			MIÉRCOLES			JUEVES			VIERNES		
	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.
1 Paredes y Ventanales															
2 Piso															
3 Cielos y Luminarias															
4 Hieleras															
5 Refrigerador															
6 Vitrinas Refrigeradas															
7 Area Sobre Vitrinas															
8 Basurero															
9 Moledora															
AREA DE PROCESO	LUNES			MARTES			MIÉRCOLES			JUEVES			VIERNES		
	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.
10 Paredes y Ventana															
11 Piso															
12 Cielos y Luminarias															
13 Puerta															
14 Puerta de Refrigerador															
15 Lavamanos y Mueble															
16 Teflones, Mesones Vitrinas															
17 Mesón Acero Inoxidable															
18 Sierra Mesón															
19 Cuchillo, Chaira, Bandejas															
Firma y Hora MONITOR															
Firma / Hora VERIFICADOR															

**ANOTAR AL REVERSO OBSERVACIONES Y/O ACCIONES PREVENTIVAS**

**PLANILLA PREOPERACIONAL DE ASEO SALA DE VENTAS**

**PROCEDIMIENTO:** Se registra la condición de aseo pre-operacional del lugar de trabajo.

**FRECUENCIA:** Una vez al día previo al inicio de la jornada.

**CONDICIÓN DE ASEO**

**B:** Bueno (Visiblemente limpio)  
**M1:**grasa, **M2:** sangre  
**M3:** sarro, **M4:** polvo, **M5:** Agua,  
**M6:** Otros (Especificar),  
**C:** Condensación

**ACCIÓN CORRECTIVA**

**1:** Barrer en Seco; **2:** Enjuagar (Aplicar Agua); **3:** Lavar con Detergente; **4:** Higienizar (Lavar y Aplicar Sanitizante); **5 :** Secar; **6 :** Informar al Responsable

CÁMARA DE PRODUCTOS	LUNES			MARTES			MIÉRCOLES			JUEVES			VIERNES		
	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.
20 Piso															
21 Puerta y Lamas															
22 Cielo y Luminarias															
23 Equipo de Frío															
24 Repisas															
BAÑOS DEL PERSONAL	MARTES			MIÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO		
	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.
25 Piso y Desagüe															
26 Cielos y Luminarias															
27 Paredes y Ventanas															
28 Lavamanos y W.C.															
Basurero															
29 Ducha															
Firma y Hora MONITOR															
Firma / Hora VERIFICADOR															

**ANOTAR AL REVERSO OBSERVACIONES Y/O ACCIONES PREVENTIVAS**



## PLANILLA INSPECCIÓN OPERACIONAL DE A S E O SALA DE VENTAS

PROCEDIMIENTO: Se registra la condición de aseo operacional del lugar de trabajo.	FRECUENCIA: Una vez al día durante la jornada.	A S E O		M1:grasa, M2: sangre, M3: fecas, M4: sarro, M5: pelos, M6: polvo, M7: Otros (Especificar), C: Condensación	VENTILADORES			ACCIÓN CORRECTIVA 1:Barrer en Seco; 2:Enjuagar (Aplicar Agua); 3:Lavar con Detergente; 4:Higienizar (Lavar y Aplicar Sanitizante); 5: Secar; 6: Encender Ventilador	Los p achur requier Acc Corre Inmer					
		B: Bueno (Visiblemente limpio)			E: Encendido; A: Apagado	BPM				B: Cumple; M: No Cumple				
SALÓN DE VENTAS	LUNES	A. Correctiva		MARTES	A. Correctiva		MIERCOLES	A. Correctiva		JUEVES	A. Correctiva		VIERNES	A. Corr
	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave
1 Paredes y Ventanales														
2 Piso														
3 Repisas														
4 Vitrinas Refrigeradas														
5 Teflones y Mesones														
6 Moledora y Rebanadora														
SALA DE PROCESO	LUNES	A. Correctiva		MARTES	A. Correctiva		MIERCOLES	A. Correctiva		JUEVES	A. Correctiva		VIERNES	A. Corr
	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave
7 Piso y Canaleta														
8 Lavamanos														
9 Soporte Gancheras														
10 Mesón Acero Inoxidable														
11 Sierra Mesón														
12 Utensilios del Personal														
BPM Operacionales	LUNES	A. Correctiva		MARTES	A. Correctiva		MIERCOLES	A. Correctiva		JUEVES	A. Correctiva		VIERNES	A. Corr
	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave	Verifcc.	Aseo	Clave
13 Lava sus manos y guantes														
14 Lava su pechera														
15 Lava y Esteriliza utensilios														
16 Cambia Cuchillo cada hora														
17 Procedimientos Especiales														
Firma y Hora MONITOR														
Firma / Hora VERIFICADOR														

**ANOTAR AL REVERSO OBSERVACIONES Y/O ACCIONES PREVENTIVAS**

# Anexo N° 3

Capacitación Personal de  
Planta Carnes Andes Sur S.A.

28 de Junio del 2008

**PRACTICAS DE HIGIENE  
PERSONAL DE LOS  
MANIPULADORES**

# ***Higiene de los alimentos***

- ***Higiene de los alimentos***: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria. (CODEX)

- ***Manipulador de alimentos:*** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

# ***De los requisitos de higiene del personal***

- **Párrafo VI (RSA DS 977)**
- **ARTÍCULO 52.-** La dirección del establecimiento será responsable de que todas las personas que manipulen alimentos, reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los mismos e higiene personal.
- Cualquier persona que trabaje a cualquier título y, aunque sea ocasionalmente, en un establecimiento donde se elaboren, almacenen, envasen, distribuyan o expendan alimentos, deberá mantener un estado de salud que garantice que no representa riesgo de contaminación de los alimentos que manipule.

# SERVICIOS DE HIGIENE Y ASEOS PARA EL PERSONAL

- Deberá haber servicios de higiene adecuados 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. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:
  - Medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con
  - Lavamanos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
  - Retretes de diseño higiénico apropiado; y
  - Vestuarios adecuados para el personal.

# Exámenes Médicos

- **INGRESO**
- Las plantas deben exigir exámenes previos al personal que ingresan a las plantas.
- Visita medica al menos una vez al año.
- Exámenes según lo establecido por algún mercado en particular.
  - Baciloscopia
  - Coprocultivo
  - Stafilococcus aureus
  - Muestreos esporádicos de manos

# Salud del Personal

- La persona que sabe o sospecha que cursa con alguna enfermedad que ponga en peligro la inocuidad de los alimentos, debe dar aviso oportuno a sus superiores.
- **ARTÍCULO 53.**(RSA)- La empresa tomará las medidas necesarias para evitar que el personal que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o tenga heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabaje en las zonas de manipulación de alimentos en las que haya probabilidad que pueda contaminar directa o indirectamente a éstos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente al supervisor su estado de salud.

# **Enfermedades y Lesiones**

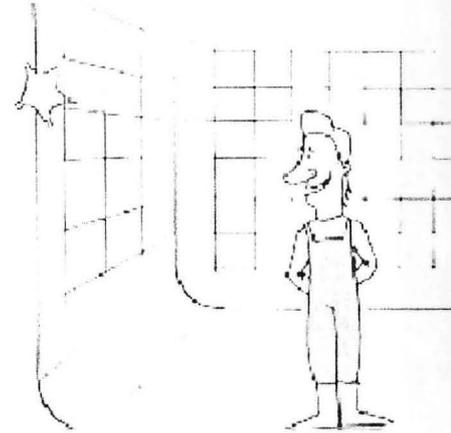
- **Ictericia**
- **Diarrea**
- **Vómitos**
- **Fiebre**
- **Dolor de garganta con fiebre**
- **Lesiones de la piel visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.)**
- **Supuración de los oídos, los ojos o la nariz**

# **RSA DS 977**

- **ARTÍCULO 55.-** El personal que manipula alimentos deberá lavarse y cepillarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario.

# Aseo personal individual

- Elevado aseo personal; Baño diario.
- Uñas cortas y limpias.
- Pelo corto.
- Adecuadamente afeitado o uso de barbiquejo o mascarillas.
- Ropa de trabajo limpia.
- No se deben usar al interior de la sala de procesos: relojes, aros anillos, collares, piercing, celulares.



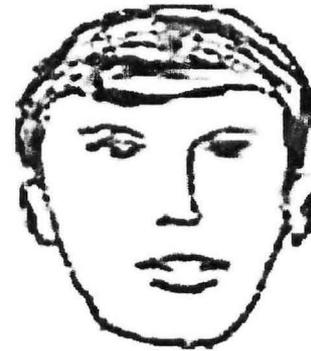
# Instructivo Higiene y Presentación Personal

- Toda persona que tenga contacto con el producto terminado, producto en proceso, proceso, materias primas, equipos y utensilios; deberá ejecutar las medidas de higiene que a continuación se describen.
  - 1) El personal debe vestir ropa de trabajo en buen estado y limpia, consistente en pantalón y blusa blanca, polerón o polar, calzado lavable como botas o zapatos de seguridad, traje de agua, pecheras PVC, guantes de nitrilo, cofia y/o gorro legionario, casco de seguridad y protectores auditivos cuando corresponda. **EL USO DE GUANTE DE NITRILO NO EXIME AL PERSONAL DE LAVARSE LAS MANOS ADECUADAMENTE.**
  - 2) Pecheras y guantes no deben utilizarse fuera de la sala de proceso. Al igual que las botas estos implementos deben lavarse y sanitizarse en el filtro sanitario para no constituir un foco de contaminación cruzada.

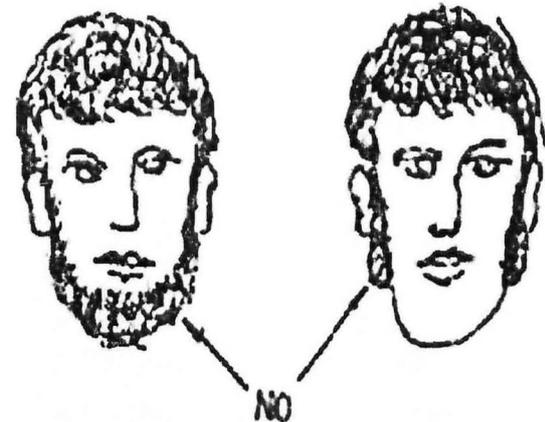
# Instructivo Higiene y Presentación Personal

- 3) Todo el personal debe mantener un grado elevado de aseo personal. El personal masculino deberá cumplir la siguiente pauta de afeitado

*El personal masculino debe estar bien afeitados para ayudar a promover un ambiente de limpieza*



*Están prohibidos al personal de la planta las barbas y/o pelo facial largo.*



# Instructivo Higiene y Presentación Personal

- 4) Se permite el uso de bigote y/o pera sólo si estos son cubiertos en su totalidad con mascarilla. El uso de mascarilla en estas condiciones es obligatorio en las áreas de contacto directo con el producto y/o en presencia de producto sin empaque primario.

*Bigote y/o pera NO más ancho que alrededor del borde externo de la boca, cubriéndolo con mascarilla en las áreas de producto sin empaque primario*



# Instructivo Higiene y Presentación Personal

- 5) Se permite el uso de patillas siempre y cuando que se cumplan las siguientes condiciones.

*Patillas cortas que no se extiendan más allá de la parte inferior de la oreja.  
No se permite el uso de patilla "chuleta de puerco" o patillas curvadas que se extiendan en punta hacia la boca.*



# Instructivo Higiene y Presentación Personal

- 6) El pelo debe mantenerse corto, como máximo arriba de la altura del cuello de la camisa.

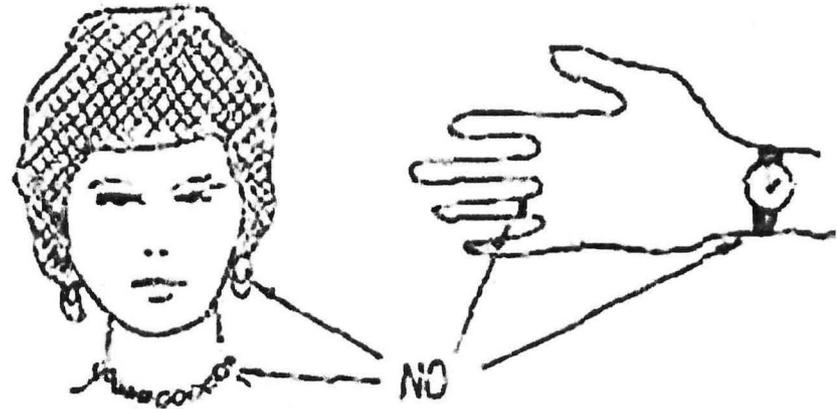


- 7) Los cabellos deben cubrirse completamente haciendo uso de cofias, y/o gorro legionario. El personal que use gorro de lana térmico lo cubrirá de la misma forma.



# Instructivo Higiene y Presentación Personal

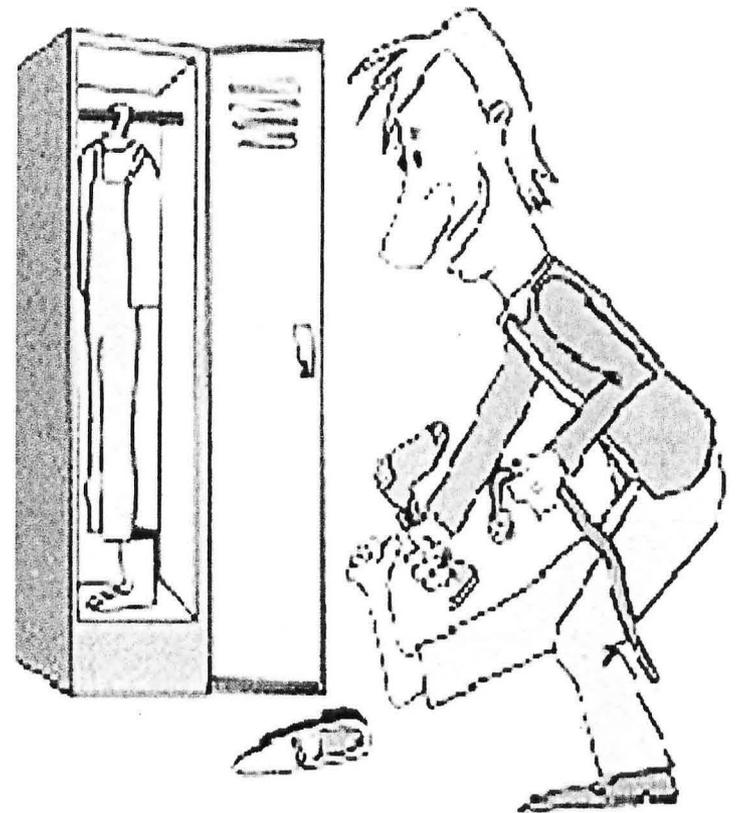
- 8) El personal no debe ingresar a sala de proceso usando accesorios personales como joyas (anillos, aros, gargantillas o pulseras) y relojes. Tampoco podrá hacer uso de celulares cuando manipule alimentos.



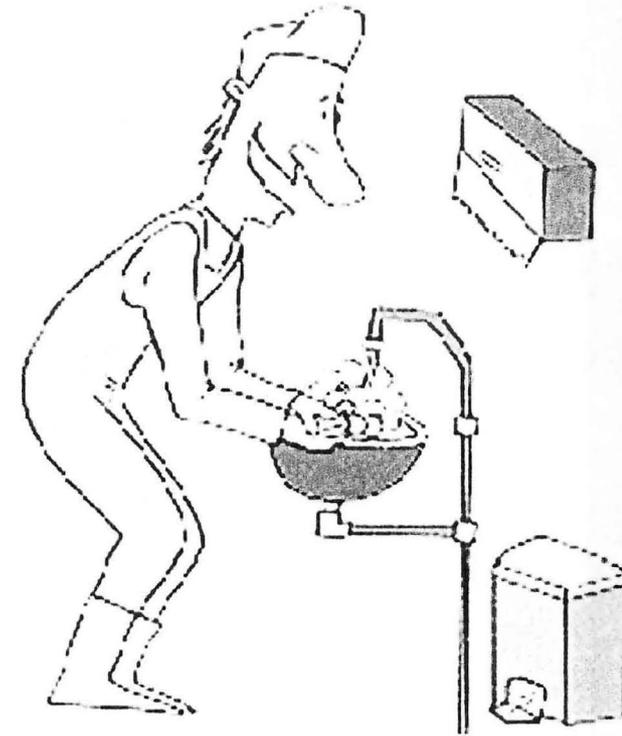
- 9) Las manos se mantendrán limpias, sin heridas contaminadas; las uñas se mantendrán cortas, aseadas y sin barniz en el caso de las damas.

# Equipo de trabajo al interior de planta.

- Cofia
- Delantal
- Mascarillas
- Calzado adecuado
  - Cubre-calzado
  - Botas
  - Zapato Seguridad



# Respetar



- Filtros sanitarios.
  - Limpieza de botas.
  - Limpieza de pecheras.
  - Limpieza de manos.
  - Orden de realización de los procedimientos.
    - Al ingresar a la planta y cada vez que sea necesario.

# ¿Cuándo lavar las manos?

- Antes de empezar las actividades de manipulación de alimentos.
- Inmediatamente después de ir al baño.
- Después de manipular algún material contaminado, pues pueden contaminar otros alimentos.

## **Instructivo Lavado y Esterilización de Utensilios de Faena**

- **Lavado de Cuchillos y Chaira.**
- 1. Al finalizar y comenzar cada jornada el operario deberá lavar su cuchillo y chaira. Enjuaga con agua y escobilla sus utensilios fuertemente con espuma clorada, especialmente la unión de la hoja con el mango, removiendo todo resto sólido, sangre o grasa pegada.
- 2. Removido el sólido procede a enjuagar su cuchillo y chaira para eliminar todo el detergente usado.
- 3. Eliminado el detergente procede a meter por 5 minutos la hoja del cuchillo, hasta su unión con el mango, en el esterilizador. Retira el cuchillo del esterilizador y lo guarda en el mueble de utensilios.
- 4. Durante y entre las operaciones de faena el operario deberá enjuagar y esterilizar su cuchillo y chaira.

## **Instructivo Lavado y Esterilización de Utensilios de Faena**

### **Lavado del Guante de Seguridad y Ganchos.**

5. Al finalizar y comenzar cada jornada el operario deberá lavar su guante de seguridad y gancho. Enjuaga con agua y escobilla sus utensilios fuertemente con espuma clorada, removiendo todo resto sólido, sangre o grasa pegada.
6. Removido el sólido procede a enjuagar su guante y gancho para eliminar todo el detergente usado.
7. Eliminada el detergente procede a meter el guante y gancho por 5 minutos en el esterilizador. Retira sus utensilios del esterilizador y lo guarda en el mueble de utensilios.
8. Durante y entre las operaciones de faena deberá lavar el guante de seguridad y gancho junto con sus manos usando escobilla y jabón triclosán.

# Comportamiento al interior de la planta

- Se debe evitar al interior de la planta:
- Comer
- Escupir
- Fumar (Interior o exterior de la planta)
- Masticar
- Estornudar o toser.....

# RSA DS 977

- **ARTÍCULO 56.-** Los manipuladores deberán mantener una esmerada limpieza personal mientras estén en funciones debiendo llevar ropa protectora, tal como: cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello, y delantal. Estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables y mantenerse limpios. Este 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.
- **ARTÍCULO 57.-** En las zonas en que se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda contaminar los alimentos, como: comer, fumar, masticar chicle, o realizar otras prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

# Instructivo Lavado de Pecheras

- El lavado de las pechera se realizará cada vez que abandone la sala, antes de iniciar su actividad, cada vez que tenga contacto con material contaminado y cada vez que se requiera. **Antes de proceder a lavar revise la plancha de acero inoxidable del lavapecheras, si encuentra restos sólidos enjuáguela con agua corriente.**
- **1. Cuelgue su pechera** por la parte interna, dejando libre la parte externa que tiene contacto con el producto.
- **2. Enjuague con agua corriente** caliente o tibia la superficie enfrentada, con el fin de realizar un barrido de sólidos y disolver las grasas pegadas en su pechera.
- **3. Aplicar detergente** con la escobilla en toda la superficie de su pechera, hasta que forme espuma.

## Instructivo Lavado de Pecheras

- 4. Realizar acción mecánica (escobillado)** para barrer los sólidos y la capa de grasa adherida en la pechera.
- 5. Enjuagar con agua corriente** caliente o tibia para remover los restos de detergente.
- 6. Revise el lavado de su pechera** buscando restos sólidos o capa de grasa de adherida. Si encuentra restos visibles o capa de grasa al tacto repita los pasos del 2 al 5.
- 7. Repita los pasos del 1 al 6 por la parte interna de la pechera.** Una vez limpia dóblela por el centro y a lo largo, de tal forma de colgarla protegiendo la superficie externa que tiene contacto directo con el producto.

**EL PROCESO DE ADECUACIÓN Y MODERNIZACIÓN DE UNA PLANTA DE PROCESO DE ALIMENTOS, SEGÚN LOS ACTUALES CRITERIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y NORMATIVA VIGENTE, CONSIDERA EL SIGUIENTE**

**DECÁLOGO DE INDICACIONES BÁSICAS**

**ES RESPONSABILIDAD DE TODOS SUS DIRECTIVOS CONTROLAR Y VERIFICAR SU FIEL CUMPLIMIENTO.**

- 1. LA PLANTA DE PROCESO DEBE MANTENERSE PERMANENTEMENTE AISLADA DEL ENTORNO (SE ENTIENDE QUE EL ENTORNO, AÚN SIENDO ADECUADO, NO ES AMIGABLE PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS)**
- 2. EL INGRESO A LA PLANTA DE PROCESO DE PERSONAS, INSUMOS, IMPLEMENTOS, MAQUINARIA, MATERIAS PRIMAS Y AIRE, SÓLO PUEDE SER REALIZADO A TRAVÉS DE UN FILTRO SANITARIO ACTIVO.**
- 3. SE DEBE ELIMINAR DEL ÁREA DONDE SE REALIZA EL PROCESO PRODUCTIVO: MADERA, ÓXIDO, VIDRIO, AGENTES CONTAMINANTES, CONDENSACIÓN, VECTORES, SUCIEDAD, Y EVITAR LA ACUMULACIÓN DE AGUA, DESPERDICIOS, PRODUCTOS, INSUMOS E IMPLEMENTOS.**
- 4. SE DEBE EVITAR EN FORMA PROACTIVA LA CONTAMINACIÓN CRUZADA, DIRECTA E INDIRECTA, PROVENIENTE DE PRODUCTOS, MATERIAS PRIMAS, INSUMOS, SUPERFICIES DE TRABAJO, AGUA, AIRE, VECTORES Y MANIPULADORES**
- 5. SE DEBE VIGILAR QUE EL DISEÑO DE LA PLANTA PERMITA UN FLUJO CONSTANTE Y UNIDIRECCIONAL DE CADA PROCESO PRODUCTIVO, AVANZANDO DESDE MATERIA PRIMA HASTA PRODUCTO FINAL**
- 6. SE DEBE SEPARAR ADECUADAMENTE LA FABRICACIÓN Y REPROCESO DE PRODUCTOS, EN DISTINTAS AREAS DE TRABAJO, SEGÚN SU CONDICIÓN, ESTATUS SANITARIO Y TEMPERATURA DE PROCESO**
- 7. SE DEBE CONTROLAR EL ORIGEN, ESTADO ORGANOLÉPTICO Y MICROBIOLÓGICO DE TODAS LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**
- 8. SE DEBE ESTABLECER Y MEJORAR LA SITUACIÓN HIGIÉNICO-SANITARIA, CALIFICACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL RECURSO HUMANO**
- 9. SE DEBEN VIGILAR TODOS LOS PROCESOS PRODUCTIVOS, SEGÚN LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PREDEFINIDOS POR LA EMPRESA Y LA NORMATIVA VIGENTE, INCLUYENDO EL ASPECTO AMBIENTAL, LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO Y SU TRAZABILIDAD, LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL Y TODOS LOS COSTOS ASOCIADOS**
- 10. LA EMPRESA Y SUS TRABAJADORES MANTENDRÁN UNA ACTITUD DE CONSTANTE BÚSQUEDA DE INNOVACIÓN, MEJORAMIENTO CONTÍNUO Y AHORRO EN SUS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS, CON FUERTE ASIENTO EN EL ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ORIENTACIONES, OBTENIDAS DESDE SUS EMPLEADOS, CLIENTES, PROVEEDORES, EXPERTOS DEL ÁREA Y DE LA AUTORIDAD SANITARIA.**