Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

UNIDA, NICARAGUA TRIUNFA!

MEFCCA

MINISTERIO DE ECONOMÍA FAMILIAR COMUNITARIA, COOPERATIVA Y ASOCIATIVA

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA,

APORTE NUTRICIONAL, PARÁMETROS Y GESTIÓN DE CALIDAD DURANTE EL PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS A BASE DE

leche

Contenido

I. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 3
1.1 ¿Qué son las BPM? 3
1.2 Requisitos de las BPM 3
1.3 Ubicación y alrededores 3
1.4 Condición de infraestructura 3
1.5 Instalaciones sanitarias 3
1.6 Manejo y disposiciones de residuos 3
1.7 Documentación y registro 4
II. GENERALIDADES 4
2.1 Valor nutricional de la leche entera de vaca 5
III. PARÁMETROS DE CALIDAD PARA LA MEJORA DE PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN EN LA CADENA DE LÁCTEOS 6
3.1 Análisis de calidad de la leche 6
a. Control de Mastitis 6
b. Pruebas Sensoriales 7
c. Prueba de Alcohol 7
d. Prueba de Acidez 8
IV. PUNTOS DE CONTROL DURANTE EL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN 8
4.1 Tiempo largo a temperatura ambiente 8
4.2 Tiempo largo de almacenamiento de leche fría mayor a 24 horas 8
4.3 Exceso de agitación y bombeo de la leche 9
4.4 Añadir Cloruro de calcio a la leche para quesería 9
4.5 No diluir apropiadamente el cuajo 10
4.6 Corte prematuro de la cuajada 10
4.7 Defectos en el diseño o estado de las liras 10
4.8 Contenido de humedad en el queso fuera de control 11
4.9 Sistemas inadecuados de medición y calibración 12
V. LA GESTIÓN DE CALIDAD COMO MECANISMO DE APOYO PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS 12
5.1 Estructura Organizacional 13
5.2 Planificación (Estrategia) 13
5.3 Recursos 13
5.4 Procesos 13
5.5 Procedimientos 13
5.6 ¿Qué se debe considerar en un Sistema de Gestión de Calidad? 13
5.7 ¿Cuál es el objetivo de documentar el sistema de gestión de calidad? 14
5.8 ¿Qué información tiene el manual de la Calidad, manuales de BPM/POES? 15
5.9 Registros 17

I. Buenas Prácticas de Manufactura

1.1 ¿Qué son las BPM?

Condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines con el objetivo de garantizar la inocuidad y calidad de los productos.

1.2 Requisitos de las BPM

Ubicación y alrededores

Instalaciones físicas

Instalaciones sanitarias

Manejo de residuos

Limpieza y desinfección

Control de plagas

1.3 Ubicación y alrededores

Ubicación	Alrededores
• Zonas libres de contaminación e inundaciones. • Separado de la vivienda. • Accesos pavimentados.	• Limpio y ordenado. • Manejo adecuado de drenajes. • Manejo de desechos.

1.4 Condición de infraestructura

- Techo
- Iluminación
- Piso
- Ventilación
- Paredes
- Diseño
- Puertas y ventanas

1.5 Instalaciones sanitarias

- Abastecimiento de agua potable para la planta de procesamiento.
- Tuberías destinadas para agua potable y residuales en cumplimiento a la normativa de construcción.

1.6 Manejo y disposiciones de residuos

Líquidos	Sólidos
• Drenajes. • Instalaciones sanitarias (inodoros, urinarios y duchas). • Instalaciones para lavarse las manos.	• Deberá existir programas y procedimientos para el manejo de desechos. • Limpieza y desinfección. • Control de plaga.

1.7 Documentación y Registro

1. Control y proceso en la producción (Manuales, Procedimientos y Fichas Técnicas).
2. Personal (Capacitación, Prácticas de Higiene y Salud).
3. Equipos y Utensilios.

Si no hay evidencia a través de los Registros, NO EXISTE.

II. Generalidades

La leche es un alimento nutritivo de inestimable valor que tiene un reducido tiempo de conservación que exige una cuidadosa manipulación.

Se trata de un alimento altamente perecedero porque es un medio excelente para el crecimiento de microorganismos, especialmente de patógenos bacterianos, que pueden provocar el deterioro del producto y enfermedades en los consumidores.

El procesamiento de la leche permite conservarla durante días, semanas o meses y contribuye a reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos.

La producción y procesamiento de la leche es una actividad diaria que exige condiciones para la calidad del producto: Estricta higiene y limpieza, pasteurización y empaque, refrigeración adecuada de los productos.

Con el fin de promover la calidad y productividad de los emprendimientos de la economía familiar, se promueve la implementación de normativas para los diversos rubros de la economía familiar a fin de mejorar la calidad e inocuidad de los productos comercializados por los pequeños y medianos negocios.

El documento es una guía básica basada en la **NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE PARA ESTABLECIMIENTO DE LÁCTEOS Y DERIVADOS NTON 03 024-99.**

2.1. Valor Nutricional de la leche entera de vaca

Composición	Contenido	Vitaminas
Agua	87 a 90%	-
Grasa	3.0 a 4%	-
Lactosa	5 a 9.8%	-
Sales minerales	0.7%	B12
Sodio	30 mg	B1
Fosforo	90 mg	K
Potasio	140 mg	A
Calcio	125 mg	D

La leche es rica en hierro, azufre, cobre. Su pH es ligeramente ácido, comprendido entre 6.6 y 6.8. Es un medio biológico, contiene células sanguíneas mamarias (hasta 30,000/ml) y microbios (hasta 50.000/ml).

III. Parámetros de calidad para la mejora de procesos de transformación en la cadena de lácteos

3.1 Análisis de calidad de la leche

El control de calidad de la leche que entra a la quesera involucra un conjunto de pruebas que permiten determinar si la leche es pura, limpia y apta para la fabricación de derivados lácteos.

Es necesario que la leche no provenga de animales que están en tratamiento con antibióticos, puesto que una cantidad pequeña que se encuentre en el producto evitará que se desarrollen los microrganismos necesarios que intervienen en el procesamiento y maduración del queso.

a. Control de Mastitis

La Californian Mastitis Test (CMT), es una prueba que permite determinar la mastitis sub-clínica. Ese es el tipo de mastitis donde no se observan signos clínicos (grumos), que evidencien la enfermedad, sin embargo, los animales están enfermos.

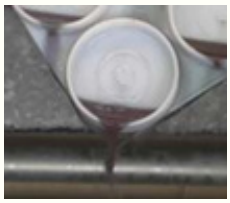
Si la leche tiene conteo de células somáticas del orden de 400,000/ml o mayor, la recuperación de proteína y de grasa disminuye en forma creciente.

En otras palabras, si las vacas padecen de mastitis clínica, o aún subclínica, es posible que sólo se recupere menos del 73% de las proteínas y menos del 92% de la materia grasa. En el caso de mastitis subclínica, la infección disminuye los contenidos de caseína, grasa, lactosa y aumenta el contenido de proteínas lactoséricas y el pH.

Lectura de prueba de mastitis:

N=Negativo (No infectado): No hay espesamiento de la mezcla.

T=Trazas (Posible infección): Ligero espesamiento de la mezcla. La reacción “Trazas” parece desvanecerse con la rotación continua de la raqueta.



1=Positivo débil (Infectado): Definido espesamiento de la mezcla, pero sin tendencia a formar gel. Si la raqueta se rota por más de 20 segundos, el espesamiento puede desaparecer.

2=Positivo evidente (Infectado): Inmediato espesamiento de la mezcla con ligera formación de gel. Mientras la mezcla se agita, esta se mueve hacia el centro de la copa, exponiendo el fondo del borde externo. Cuando el movimiento se detiene, la mezcla se nivela y cubre todo el fondo de la copa.

3=Positivo fuerte (Infectado): Hay formación de gel y la superficie de la mezcla se eleva (como un huevo frito). Esta elevación central permanece aún después de detener el movimiento de rotación de la raqueta de CMT.

b. Pruebas Sensoriales

La calidad sensorial u organoléptica está basada en la percepción de características de la leche a través de los sentidos. Apenas llegada la leche debemos evaluarla con nuestros sentidos: vista, olfato, gusto e inclusive tacto.

Olor: La leche tiene la particularidad de absorber olores derivados de ciertos alimentos consumidos por la vaca antes del ordeño, por contacto con materiales, sustancias o ambiente de dudosa higiene (ollas destapadas cerca de gasolina, aceite, etc.); por lo tanto, la leche con olor no característico indica falta de calidad.

Aroma: también indica el estado de la leche, olor ácido cuando se desarrolla acidez u olor rancio cuando se oxida la grasa de la leche.

Sabor: Igualmente el sabor se verá afectado por el desarrollo de acidez, contaminación bacteriana o adulteraciones fraudulentas (aguado, adición de bicarbonato, sal, etc.). El sabor natural de la leche es ligeramente dulce, por su contenido de lactosa. Algunas veces presenta cierto sabor salado por la alta concentración en cloruros al final del periodo de lactación, o por estar atravesando por estados infecciosos de la ubre (mastitis).

Color: El color normal de la leche es blanco a blanco amarillento. La leche adulterada con agua o descremada presenta un color blanco azulado; la leche proveniente de vacas enfermas con mastitis presenta un color gris amarillento con grumos; un color rosado indica presencia de sangre; una leche adulterada con suero puede adquirir una coloración amarillo verdoso debido a la presencia de riboflavina. Cualquier color anormal en la leche conduce al rechazo de esta.

c. Prueba de Alcohol

En los centros de acopio de leche y en las industrias esta prueba es clave, y tiene la finalidad de detectar la estabilidad térmica de la leche cruda; es decir, si la leche tiene la capacidad de resistir altas temperaturas de procesamiento sin presentar coagulación visible.

d. Prueba de Acidez

La acidez de la leche, es un dato que nos indica la carga microbiana de la leche, el cuidado en cuanto a higiene y conservación. Una leche con alta acidez total se interpreta como un producto de mala calidad debido a que esta acidez es producto de la presencia de microorganismos.

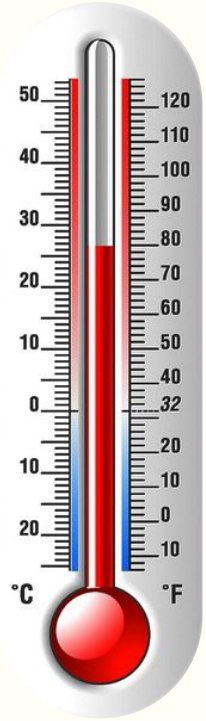
La leche fresca tiene una acidez titulable entre 0,13 – 0,18. Por tanto, la leche con acidez mayor de 0,18 es rechazada, ya que la leche tiene mucha acidez, probablemente por tener demasiados microrganismos.

IV. Puntos de control durante el proceso de transformación

4.1 Tiempo largo a temperatura ambiente

La relación tiempo-temperatura asume destacada relevancia para la conservación de la leche recién ordeñada, es así, que la cadena fría es fundamental para prevenir la multiplicación de los microorganismos patógenos en la leche.

Si el enfriamiento de la leche en la finca es lento o inexistente, y el transporte de la leche a la planta procesadora es lento y tardado, la población microbiana aumenta aceleradamente después de unas cuantas horas, luego que cesa la actividad protectora del sistema de la enzima lacto-peroxidasa naturalmente presente en la leche.



Se recomienda entonces, enfriar la leche a 4°C, dentro de las dos primeras horas después de la ordeña. En los casos en que se utiliza el sistema de tanque de expansión, la temperatura de la leche mezclada no debe pasar 10°C, llegando al máximo de 4°C en una hora.

4.2 Tiempo largo de almacenamiento de leche fría mayor a 24 horas

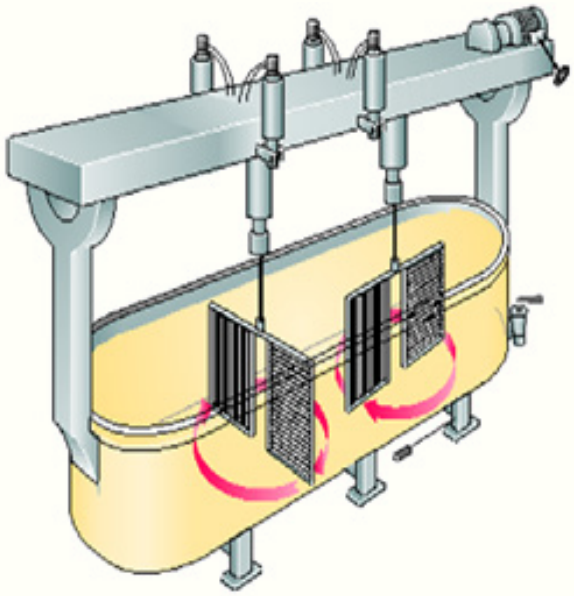
Si el enfriamiento de la leche en la finca es lento y luego ésta se almacena fría en un tanque durante más de tres días, a temperaturas entre 3°C y 7°C, aumentan significativamente las cuentas microbianas, particularmente de bacterias que crecen a bajas temperaturas, tales como las de la especie Pseudomonas y, como consecuencia, aumentan la concentración de enzimas extracelulares proteolíticas y lipolíticas, el contenido de nitrógeno soluble y la concentración de ácidos grasos libres.

De esta manera, el daño enzimático causado por enzimas de origen bacteriano puede agravar las pérdidas causadas por la mastitis. El efecto final es que disminuye la cantidad de proteína y grasa que se puede recuperar en forma de queso.

La mayor parte de la leche que se obtiene en las fincas no es trasladada inmediatamente después del ordeño a la planta de procesamiento, porque es recolectada por rutas de leche, lo cual con lleva a la disminución de la calidad de la leche, ya que es expuesta a distintas condiciones que la deterioran, tales como altas temperaturas.

El transporte de la leche, que es una materia prima que se contamina fácilmente y de forma acelerada, tarda varias horas en llegar desde la finca a las plantas procesadoras. Además, la leche demora en ser procesada dentro de las plantas por diferentes problemas o limitaciones en el flujo de procesamiento. Todo esto alarga el tiempo de espera de la leche hasta veinticuatro horas desde el ordeño hasta el proceso.

4.3 Exceso de agitación y bombeo de la leche



La agitación excesiva o el bombeo, además de acelerar la oxidación (rancidez) de la leche, promueven fuertemente la separación de la grasa de la leche.

La gran mayoría de esta grasa separada pasará al lactosuero, en lugar de contribuir al rendimiento del queso. Este solo factor puede hacer que la recuperación de grasa sea menor del 90%. Siempre se debe buscar la forma de que la leche sufra la mínima agitación mecánica, desde el ordeño hasta la coagulación en la tina de quesería.

4.4 Añadir Cloruro de calcio a la leche para quesería

El cloruro de calcio tiene como función darle mayor firmeza mecánica a la cuajada. Esto es particularmente importante cuando se trata de leche pasteurizada porque, durante la pasteurización, se da un proceso normal de descalcificación parcial de las caseínas.

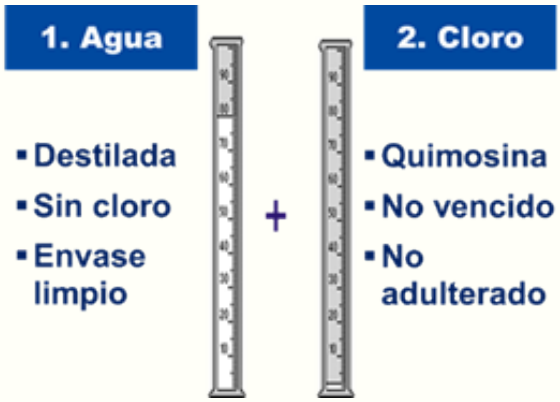
La cantidad que se debe añadir es no más del 0.02 % en peso, con respecto al peso de la leche. Por ejemplo, para 100 kg de leche, se necesitan (100 x 0.02)/100 = 0.02 kg de cloruro de calcio; o sea, 20 gramos.

- ✓ **Bajos rendimientos**
- ✓ **Coagulación lenta**
- ✓ **Baja rentabilidad**

La ausencia de cloruro de calcio hace que muchas veces la cuajada tenga poca firmeza mecánica y, entonces, al cortarla, se generarán cantidades innecesarias de "polvo" o "finos" de cuajada, que se depositan en el fondo de la tina de quesería y se van con el lactosuero, en lugar de contribuir al rendimiento de queso.

4.5 No diluir apropiadamente el cuajo

El cuajo se debe diluir en aproximadamente 40 veces su volumen, usando siempre agua microbiológicamente limpia, pero nunca agua clorada pues el cloro inactivo al cuajo en cuestión de unos cuantos minutos. La dilución se debe hacer justo antes de añadir el cuajo a la leche.



El propósito de esta dilución es permitir que la concentración de cuajo sea uniforme en todo el volumen de la leche. De otra manera, la cuajada quedará con firmeza no homogénea en distintas regiones de la tina de quesería y esto también promueve la formación innecesaria de "finos" de cuajada durante el corte, que disminuyen el rendimiento de queso.

4.6 Corte prematuro de la cuajada

Es importante no cortar la cuajada antes de que tenga su firmeza óptima. Antes de cortarla, la cuajada debe tener una firmeza óptima, que depende del tipo de queso.

Además, la velocidad de corte, la agitación de la cuajada y el calentamiento o cocción, cuando están bien diseñados y se ejecutan de acuerdo a diseño, constituyen la esencia de un buen proceso de quesería, tanto en cuanto a calidad como en cuanto a rendimiento.

El momento óptimo de corte se determina usando una espátula limpia, haciendo un pequeño corte en la cuajada y luego introduciendo con cuidado la espátula por debajo de la zona de corte, procediendo luego a empujar hacia arriba lentamente, observando la apariencia de la cuajada, que se irá abriendo a medida que es empujada hacia arriba.

Si el corte es limpio y la superficie tiene apariencia brillante y el lactosuero que se expulsa de la cuajada en la zona de corte es casi transparente y de color verde-amarillento, se puede proceder a cortar la cuajada.

4.7 Defectos en el diseño o estado de las liras

Para tener rendimientos moderados de queso, es indispensable cortar la cuajada, y nunca romperla. Para cortar una cuajada,

se requiere una lira especial, diseñada especialmente para este propósito.

La lira debe tener un bastidor que sea rígido, pero no demasiado grueso; de otra manera, la arista frontal del bastidor romperá la cuajada a medida que la lira avanza a lo largo y ancho de la tina de quesería (en lugar de cortarla) una y otra vez, día tras día, acumulando pérdidas innecesarias de rendimiento y de utilidades.

El bastidor de la lira debe estar fabricado de acero inoxidable especial. Los hilos deben ser de acero inoxidable especial para este uso (lo más delgado posible, pero con la resistencia mecánica y flexibilidad necesarias para que no se rompa) y deben estar libres de nudos.

Es importante que los hilos no sean de nylon, de hilo para pescar, de cuerda de guitarra ni de otros materiales que no sean acero inoxidable especial, pues esos materiales son muy difíciles de higienizar y no tienen las propiedades mecánicas óptimas para minimizar la formación de "finos" de queso.

Una lira mal diseñada o en mal estado es, con mucha frecuencia, la principal causa de pérdidas innecesarias de rendimiento. Desde luego, romper la cuajada con cualquier otro instrumento es aún más costoso para el quesero pues las pérdidas son altísimas.

Sin el uso de liras, es de lo más común encontrar empresas pequeñas en las que la falta de atención a este factor hace que se recupere menos del 60% de las proteínas y menos del 75% de la grasa. Esto implica más del 20% de pérdida innecesaria en la cantidad de queso que se podría y se debería obtener.

Bajo condiciones cuidadosas de diseño y operación, las pérdidas por finos no deberían ser mayores del 0.5% de la cantidad de queso.

Junto con la pasteurización de la leche, contar con liras adecuadas es la inversión más rentable que puede hacer un quesero.

4.8 Contenido de humedad en el queso fuera de control

Todo queso tiene un diseño en cuanto a su contenido óptimo de humedad. Ese contenido debe ser el que prefiere el cliente.

Si el contenido de humedad es menor de lo deseado, el rendimiento será menor y el queso no tendrá las características que el cliente espera.

Si el contenido de humedad es mayor de lo

deseado, el queso tampoco tendrá las características que el cliente espera y, por otro lado, disminuye la vida de anaquel del queso; es decir, se vuelve más perecedero y esto aumentará la frecuencia de reclamaciones, quejas y devoluciones. En ambos casos, el quesero pierde utilidades.

El control de la humedad en el queso se logra esencialmente cortando la cuajada en forma de cubos de un cierto tamaño, agitando cuidadosamente la cuajada y, en ciertos casos, combinando lo anterior con calentamiento gradual y lento de la cuajada, hasta que el maestro quesero, con su experiencia, determine mediante examen de la textura que la cuajada tiene la humedad apropiada.

4.9 Sistemas inadecuados de medición y calibración

Los resultados insatisfactorios muchas veces se deben a errores en los sistemas de medición y por la falta de calibración de los instrumentos usados en la planta de quesería.

Las equivocaciones más comunes son las siguientes:

1. Cuantificar la leche usando unidades de volumen (litros, galones, etc.), en lugar de hacerlo en unidades de masa (kilogramos, libras, etc.). El error se introduce debido a que el volumen de la leche depende de la temperatura y en un proceso de quesería la leche está, en distintos momentos, a temperaturas dentro del rango entre 3°C y 7°C.

2. Hacer análisis o mediciones de laboratorio y de proceso con procedimientos diferentes a los que especifican los métodos oficiales o estandarizados.

3. No calibrar periódicamente los instrumentos de planta y de laboratorio (básculas, balanzas, termómetros, medidores de pH, medidores de flujo etc.). Esto causa errores de precisión y de exactitud.

4. Procedimientos inadecuados de muestreo de leche, queso, lactosuero, etc.

V. La gestión de calidad como mecanismo de apoyo para garantizar la inocuidad de los productos lácteos

Un sistema de Gestión de Calidad (SGC) se podría definir como el conjunto de actividades ordenadas y coordinadas que permiten ofrecer productos o servicios de calidad para la satisfacción de los clientes; esto es que, son componentes susceptibles a la planeación, control y mejora continua, de forma que, cumplan con los requisitos y superen las expectativas de los clientes.

En términos generales, la construcción de un SGC, se basa en cinco elementos básicos:

5.1 Estructura Organizacional

Se entiende como el sistema que se utiliza para definir la jerarquía dentro de un emprendimiento, es decir, identificar cada puesto, definir su función y establecer cómo reporta cada área. El tipo de estructura que se utilice dependerá del tipo de emprendimiento, sus funciones y el alcance que tenga.

5.2 Planificación (Estrategia)

Es el proceso en el que se diseñan, desarrollan y se ejecutan una serie de planes con el fin de alcanzar propósitos u objetivos específicos para mantenerse vigente. Es importante contemplar la competencia y el contexto externo e interno de la empresa o emprendimiento.

5.3 Recursos

Los activos o suministros que son utilizados para llevar a cabo los procesos planeados. La utilidad, disponibilidad limitada y el potencial de agotamiento o consumo, son características inherentes a cualquier recurso, por lo que deben considerarse en la planificación.

5.4 Procesos

Se define como la sucesión ordenada de acciones para llegar a un punto determinado. Dependiendo de las actividades involucradas en cada proceso, el tiempo que tarde en completarse es variable.

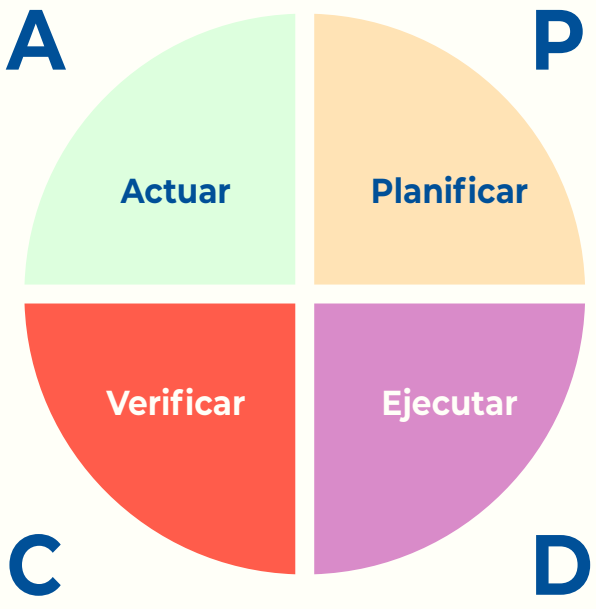
5.5 Procedimientos

Un procedimiento es la forma específica en la que se lleva a cabo una acción y, está íntimamente vinculado con el método, esto es, que las acciones deben realizarse de una forma predefinida, de manera que los resultados sean repetibles en cada ejecución.

A partir de esto, el emprendimiento debe establecer, implantar, ejecutar, mantener y buscar continuamente una forma de mejorar el Sistema de Gestión de Calidad para mantenerla en concordancia con las normativas, según su versión vigente.

5.6 ¿Qué se debe considerar en un Sistema de Gestión de Calidad?

Una vez determinados procesos que se van a incluir en el SGC de la empresa, se deben tomar algunas consideraciones importantes como:



- Definición de las entradas y salidas que se esperan de dichos procesos.
- Especificar la secuencia de los procesos y la forma en que interactúan e influyen entre sí.
- Establecer y ejecutar los criterios y procedimientos adecuados para garantizar la eficacia y el control en la operación de los procesos.
- Declarar los recursos requeridos y controlar la disponibilidad de los mismos.
- Asignar roles y responsabilidades según la jerarquía establecida.
- Estipular los procedimientos para el manejo de riesgos y oportunidades con base a los establecidos en los manuales de operaciones o BPM/POES.
- Evaluar la ejecución de los procesos y considerar posibles mejoras para hacer más eficientes el cumplimiento de los objetivos.
- Mantener el Sistema de Gestión en mejora continua.

Para poder lograr un SGC eficiente y en mejora continua, sería importante que el emprendimiento mantenga documentada toda la información referente a sus procesos con el fin de apoyar la operación y certificar que la ejecución de los procesos sea conforme a lo planificado.

5.7 ¿Cuál es el objetivo de documentar el sistema de gestión de calidad?

- Describir el sistema de Gestión de Calidad de un negocio.
- Comunicar políticas y objetivos y las funciones de cada uno.
- Establecer las interrelaciones entre el personal.
- Declarar la forma en que se desarrollan las actividades.
- Servir de base para la formación de nuevos empleados.
- Proveer una base para auditar el sistema de gestión de la calidad.

Tipos de documentos:

-Política de la calidad y objetivos.
-Manual de la calidad/BPM/HACCP.
-Procedimientos.
-Instrucciones de trabajo.
-Formularios – Registros.
-Planes de la calidad.
-Especificaciones.
-Documentos externos.

¿Qué información/estructura tienen los documentos?

-Formato: carátula, formato de hoja, logotipo.
-Identificación: Título, código, revisión, paginado.
-Identificación de los cambios.
-Contenido: depende del tipo de documento y su propósito.

5.8 ¿Qué información tiene el manual de la Calidad, manuales de BPM/POES?

Documento madre del negocio.
-Índice
-Política y objetivos del sistema de calidad (pueden estar afuera del documento)
-Organización, responsabilidad y autoridad
-Listado de documentos de referencia (Normativas, Leyes entre otras)
-Descripción del sistema de calidad aplicado, procesos e interacciones, listado de documentación aplicable
-Anexos: información de apoyo

Sugerencia: seguir el formato de la norma de aplicación.

Procedimientos:
Los procedimientos documentados describen actividades que competen a funciones diferentes. Son más generales, pueden hacer referencia a instrucciones más detalladas
-Índice: optativo
-Objeto o propósito del documento
-Alcance: a qué áreas se aplica
-Referencias/ definiciones/ siglas
-Responsabilidades y autoridad
-Actividades/acciones/desarrollo: detalle y descripción de las actividades incluyendo controles, recursos, documentación aplicable, elementos de entrada y resultados del proceso, medidas a tomar
-Registros: identificación de formularios y forma de completarlos
-Anexos

Instrucciones de trabajo

Las IT describen las tareas específicas dentro de una función.
-Índice: optativo
-Objeto o propósito, alcance, definiciones, Responsabilidades
-Actividades: la descripción de las mismas depende de la complejidad del trabajo, la formación del personal. Actividades en el orden o secuencia de las operaciones para que resulte más sencillo su seguimiento
-Registros: identificación de formularios y cómo completarlos
-Anexos

Otros tipos de documentos

- **Formularios:** adecuados para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos. Los formularios llenos se transforman en registros.
- **Registros:** proporcionan evidencia de la realización de las actividades. Generalmente no están sujetos a cambios.
- **Planes de la calidad:** establece como el SC se aplica a un producto, proceso o proyecto específico o a un contrato particular. Puede incluir procedimientos y registros propios y otros comunes al SC de la organización.
- **Especificaciones:** establecen requisitos particulares para productos.
- **Documentos externos:** incluyen documentos del cliente, requisitos legales, reglamentos, normas, códigos, manuales.

Gestión de documentos:

♦ **Elaboración:** por las personas involucradas en el proceso. Acceso a documentación pertinente.

• **Pasos:** identificar el proceso, verificar las interacciones con otros procesos, documentar con la extensión necesaria. El análisis de los procesos debe ser la fuerza conductora para decidir la documentación. No debería ser la documentación la que conduzca los procesos.

♦ **Gestión de documentos: aprobación, emisión y control**

• **Revisión y aprobación:** previo a la emisión del documento.

-Revisión por personal autorizado para asegurar claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada, incluir a usuarios.
-Aprobación y liberación para su uso por personal autorizado. Conservar evidencias.

• **Distribución:** controlada y realizada por personal autorizado.

-Asegure disponibilidad por los usuarios
-Puede incluir a destinatarios externos

• **Emisión y control de cambios:** asegura que se utilicen documentos válidos.

-Lista maestra de documentos con su estado de revisión.

• **Copias no controladas:** identificadas.

Soporte: papel / electrónico

♦ El sistema documental puede presentarse en soporte papel o electrónico.
♦ Papel puede resultar más “tangible”.
♦ Cuando está bien implementado facilita:
-Personal con acceso a información actualizada en todo momento.
-Cambios fácilmente realizados y controlados.
-Distribución inmediata y fácilmente controlada.
-Acceso desde ubicaciones remotas.
-Retiro de documentos obsoletos: fácil y eficaz.
♦ En etapas de capacitación e implementación puede resultar más adecuado el formato papel.

Ventajas del sistema documental

♦Permite el seguimiento de procesos por parte del personal y permite demostrar a clientes externos e internos el modo en que se desarrollan los procesos.
♦Mejora el trabajo propio por conocimiento exacto de las actividades.
♦Permite evidenciar objetivamente el cumplimiento de requisitos especificados.
♦Provee la base para la capacitación del personal.
♦Establece la base para evaluaciones internas (desempeño) y externas (auditorías).

Tipos de registros

◆ Registros de la calidad

•Auditorías Internas
•Evaluación por la Dirección
•Acciones correctivas
•Acciones preventivas
•Planificaciones
-Calibraciones
-Capacitación
-Auditorías
-Mantenimientos

◆ Registros técnicos

•Observaciones originales
•Datos derivados que permitan evaluar resultados y llevar a cabo una auditoría
•Registros de calibración
•Copias de informes
•Registros de los factores que puedan afectar las incertidumbres de medición
•Documentación del personal

Es necesario establecer las responsabilidades para la gestión de los registros de calidad y técnicos:

•Identificación
•Recolección
•Codificación
•Acceso
•Almacenamiento
•Conservación
•Eliminación

Responsabilidades en los registros:

◆**Registros de la calidad**
•Son responsabilidad del Responsable de la Calidad.
•Son identificados por códigos o nombres.

◆**Registros técnicos**
•Son responsabilidad del Responsable Técnico y de los analistas.
•Son identificados por un N° de orden.
•Todos los registros deben conservarse en forma segura y deben estar fácilmente disponibles durante el período de almacenamiento a través de su identificación.
•Todos los registros deben ser llenados en forma clara y legible en el momento de recabar los datos.

◆**Formatos**
•Los datos no pueden eliminarse (borrarse), ni hacerse ilegibles. Las correcciones deben tacharse de modo que pueda verse el dato anterior y los cambios firmados y fechados
•El tiempo de retención de los registros debe estar establecido por el negocio en relación a sus necesidades.
•Normalmente los registros deben guardarse al menos un tiempo trascurrido entre la entrega de una licencia sanitaria y su renovación.
•En caso de entidades regulatorias, se suele exigir 2 años. Existen registros relacionados con la seguridad que deben conservarse siempre.
•Los registros conservados en soporte electrónico deben estar protegidos de acceso no autorizado. Trazabilidad de las correcciones. Respaldo (Back up) de datos.

Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

UNIDA
NICARAGUA TRIUNFA!

MEFCCA
MINISTERIO DE ECONOMÍA FAMILIAR COMUNITARIA, COOPERATIVA Y ASOCIATIVA