



PROGRAMA NACIONAL INTEGRADO  
DE CALIDAD ALIMENTARIA

---

# Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE – SOP

---

- 2018 -



ÁREA SOPORTE AL ANÁLISIS DE RIESGO





PROGRAMA NACIONAL INTEGRADO  
DE CALIDAD ALIMENTARIA

---

# Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE – SOP

---

- 2018 -





| <b>INDICE</b>   | <b>Páginas</b> |
|---|----------------|
| <b>ANTECEDENTES GENERALES</b>                           | <b>5</b>       |
| Introducción  | 6              |
| Objetivo  | 6              |
| ¿Qué son los POE?                                       | 7              |
| <b>DISEÑO DE LOS POE</b>                                | <b>8</b>       |
| ▸ Control de Procedimientos                             | 13             |
| ▸ Control de Documentos                                 | 15             |
| <b>COMENCEMOS CON EL DESARROLLO DE LOS POE</b>          | <b>17</b>      |
| ▸ Mantenición de equipos, utensilios y estructura       | 18             |
| ▸ Trazabilidad  | 22             |
| ▸ Investigación y retroalimentación de reclamos         | 26             |
| ▸ Calibración y contrastación de equipos e instrumentos | 29             |
| ▸ Capacitación  | 34             |
| ▸ Control de proveedores                                | 37             |
| ▸ Materias primas, material de empaque e insumos        | 41             |
| ▸ Retiro de productos                                   | 44             |

Este documento fue elaborado bajo el marco de trabajo del **Programa Nacional Integrado (PNI) de Calidad Alimentaria coordinado por ACHIPIA**, en el cual participaron la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL) del Ministerio de Salud, el Servicio Agrícola Ganadero (SAG) y el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA).

---

El presente documento no contiene requisitos y se ha redactado con fines únicamente informativos, para ser usado por instalaciones de alimentos de los diferentes sectores del rubro alimentos, especialmente aquellas medianas y pequeñas, que requieran desarrollar un sistema o programa de aseguramiento de la calidad basado en el sistema HACCP

A pesar que las orientaciones de esta publicación están basadas en requisitos normativos y en experiencias adquiridas en el sector de los alimentos, los ejemplos presentados no se deben considerar como una garantía suficiente para lograr productos seguros o eficiencia en las operaciones y por tanto la utilización de las declaraciones, recomendaciones o sugerencias aquí contenidas no pueden considerarse como vínculo para crear responsabilidad en caso de pérdida de inocuidad, siendo de exclusiva responsabilidad de quien las utiliza.

Aquellas instalaciones de alimentos que exportan sus productos, deberán considerar las exigencias del país o mercado de destino y las que indique el organismo de certificación oficial (Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) o el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

---

# Antecedentes Generales

La calidad de los alimentos es una preocupación manifestada desde hace varias décadas. Hasta los comienzos de los años 90 toda la industria de alimentos aplicaba el concepto de Control de la Calidad en sus procesos, entendiendo por Control de la Calidad todas aquellas actividades y técnicas destinadas a cumplir con los requisitos de la calidad establecidos, metodología de trabajo que concentra los esfuerzos en evaluar la calidad de los productos finales.

Este control de la calidad basado en el análisis del producto final se basa en la toma de muestras del producto, utilizando para ello planes de muestreo estadístico, donde existe probabilidad de aceptar lotes que no están conformes, como de rechazar lotes que cumplen con los estándares de calidad. Además, este tipo de control presenta como dificultad, ser tardío debido a que se ha agregado valor a las materias primas, de esta forma, es complejo y costoso remediar los posibles incumplimientos.

Por otra parte, la calidad de los alimentos es el conjunto de atributos entre los que se encuentran: organolépticos (color, olor, sabor, textura), nutricionales (el valor nutritivo) y los de inocuidad. Los atributos organolépticos pueden ser evaluados por el consumidor y los atributos nutricionales son informados en la etiqueta del alimento; en cambio la inocuidad es un atributo que el consumidor no puede evaluar y sólo le resta confiar en que la instalación de alimentos que lo elaboró aplicó todas las medidas para asegurar su inocuidad, entendiendo por inocuidad que ese alimento no le va a provocar daño en su salud, en la medida que lo consuma de acuerdo a las indicaciones de la etiqueta y que lo prepare también según lo indicado por el elaborador.

En nuestro país, el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. 977/96-MINSAL), establece en su artículo 69 que los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envases de alimentos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), en forma sistematizada y auditable. Estas BPF se encuentran descritas en este reglamento y los establecimientos de alimentos deben demostrar a través de documentos escritos, que han sido implementadas. Para facilitar este logro, las presentes guías se presentan como un ejemplo para el diseño, desarrollo e implementación de Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) y Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES), (conocidos también como SOP y SSOP respectivamente).

Además en este mismo artículo regulatorio, se establece el requisito de implementar el sistema HACCP por ciertas instalaciones de alimentos.

# Introducción

Para que la implementación del HACCP sea sólida y realmente se logren los resultados esperados, es fundamental que las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) sean implementadas en forma efectiva.

Las exigencias de las BPF, contenidas en el Título I del Reglamento Sanitario de los Alimentos, se pueden clasificar en tres grandes grupos de exigencias: relacionadas con la infraestructura y equipamiento, respecto a la sanitización y respecto a las operaciones y procesos de apoyo. A partir de este análisis surge la necesidad de desarrollar los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE).

## Objetivo

**Proporcionar orientaciones operativas y prácticas para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE o SOP).**

# ¿Qué son los POE?

Los POE son procedimientos escritos cuyo objetivo principal es describir en forma estandarizada, la forma en que la instalación de alimentos realiza sus operaciones y controla su funcionamiento, dentro de las cuales podemos mencionar control de materias primas y envases, control durante el almacenamiento, trazabilidad, mantención preventiva de equipos, capacitación al personal, manejo de reclamos de clientes, entre otros.



---

# Diseño de los POE

---

**Para el diseño de los POE se deben considerar la definición de cuáles son los procedimientos que se deben elaborar y la estructura que es aconsejable que tengan.**

# Diseño de los POE

Los establecimientos deben considerar el desarrollo de POE de acuerdo a las necesidades de operación particulares. Sin embargo deberán considerar como mínimo los POE requeridos por la norma técnica N° 158 sobre "Requisitos para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en Establecimientos de Alimentos" de MINSAL.



- **Mantenimiento de equipos, utensilios y estructuras.**
- **Trazabilidad.**
- **Investigación y retroalimentación de reclamos.**
- **Calibración y contrastación de equipos e instrumentos.**
- **Capacitación.**
- **Control de proveedores.**
- **Materias primas y material de empaque.**
- **Retiro y recuperación.**

---

Adicionalmente, cada instalación de alimentos que desee exportar deberá considerar las exigencias del mercado de destino y las que estime el organismo de certificación oficial (Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) o el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

---

# ¿Cómo se estructura un procedimiento?

Es importante resaltar que la redacción del procedimiento debe ser clara, precisa y con el detalle suficiente para la correcta comprensión y aplicación en la operación de la instalación de alimentos.

Para facilitar el diseño y desarrollo, se presenta a continuación el detalle de contenidos de un POE.

- **Título del procedimiento**
  - **Índice**
  - **Objetivos**
  - **Alcance**
  - **Referencias**
  - **Definiciones**
  - **Responsabilidades**
  - **Procedimiento**
  - **Control del procedimiento**
  - **Anexo**
-

A continuación se entrega una breve descripción de los puntos anteriores:

**a Título del procedimiento:**

Nombre asignado al procedimiento. Por ejemplo: Procedimiento de Capacitación, Procedimiento de Mantenimiento Preventivo, Procedimiento de Trazabilidad.

**b Índice:**

Relación entre los contenidos y el N° de página.

**c Objetivos:**

Cuál es la finalidad del procedimiento, que se quiere lograr con su implementación.

**d Alcance:**

Delimitación de las áreas, procesos o personas a las que se aplica el procedimiento.

**Ejemplo:**

Procedimiento de Mantenimiento Preventivo

**Alcance:**

Aplica a todos los equipos e infraestructura de la planta de proceso.

**e Referencias:**

Normas o reglamentos en los que se señala la exigencia a cumplir para el procedimiento a desarrollar, si corresponde.

**Ejemplo:**

· Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Supremo 977/96 y sus modificaciones. Ministerio de Salud.

· Resolución 1045 de 2013, que establece exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad. Servicio Agrícola y Ganadero

**f Definiciones:**

Conceptos que son necesarios establecer claramente para mejor comprensión del documento.

**g Responsabilidades:**

Definición de los roles de cada cargo, que tenga directa relación con las actividades del procedimiento.

**h Procedimiento:**

Este es la parte central del documento, en donde se describen detalladamente los pasos o etapas del proceso.

Es importante considerar que los siguientes aspectos estén incorporados en el documento.

**a Qué se debe hacer:**

Qué se debe hacer: detallar todas las actividades que hay que desarrollar.

---

**b Cómo se debe hacer:**

Detallar cómo se deben realizar cada una de las actividades señaladas en el punto anterior.

---

**c Quién lo debe hacer:**

Indicar cargo responsable de las diferentes actividades del procedimiento.

---

**d Cuándo se debe hacer:**

Señalar en qué momento, con qué frecuencia o bajo qué condiciones se debe realizar cada una de las actividades.

---

**Dónde se debe hacer:**

Establecer en qué lugar físico se realiza la actividad

**f Dónde y cómo evidenciar:**

A través de un registro en papel o electrónico.

**Dada la importancia que tienen estos procedimientos para una ejecución estandarizada, es necesario que se controlen en forma permanente.**

---

# Control de Procedimientos

---

## ¿Qué se entiende por Control?

Es la aplicación de evaluaciones o revisiones periódicas que se realizan para determinar si los procedimientos se están aplicando correctamente y si están funcionando de acuerdo a lo esperado.

**Para efectos de comprensión de esta guía el control individual de los procesos se definirá como monitoreo y en el caso de una evaluación global de los resultados obtenidos de la aplicación de todos los procedimientos se definirá como verificación.**

Los aspectos que tienen que estar presentes en el desarrollo del control del procedimiento:

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Qué</b>                  | Con esta pregunta se define cuál es el aspecto a controlar, que es lo que se quiere revisar para tener evidencias que el procedimiento se está aplicando correctamente.   |
| <b>Cómo</b>                 | De qué manera se realiza el control , qué registros se revisan.   |
| <b>Quién</b>                | Persona responsable de realizar el control  |
| <b>Cuándo</b>               | Dependiendo del procedimiento, se establece la frecuencia con la que se va a realizar.  |
| <b>Dónde se registra</b>    | Método físico o digital donde se registran las actividades realizadas.  |
| <b>Acciones correctivas</b> | Acción que se va a aplicar sobre las deficiencias encontradas al realizar el control.<br><br>Dependiendo del POE se deberá evaluar el efecto del hallazgo en la inocuidad del producto. En el caso de ocurrir, se deberá identificar, segregar y evaluar el producto. |

### **Anexos:**

Si corresponde se puede incorporar información adicional pertinente al procedimiento.

# Control de Documentos

## ¿Qué es el Control de Documentos?

Es una serie de controles necesarios de aplicar para elaborar, identificar, modificar y aprobar los procedimientos y el formato de registros. Tiene por objetivo garantizar que siempre se trabaje con la versión vigente, es decir la última versión aprobada del procedimiento.

**Si bien es cierto el control de documentos algunas veces no es una exigencia normativa oficial, es recomendable considerar este aspecto a fin de dar un mayor orden en el manejo de los documentos.**

Por lo tanto es recomendable implementar un control de cambios en el cual se registren las modificaciones que se van realizando en el procedimiento a través del tiempo (listado de cambios y fecha de éstos).

Para facilitar el diseño y desarrollo del control de documentos, a continuación se entrega un ejemplo de cómo realizarlo.

En la primera página del procedimiento se debe insertar un encabezado y un pie de página, los que pueden ser como se muestra a continuación.

## Encabezado

|                                     |   |                    |
|-------------------------------------|---|--------------------|
| Logo de la instalación de alimentos | Tipo de documento. <b>Ejemplo: POE</b>                              | Código:            |
|                                     | Titulo del documento. <b>Ejemplo: Procedimiento de Trazabilidad</b> | Revisión N°:       |
|                                     |   | Fecha de vigencia: |
|                                     |   | Página: 1 de N     |

## Pié de Página

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| Elaborado por: | Revisado y Aprobado por: |
|----------------|--------------------------|

---

### Código:

Identificación única para cada procedimiento o registro. Por ejemplo, los POE se pueden codificar con P-POE 01; P-POE 02; P-POE 03, etc.

### P= Procedimiento.

01-02-03, etc. Número correlativo para cada procedimiento.

Para los registros se puede utilizar: R-POE 01-01. Esto significa Registro 1 del POE 01.

### Revisión:

Es el número de la versión del documento. Por ejemplo para una primera versión, Revisión N° 1, modificándose de forma creciente para nuevas versiones.

### Fecha de vigencia:

Fecha en la que se inicia el uso de la última versión vigente.

### N° de páginas:

El número de cada página respecto al total de páginas del documento.

### Control de Cambios:

Cada vez que se modifique el procedimiento se debe dejar registro de la modificación. De esa manera se cuenta con el historial de los cambios realizados. El control de cambio se puede incorporar previo al anexo en el procedimiento.



**Comencemos  
con el desarrollo  
de los POE...**

# MANTENCIÓN DE EQUIPOS, UTENSILIOS Y ESTRUCTURAS



## Fundamentos:

El correcto mantenimiento de los equipos, utensilios e instalaciones de una instalación de alimentos resulta fundamental para que las distintas actividades y procesos se desarrollen de una manera adecuada, especialmente los que tienen influencia en la inocuidad del alimento.

Según el momento en el que se realicen, se puede diferenciar dos tipos de actividades relacionadas con la mantención:

### **Mantenciones Preventivas.**

Se realizan para evitar fallas en equipos o instalaciones. Son las más recomendables porque la prevención de defectos impide que surjan determinados riesgos para la inocuidad de los alimentos.

### **Reparaciones / Correcciones.**

Tienen lugar cuando surge una falla o deterioro. En ocasiones son consecuencia de una falta o una deficiente mantención preventiva. Por su propia naturaleza, es posible que existan alimentos afectados y por lo tanto se deberán identificar, segregar y evaluar.

---

## ¿Por qué es importante revisar la mantención de instalaciones y equipos?

- a Para procesar según lo previsto particularmente en las etapas críticas.** Por ejemplo, falta de mantención de un equipo de refrigeración cuyo resultado es la falla en el mismo, afectando la temperatura a la cual se deben mantener los alimentos, facilitando el desarrollo bacteriano.
  - b Evitar la contaminación de los alimentos por fallas de mantención preventiva.** Por ejemplo, desprendimiento de fragmentos metálicos, fuga de lubricantes, etc.
  - c Contribuye a la ejecución de los procedimientos de aseo.** Por ejemplo, durante las mantenciones preventivas es posible desmontar piezas que no pueden limpiarse fácilmente.
-

# Contenidos mínimos del procedimiento

## Programa de Mantenimiento Preventiva

Para la elaboración del programa de mantenimiento es importante considerar los siguientes elementos:

**a Listado de Instalaciones y equipos:** Lo primero es hacer un listado de las instalaciones y equipos que requieren mantenimiento. En este listado, es importante considerar los siguientes aspectos:

- Nombre o identificación del equipo o instalación.
- Instrucciones de mantenimiento del fabricante.
- Historial de uso y mantenimiento de equipos.

**b Programa de Mantenimiento Preventiva:** Para cada una de las instalaciones y equipos incorporados en el listado hay que determinar las actividades de mantenimiento a realizar. Para ello se aplican las recomendaciones del fabricante, proveedor o servicio técnico correspondiente.

Es recomendable tener fichas con el historial de mantenimiento de cada equipo, considerando lo siguiente:

- Frecuencia de la mantenimiento.
- Registros de las actividades realizadas en cada mantenimiento.
- Responsable de realizar la mantenimiento.

### **c Reparaciones/Correcciones**

Cuando sea necesario realizar una reparación, en un equipo o en una instalación, se debería establecer un registro con los resultados de ésta, en el que se indique:

- Motivo que lleva a la mantenimiento correctiva
- Responsable de realizar la corrección
- Procedimiento realizado

Las reparaciones realizadas deben retroalimentar al programa de mantenencias preventivas y de ser necesario modificarlo.

# Verificación del Procedimiento

Ejemplos para el desarrollo de la verificación

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Qué</b>                  | Cumplimiento del programa de mantención preventiva.  |
| <b>Cómo</b>                 | Revisión de los registros de mantención preventiva realizados y su contrastación con el Programa de mantención.  |
| <b>Quién</b>                | Jefe de Planta.  |
| <b>Cuándo</b>               | Mensualmente.  |
| <b>Dónde se registra</b>    | Firmando cada uno de los registros verificados.  |
| <b>Acciones correctivas</b> | Si al realizar la verificación se detecta que no se ha cumplido el programa establecido, el jefe de planta requerirá la reprogramación al encargado de mantención. En el caso de que conlleve algún riesgo para la inocuidad del producto se deberán realizar lo antes posible. Las acciones correctivas deben quedar registradas. |

## Anexos:

Si corresponde se puede incorporar información adicional pertinente al procedimiento.

# TRAZABILIDAD



## Fundamentos:

La trazabilidad es una herramienta que permite "seguir la pista", "conocer la historia" o "localizar los productos de la instalación de alimentos" de forma ágil, rápida, eficaz, a través de todas las etapas de producción, elaboración, transformación, almacenamiento y distribución de un alimento.

# ¿Por qué es importante la trazabilidad?

- 1 Identificar los ingredientes y las condiciones de elaboración de un alimentos en particular.
- 2 Identificar con precisión la ubicación de este producto y en caso necesario ser retirado con rapidez (recall), con lo que se minimiza el riesgo de problemas sanitarios.
- 3 Contribuye a la identificación y análisis de las causas de problemas de inocuidad en un alimento.

Las siguientes situaciones son abordadas con mayor eficiencia con un sistema adecuado de trazabilidad

- **Reclamo de clientes.**
- **Detección de una falla de producción.**
- **Problemas asociados a ingredientes y envases utilizados.**
- **Falla en el etiquetado de los alimentos.**
- **Otros**

# Contenidos mínimos del procedimiento:

## Descripción de sistema de trazabilidad

### 1 Definición de lote:

La instalación de alimentos debe definir claramente los criterios que va a utilizar para identificar la elaboración de sus productos alimenticios, partiendo por definir qué se considera como un lote de producción y establecer claramente cómo se identifica. Por ejemplo: día, mes, año, turno, algún número correlativo, etc.

### 2 Registros e información:

Para cada una de las etapas del proceso, desde la recepción de materias primas, insumos y materiales de empaque, hasta la distribución, es necesario definir la información útil para la trazabilidad y el formato en la cual será registrada.

---

## Ejercicio de trazabilidad

Para verificar que el sistema de trazabilidad es efectivo, es importante que el procedimiento establezca la necesidad de realizar, al menos, una vez al año un ejercicio de trazabilidad. Es conveniente intercalar un ejercicio de trazabilidad hacia atrás y luego uno de trazabilidad hacia adelante.

Para realizar el ejercicio de trazabilidad hacia atrás se debe elegir al azar un lote de producción y a partir de esa información recopilar toda la información relacionada con ese producto: cantidad producida, día de elaboración, turno, línea de producción, lugar de almacenamiento, material de empaque, ingredientes, materias primas y proveedores, etc.

Para realizar un ejercicio de trazabilidad hacia adelante se debe seleccionar una materia prima y a partir de esa información rastrear los productos elaborados con esa materia prima y toda la información relacionada al proceso productivo, almacenamiento o distribución si ya el producto o los productos no se encuentra en el establecimiento.

---

# Verificación del Procedimiento

Ejemplos para el desarrollo de la verificación

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Qué</b>                  | Ejemplos para el desarrollo de la verificación   |
| <b>Cómo</b>                 | Revisión de los registros de trazabilidad.   |
| <b>Quién</b>                | Jefe de turno.   |
| <b>Cuándo</b>               | Semanalmente.  |
| <b>Dónde se registra</b>    | Firmando los registros de trazabilidad.  |
| <b>Acciones correctivas</b> | Si al realizar el control se detectan deficiencias en el llenado de registros, el jefe de turno deberá reunirse con el responsable del incumplimiento para analizar las causas del incumplimiento y reforzar la importancia de los registros y la necesidad de llenarlos correctamente. Las acciones correctivas deben quedar registradas. |

# INVESTIGACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN DE RECLAMOS



## **Fundamentos:**

Un reclamo puede ocurrir cuando el producto que ofrece la instalación de alimentos no satisface las expectativas de los consumidores.

Se deberían analizar y gestionar los reclamos, especialmente aquellos relacionados a la inocuidad del producto, ya que permite a la instalación de alimentos manejar debilidades no identificadas internamente.

Es importante entonces que cada instalación de alimentos desarrolle e implemente el procedimiento de manejo de reclamos, permitiendo estar permanentemente atentos a la retroalimentación de los consumidores.

# Contenidos mínimos del procedimiento:

## Recepción de los reclamos

Se deberían establecer cuáles son los canales para recibir los reclamos. Ejemplo: correo electrónico, teléfono, entre otros.

A fin de gestionar adecuadamente el reclamo se debería registrar al menos la siguiente información:

- Identificación de quién reclama.
  - Especificaciones del producto por el cual reclama. Ejemplo:  
Nombre del producto, lote, fecha de elaboración/vencimiento, entre otros.
  - Detalle del reclamo.
  - Qué solicita.
- 

## Análisis del reclamo

Una vez recepcionado el reclamo y establecida la persona responsable de su gestión, se debe realizar un análisis de causa y definir las acciones correctivas.

Existen diferentes metodologías para el análisis de causa entre ellas, tormenta de ideas, los 5 por qué, análisis de espina de pescado, entre otros.

Las acciones correctivas deben estar acorde al análisis de causa del reclamo y atacar la raíz del problema. Para cada una de las actividades antes mencionadas, se debe establecer el o los responsables y los plazos de ejecución.

# Verificación del Procedimiento

Ejemplos para el desarrollo de la verificación

**Qué**

Revisión de los reclamos recibidos y la gestión de cada uno de ellos.

**Cómo**

Revisión del registro de recepción y tratamiento de reclamos.

**Quién**

Revisión del registro de recepción y tratamiento de reclamos.

**Cuándo**

Mensual, bimensual, semestral, etc.

**Dónde se registra**

Firmando las planillas de registros de gestión de reclamos.

**Acciones correctivas**

Si al realizar el control se detectan reclamos sin responder o reclamos cuya respuesta ha sobrepasado los plazos establecidos, el Jefe de calidad deberá reunirse con el responsable del manejo de reclamos para que la situación se normalice en un corto plazo. Las acciones correctivas deben quedar registradas.

# CALIBRACIÓN Y CONTRASTACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS



## Fundamentos:

La correcta medición de parámetros como la temperatura, pesos, presiones, pH, vacío, etc. es indispensable para mantener el control del proceso productivo

Por lo tanto, es necesario que los instrumentos y equipos que se utilicen entreguen mediciones exactas y precisas.

Para poder asegurar la confiabilidad de las mediciones hay que contar con un programa de calibración o contrastación de instrumentos y equipos.

**Calibración:**

Conjunto de operaciones que establece, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición y los valores correspondientes obtenidos mediante patrones de referencia.

**Patrón de referencia:**

Instrumento destinado a definir una magnitud que sirva de referencia.

**Contrastación:**

Comparación entre un instrumento desconocido con otro conocido y calibrado (trazable), para conocer los errores del primero y con esto realizar la corrección matemática de la medición.

---

## Contenidos mínimos del procedimiento:

### Programa de calibración

La instalación de alimentos debería incluir un programa de calibración de todos aquellos instrumentos y equipos que estén involucrados en el control de alguna medida de control o de un Punto Crítico de Control. Ejemplo: termómetros, balanzas, pHmetros, etc.

El programa debería incluir el listado de los instrumentos y equipos a calibrar, frecuencia de calibración, organismo de calibración (interno/externo), responsable de desarrollar y gestionar el programa.

### Frecuencia de la calibración

La frecuencia va a depender de las necesidades propias del proceso productivo, sin embargo, normalmente se establece una frecuencia anual de calibración de equipos e instrumentos.

## **Ejecutante de las calibraciones**

Debe ser realizada por un laboratorio de calibración acreditado por el Instituto Nacional de Normalización.

Este laboratorio debe estar acreditado para la magnitud a calibrar, situación que debe ser respaldada con el alcance de la acreditación del laboratorio en cuestión. El listado de las entidades autorizadas por el INN se encuentra disponible en la página web: [www.inn.cl](http://www.inn.cl), bajo el ítem de acreditaciones.

## **Uso de los certificados de calibración**

Del certificado de calibración se obtiene el valor del error sistemático que es usado para obtener el valor verdadero del instrumento patrón y aplicarlo durante la verificación o contrastación de los instrumentos de trabajo.

## **Uso de los patrones certificados**

Los patrones de referencia sólo deben ser usados para verificar los instrumentos de trabajo. Su uso inadecuado trae como consecuencia la pérdida de su calidad de patrón. Por lo anterior es que el almacenamiento debe ser bajo condiciones que impidan su deterioro, por ejemplo en un estuche, en un lugar fresco y seco, debidamente rotulado. Cada instrumento tiene que tener un código interno que lo identifique. En el procedimiento de debe indicar la persona responsable de mantener los instrumentos y equipos calibrados.

## **Contrastación de los instrumentos de trabajo**

Los instrumentos o equipos tienen que ser verificados (contrastados) con respecto a un patrón de referencia con la frecuencia que sea necesaria para asegurar la exactitud de las mediciones. Normalmente las instalaciones de alimentos calibran el pHmetro con soluciones buffers patrones diariamente previo a su uso. Los termómetros de trabajo pueden ser verificados mensualmente, dependiendo siempre de la estabilidad de cada termómetro. Las balanzas pueden ser contrastadas contra las masas patrones en forma mensual. Cada instalación de alimentos, en base al tipo de instrumento o equipo, su estabilidad y su incidencia en la inocuidad de los productos, debe respaldar las frecuencias aplicadas.

Las verificaciones tienen que ser realizadas en los valores que normalmente miden. Por ejemplo, un termómetro que mide temperaturas de refrigeración debe ser verificado a temperaturas entre 0 y 5°C.

En el procedimiento se debe indicar la periodicidad de las verificaciones para los diferentes instrumentos y equipos, las condiciones de verificación, el responsable y el registro asociado.

## Ejemplo de contrastación de termómetros de trabajo:

La verificación se realizará para un termómetro de trabajo que mide temperaturas de refrigeración. Se utilizará un termómetro patrón calibrado a 0°C. La verificación se realizará en agua con hielo.

En la tabla siguiente se presentan los valores obtenidos al realizar cinco mediciones de temperatura con ambos termómetros.

| LECTURA TERMÓMETRO PATRÓN C° | LECTURAS TERMÓMETRO DE TRABAJO C° |
|------------------------------|-----------------------------------|
| 0.1                          | 0.2                               |
| 0.2                          | 0.2                               |
| 0.1                          | 0.1                               |
| 0.0                          | 0.1                               |
| 0.0                          | 0.1                               |
| <b>Promedio: 0.1°C</b>       | <b>Promedio: 0.2°C</b>            |

Del certificado de calibración del instrumento tenemos extraer el error sistemático para la temperatura de 0°C. Supongamos que el error sistemático es de 0.1°C.

Para calcular el error sistemático del termómetro de trabajo debemos utilizar la siguiente fórmula:

Error sistemático: Promedio de lecturas de termómetro de trabajo menos el valor verdadero corregido del termómetro patrón.

**Promedio de lecturas del termómetro de trabajo: 0.2°C.**  
**Valor verdadero corregido del termómetro patrón: 0.1°C - 0.1°C = 0°C**  
**Luego el error sistemático: 0.2 - 0 = 0.2 °C**

Este valor significa que el termómetro de trabajo tiene un error de 0.2°C, o sea que las lecturas realizadas con este termómetro están sobredimensionadas en 0,2°C, por lo que deberá aplicarse un factor de corrección cada vez que se utilice.

# Verificación del Procedimiento

Ejemplos para el desarrollo de la verificación de calibración y contrastación.

## Qué

Revisión del cumplimiento de los programas de calibración y contrastación.

## Cómo

Revisión de los certificados de calibración versus el Programa de Calibración y revisión de los registros de contrastación establecidos en el Programa de Constrastación.

## Quién

Jefe de Calidad.

## Cuándo

Calibraciones semestralmente y constrastación mensualmente.

## Dónde se registra

Firmando el Programa de calibración y los registros de constrastación.

## Acciones correctivas

Si al realizar el control se detectan equipos o instrumentos sin calibrar, el Jefe de Calidad deberá reunirse con el responsable de las calibraciones y constrastación para que proceda a enviar a calibrar lo que esté atrasado, además se deberá revisar la incidencia de esa desviación sobre la verificación de los equipos correspondientes.

Si se detecta desviación en el cumplimiento de las verificaciones, de igual forma el Jefe de Calidad deberá reunirse con la persona responsable de la verificación para determinar la causa de la desviación, analizar los resultados obtenidos, su repercusión sobre la inocuidad del producto.

y reprogramar las verificaciones a la brevedad. Las acciones correctivas deben quedar registradas.

# CAPACITACIÓN



## Fundamentos:

La capacitación del personal manipulador de alimentos es fundamental para lograr alimentos inocuos y de calidad, ya que éstos desempeñan un papel clave en las actividades productivas en cualquier eslabón de la cadena alimentaria. Este requisito se encuentra establecido en el Reglamento Sanitario los Alimentos (RSA).

Corresponde a la dirección del establecimiento, capacitar a los manipuladores de alimentos en materia de higiene e inocuidad alimentaria, garantizando que sus manipuladores tengan la formación adecuada, conforme a su puesto de trabajo.

La ejecución de la capacitación puede ser realizada por externos o internos, y siempre debería tener una aplicación práctica y ajustada a la realidad del establecimiento y sus procesos.

# Contenidos mínimos del procedimiento:

En este punto se debería establecer un responsable del programa de capacitación, quien debería identificar las brechas de conocimiento, habilidades y competencias, realizar un programa documentado, acorde a estas necesidades y gestionar su implementación.

---

## Tipos de Capacitación

- **Internas:**

Se realiza por personal del establecimiento con los conocimientos necesarios en higiene de los alimentos o la experiencia suficiente en el área a capacitar.

- **Externa:**

Se realiza cuando el conocimiento no es de dominio al interior de la instalación de alimentos, accediendo a este mediante apoyo externo.

- **Inducción:**

Esta capacitación es la que se entrega al personal que se integra al establecimiento. Tiene que incluir una parte general o básica sobre higiene y Buenas Prácticas de Fabricación e inocuidad alimentaria y una parte más especializada o específica, centrada en los productos y actividades de la instalación de alimentos.

- **Continua:**

Esta capacitación incluye en forma detallada cada uno de los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación asociadas al proceso productivo del establecimiento. Si la instalación de alimentos tiene implementado HACCP, en esta capacitación se debe incluir los temas de Aseguramiento de la Calidad.

---

## Programa de capacitación

El programa de capacitación debería detallar las actividades de capacitación que se van a desarrollar durante el año. Debería incluir al menos:

- **Temas de las capacitaciones.**
- **Destinatarios de la capacitación.**
- **Frecuencia.**

Es importante señalar que en el caso de las personas que desarrollen una actividad de monitoreo o verificación de POES o POE y personal que realiza controles de proceso, como por ejemplo control de temperatura de cocedores o pasteurizadores, control de pH, análisis de cloro residual, etc., reciban capacitación específica acorde a su responsabilidad.

## Evaluación de la capacitación

Las capacitaciones deberían tener una metodología de evaluación, de manera de evidenciar su resultado. Las capacitaciones se deberían registrar incluyendo el listado de los asistentes, tema de la capacitación, duración y relator.

### Verificación del Procedimiento

Ejemplos para el desarrollo de la verificación

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Qué</b>                  | Cumplimiento del Programa de Capacitación.  |
| <b>Cómo</b>                 | Revisión de las capacitaciones realizadas versus el Programa de Capacitación.   |
| <b>Quién</b>                | Encargado Recursos Humanos.   |
| <b>Cuándo</b>               | Mensualmente.   |
| <b>Dónde se registra</b>    | Firmando el Programa de Capacitación.   |
| <b>Acciones correctivas</b> | Si se detecta capacitaciones no realizadas según el programa, el Encargado de Recursos Humanos se reunirá con quien corresponda para reprogramar la actividad. Las acciones correctivas deben quedar registradas. |

# CONTROL DE PROVEEDORES



## Fundamentos:

Es importante garantizar que materias primas, insumos, envases y embalajes cumplan con las especificaciones técnicas establecidas. Esto se logra a través de un Programa de Control de Proveedores.

Proveedor es una organización o una persona, interna o externa, que proporciona un producto o servicio para el establecimiento.

Una correcta evaluación y selección de proveedores, así como el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas, previenen la ocurrencia de reprocesos o pérdidas de producto.

Este programa debería incluir especialmente a aquellos proveedores cuyos productos o servicios son claves para la inocuidad y calidad de los productos elaborados por el establecimiento.

# Contenidos mínimos del procedimiento:

El programa debería considerar:

## Listado de proveedores

La instalación de alimentos debería listar sus proveedores, incluyendo los productos/servicios que compra o contrata, relacionados con los alimentos. Como por ejemplo listado de proveedores de:

- **Materias primas y otros ingredientes del producto alimenticio final (ejemplo: aditivos, aromas, especias).**
  - **Material de envasado, etiquetado y embalaje.**
  - **Laboratorios de análisis.**
  - **Transportes.**
  - **Otras empresas proveedoras de servicios.**
- 

## Selección de proveedores

En el procedimiento se debe indicar cuál será la metodología utilizada para seleccionar a los proveedores, en especial los proveedores críticos. La selección se puede realizar de distintas formas, siendo decisión de la instalación de alimentos la elección del sistema a utilizar.

Los sistemas de evaluación más frecuentes son:

- 1 **Histórico:** Consiste en aprobar a un proveedor por su óptimo comportamiento en el tiempo en relación al cumplimiento de las especificaciones.
- 2 **Período de prueba:** El proveedor es aceptado provisionalmente para que demuestre su capacidad de cumplir con los requisitos establecidos en contrato.
- 3 **Auditoría:** Mediante la realización de una auditoría en las instalaciones del proveedor, se comprueba su capacidad para satisfacer las especificaciones de los productos o servicios a comprar.

## Evaluación de los proveedores

Además de realizar la selección de los proveedores, es necesario evaluar constantemente a los proveedores. Esta evaluación se puede realizar a través de diferentes controles, como por ejemplo:

- **Revisión** de las certificaciones o autorizaciones (gubernamentales o privadas) aportadas por el proveedor. Ejemplo: Autorizaciones de un organismo oficial, implementación de GMP, de HACCP, etc.
  - **Cumplimiento** de las especificaciones de compra. Mientras más completas las especificaciones, mayor claridad de las condiciones contractuales.
  - **Auditorías** de seguimiento. Estas auditorías permiten evaluar si el proveedor sigue manteniendo su sistema de calidad en el tiempo.
  - **Certificados** de análisis sobre partidas. Los certificados sirven como garantía de cumplimiento de los criterios especificados. La validez del certificado tiene directa relación con la representatividad de las muestras analizadas y la validez de los resultados analíticos.
  - **Certificados** de los lotes aportadas por el proveedor. Ejemplo: Certificado Respaldo de Certificados de Productos (RCP) del SAG.
  - **Listado de proveedores aprobados.**
-

# Verificación del Procedimiento

Ejemplos para el desarrollo de la Verificación

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Qué</b>                  | Cumplimiento del Procedimiento de Selección y Evaluación de Proveedores.   |
| <b>Cómo</b>                 | Revisión de lista de proveedores aprobados versus compras realizadas y revisión de controles de seguimiento establecidos.  |
| <b>Quién</b>                | Jefe de Calidad.   |
| <b>Cuándo</b>               | Listado de proveedores aprobados: semestralmente.<br>Evaluación de proveedores: trimestralmente.   |
| <b>Dónde se registra</b>    | Firmando listado de proveedores aprobados y revisando registros de evaluación, por ejemplo certificados de análisis o informes de auditoría, según corresponda.  |
| <b>Acciones correctivas</b> | Si al realizar el control se detecta que se han realizado compras a proveedores no seleccionados, el Jefe de Calidad debe analizar con la persona responsable de compras la causa de la desviación y tomar la acción correctiva de suspender las compras a ese proveedor o realizar su evaluación para comprobar si cumple con los requisitos establecidos. Si se detectan fallas en la evaluación de los proveedores, se debe exigir a la persona responsable de la evaluación la regularización inmediata de la desviación. Las acciones correctivas deben quedar registradas. |

# MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE EMPAQUE E INSUMOS



## Fundamentos:

La calidad de las materias primas, material de empaque e insumos son claves para la calidad e inocuidad de los productos elaborados. Es por esto la importancia de contar con especificaciones hacia las materias primas material de empaque e insumos que prevengan la introducción de contaminación al proceso y/o productos finales. Estas especificaciones deben estar claramente establecidas y acordadas con el proveedor.

La recepción de materias primas, material de empaque e insumos, forman parte de los procesos que deben ser resguardados. Una vez recepcionados, éstos deben mantenerse bajo condiciones que preserven sus características.

# Contenidos mínimos del procedimiento:

## Recepción

En el procedimiento se deben indicar los pasos para la recepción de las materias primas, material de empaque e insumos que llegan a la instalación de alimentos. Desde el momento en que éstos se reciben, se comienza a registrar información clave de su uso, tal como se mencionó en el POE de trazabilidad.

Para cada materia prima debería existir un registro o control que de cuenta de:

- **Nombre del proveedor.**
  - **Tipo de producto.**
  - **Cantidad.**
  - **Etiquetado de acuerdo a lo establecido en el Artículo 107 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.**
  - **Certificados, resultados de laboratorios y otros documentos que acompañen al producto**
  - **Cumplimiento de requisitos de terceros países (para productos exportados), si corresponde.**
- 

## Almacenamiento

Una vez recepcionadas las materias primas, material de empaque e insumos, el encargado de bodega tiene que proceder a su almacenamiento. En el procedimiento se debe establecer de qué manera se distribuirán los productos en la bodega, cómo se manejará el stock, que tipo de registro se llevará, responsable del almacenamiento y entrega de ellos.

Existen 2 métodos de gestión de almacenamiento de productos.

**FIFO** (First In, First Out; primero que entra, primero que sale.)

**FEFO** (First Expires, First Out; primero que expira, primero que sale.)

Su implementación garantiza la mejor condición de ingredientes e insumos previo a su uso.

# Verificación del Procedimiento

Ejemplos para el desarrollo de la Verificación

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Qué</b>                  | Cumplimiento del Procedimiento de recepción y Almacenamiento de materias primas, material de empaque e insumos.  |
| <b>Cómo</b>                 | Revisión de registros de recepción y almacenamiento incluyendo una revisión en el lugar de almacenamiento.   |
| <b>Quién</b>                | Jefe de Calidad.   |
| <b>Cuándo</b>               | Mensualmente.  |
| <b>Dónde se registra</b>    | Firmando registro de recepción y almacenamiento de Materias Primas, material de empaque e insumos.   |
| <b>Acciones correctivas</b> | Si al realizar el control se detecta que existen incumplimientos a lo establecido para la recepción o almacenamiento, el Jefe de Calidad deberá reunirse con el encargado de recepción, a fin de evaluar las causas de los incumplimientos y volver el sistema a lo establecido. Dependiendo de la magnitud del incumplimiento, deberán analizarse las consecuencias sobre el producto final. Las acciones correctivas deben quedar registradas. |

# RETIRO DE PRODUCTOS



## Fundamentos:

Un retiro de producto o recall es un procedimiento llevado a cabo por una instalación de alimentos y que consiste en retirar un producto del mercado cuando se tiene la certeza o sospecha de que éste no cumple con las exigencias reglamentarias vigentes, está produciendo o puede llegar a producir problemas de salud en los consumidores o bien que se transgreden los estándares de calidad establecidos para dicho producto.

Toda instalación de alimentos debería estar preparada para realizar en forma eficiente y efectiva un retiro de producto de manera de evitar una crisis alimentaria y proteger la salud de los consumidores.

Un recall puede ser iniciado por la propia instalación de alimentos o como parte de una medida establecida por la autoridad sanitaria, cuyo origen puede ser:

- **Información generada por controles de la instalación de alimentos.**
- **Reclamos de clientes.**
- **Controles oficiales nacionales.**
- **Brote de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos.**
- **Controles oficiales en mercados de destino.**
- **Información de los proveedores.**

---

## Contenidos mínimos del procedimiento:

### Equipo de recall

El equipo debe ser interdisciplinario, incluyendo entre ellos a responsables de las áreas de producción, compras, marketing, aseguramiento de calidad, ventas, distribución, gerencia, entre otros.

### Responsabilidades

Se deben establecer las responsabilidades de cada uno de los integrantes del equipo de Recall

### Contactos para la gestión del recall

Información de los contactos relacionados con la gestión del recall. Como por ejemplo: organismos de control oficial, integrantes del equipo recall, proveedores, clientes, entre otros.

## Etapas del procedimiento:

Información de los contactos relacionados con la gestión del recall. Como por ejemplo: organismos de control oficial, integrantes del equipo recall, proveedores, clientes, entre otros.

- a Investigación del incidente:** una vez detectada una situación que compromete la salud de los consumidores, el procedimiento debería establecer cómo se debe realizar la trazabilidad interna para determinar el o los lotes de producto comprometido.
- b Decisión de realizar el recall:** en base a la información recopilada el procedimiento debería indicar quién tiene la responsabilidad tomar la decisión de aplicar un recall y distribuir las actividades a realizar.
- c Comunicación formal:** Se debería establecer quien es la persona responsable de la comunicación formal con la autoridad sanitaria, proveedores, clientes y otros.
- d Seguimiento del Recall:** Se debería indicar cómo se realizará el seguimiento del Recall, cuál es el lugar asignado para el almacenamiento del producto recuperado, el que debe ser segregado y rotulado a la espera de su disposición final.
- e Informe de Recall:** Debería estar establecido que una vez finalizado el Recall, la persona asignada para ello debe emitir un informe en el que se indique el producto afectado, lote, cantidad recuperada, tiempo de recuperación y personas afectadas si las hubiese.



## Verificación del Procedimiento

**Qué**

Cumplimiento del Procedimiento de recall

**Cómo**

Mediante la ejecución de un simulacro de recall y revisión de los resultados de un recall real.

**Quién**

Jefe de Calidad.

**Cuándo**

Simulacro - Anualmente.  
Recall real - Cuando corresponda

**Dónde se registra**

Informe de simulacro Recall  
Informe Recall real, cuando corresponda

**Acciones correctivas**

En función de los resultados de los simulacros y recall reales reforzar la capacitación, realizar ajustes del procedimiento, fortalecer la trazabilidad, entre otros.





**ACHIPIA**  
Agencia Chilena para la Inocuidad  
y Calidad Alimentaria