

HACCP: Instrumento Esencial para la Inocuidad de Alimentos

**INSTITUTO PANAMERICANO DE PROTECCION DE ALIMENTOS
(INPPAZ)
Unidad de Salud Pública Veterinaria**



**ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD – OPS
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD – OMS**

Ficha Técnica

Editor

Organización Panamericana de la Salud
INPPAZ – Instituto Panamericano de Protección de Alimentos

Director de la Publicación

Claudio R. Almeida - Director del INPPAZ
almeidac@inppaz.ops-oms.org

Autores

Guilherme Antônio da Costa Júnior
guilherme@agricultura.gov.br

Célio Faulhaber
cfaulhaber@agricultura.gov.br

AUDITORIA DEL SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

INDICE

Ficha técnica

Prefacio

PARTE I: Introducción

Parte I.1: DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA

Parte I.2: OBJETIVOS Y CLASIFICACION DE LAS AUDITORIAS

- Objetivos
- Clasificación

PARTE II: El Auditor

Parte II.1: PERFIL DEL AUDITOR

- Atributos del Auditor
- Los Diez Mandamientos de la Comunicación Efectiva

Parte II.2: CAPACITACION

- Consideraciones Generales
- Contenido del Programa

PARTE III: Actividades de Pre-Auditoría

Parte III.1: PROGRAMACION DE LAS AUDITORIAS

Parte III.2: ORGANIZACION DEL EQUIPO AUDITOR

Parte III.3: PLANIFICACION Y PREPARACION DE LA AUDITORIA

- Consideraciones Generales
- Análisis Previo del Plan HACCP

PARTE IV: Ejecución de la Auditoría

Parte IV.1: PROBLEMAS DE COMPORTAMIENTO EN LA AUDITORIA

Parte IV.2: LA AUDITORIA PASO A PASO

- Reunión Inicial
- Verificación Preliminar “in situ” de la infraestructura del establecimiento y confirmación de las condiciones operativas descritas en el plan HACCP

- Auditoría de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y Procedimientos Estándares de Higiene Operacional (SSOP)
- Auditoría de los Puntos Críticos de Control (PCC)
- Auditoría de los Procedimientos de registro
- Preparación del Informe de Auditoría
- Reunión Final

**PARTE V: Planillas sugeridas ("Check Lists") e Informes de Auditoría
Anexos**

Referencias Bibliográficas

PARTE I

Introducción

Con la evolución de las técnicas agrícolas y el perfeccionamiento de los sistemas de producción, plaguicidas, defensivos, antiparasitarios, antibióticos, promotores de crecimiento y otros, se tornaron de uso constante en la producción de alimentos. También, los avances tecnológicos y la producción en escala introdujeron o potencializaron peligros que, juntamente con los aspectos agropecuarios citados, ampliaron los factores de riesgo a la inocuidad de los alimentos.

En consecuencia, los tradicionales sistemas de inspección alimentaria se revelaron incapaces de identificar productos en situaciones de no-conformidad, frecuentes en la nueva realidad de los medios de producción. Esta limitación de la inspección clásica se debe al hecho de que sólo es capaz de identificar algunos de los problemas visibles en el momento de la inspección que, no siempre reflejan la realidad industrial. En síntesis, cuando la inspección periódica es ejecutada de forma criteriosa, sólo refleja o destaca una parte de las condiciones de los productos y/u de la industria, y los resultados, siempre, sólo pueden ser correlacionados con el momento de la visita del inspector.

Para enfrentar esta nueva realidad del mundo contemporáneo, en las últimas décadas las autoridades sanitarias de varios países comenzaron a introducir significativas modificaciones en sus legislaciones, fundamentadas en las recomendaciones de la Organización Mundial del Comercio y del *Codex Alimentarius*, para la adopción e implementación de instrumentos de control de la seguridad alimentaria que utilizan los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, bajo la responsabilidad del propio productor de alimentos. Los procedimientos de inspección pasaron a agregar técnicas de auditorías, originalmente utilizadas en sistemas contables. Para que estos nuevos procedimientos puedan ser aplicados es necesario que se tenga en mente y se cumplan dos principios básicos:

- (1) el establecimiento productor es el único responsable por la inocuidad de sus productos;
- (2) el productor debe disponer de sistemas de registro de los muchos aspectos del proceso industrial capaces de demostrar a través de evidencias, hechos o pruebas de que sus productos no presentan riesgos significativos a los consumidores. Sólo al productor corresponde el peso de la prueba.

Los actuales procedimientos de la inspección oficial, fundamentados en principios de auditoría del sistema HACCP, siempre que sea posible, deben contemplar los siguientes aspectos:

- a) la inspección de los procesos de producción;
- b) el desarrollo de diligencias para comprobar la veracidad de las informaciones obtenidas durante la inspección;

- c) la aplicación de cálculos matemáticos para asegurar que aditivos, coadyuvantes tecnológicos, parámetros de controles de puntos críticos y otros, están siendo utilizados de acuerdo con los límites de la legislación;
- d) la evaluación de resultados microbiológicos y físico-químicos de muestras de los productos;
- e) la revisión de los registros;
- f) el análisis de lo encontrado en la inspección, de las informaciones obtenidas a través de los variados procedimientos ejecutados y el juicio final.

Parte I.1: Definiciones y Terminología

Validar significa dar validez a, hacer válido, convertir en legítimo, legitimar.

Por validación se entiende el conjunto de procedimientos que aseguran que todos los peligros fueron correctamente identificados por el equipo HACCP y que pueden ser controlados de manera eficaz a través del Plan propuesto.

Verificar significa buscar la verdad, exactitud o realidad de algo, y auditoría significa verificación o examen formal u oficial.

La Comisión del *Codex Alimentarius*, a través del Comité de Higiene de los Alimentos, en su texto en español, define el **PRINCIPIO 6 del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP**, de la siguiente manera:

“Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente”.¹

Se puede definir a la verificación como la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones además del monitoreo, para determinar la conformidad del Plan HACCP, es decir, evaluar si los Principios del sistema fueron aplicados correctamente y si el plan está implementado de manera correcta y consistente.

La verificación es uno de los siete principios básicos del sistema HACCP, debiendo ser ejecutada con el objetivo de asegurar su eficacia, en lo referente a la producción de alimentos seguros para la salud pública.

La legislación norteamericana para pescado y productos pesqueros, prevé que se debe realizar una re-evaluación para la adecuación del Plan HACCP, cada vez que se produzca cualquier modificación que pueda alterar el análisis de los peligros o cualquier otra modificación en el plan. Especifica también, que debe realizarse por lo menos una re-evaluación anual (USA 21 CFR, 123.8).

¹ (Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación – Anexo al CAC/RCP-1(1969), Rev. 3 (1997).

La auditoría es un proceso organizado que recoge toda la información necesaria para verificar la eficiencia del sistema HACCP, desarrollado en forma sistemática, incluyendo la observación y revisión de registros en el lugar, a fin de evaluar si las acciones planificadas son adecuadas para asegurar la inocuidad del alimento.

Es una actividad planificada y organizada, y por ser formal se basa en normas y directrices previamente establecidas.

De acuerdo con la NBR ISO 10011-1, la Auditoría de Calidad es “un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados concuerdan con las disposiciones planeadas, si fueron implementadas efectivamente y si son adecuadas para la consecución de los objetivos”.

La *American Soc. for Quality Control* define a la auditoría como: “la evaluación (assessment) planificada, independiente y documentada para determinar el cumplimiento de los requisitos pre-establecidos”.

El *Codex Alimentarius*, a través del Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos define a la auditoría (texto en español) como: “el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si unas actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos”²

De forma práctica se puede definir a la Auditoría como “el procedimiento que permite una **validación, verificación y re-evaluación** de un sistema HACCP”.

Vale la pena resaltar que las diferentes definiciones contemplan algunos aspectos “claves”, ya que los mismos deben representar las acciones desarrolladas durante el proceso de la auditoría. A saber: **sistemática, programada/planificada, organizada, documentada, independiente.**

Parte I.2: Objetivos y clasificación de las Auditorías

Objetivos

La supervivencia y el crecimiento de las empresas están vinculados a la búsqueda de índices de productividad a nivel mundial. Sin embargo en este contexto, la oferta de productos inocuos para el consumidor es fundamentalmente un medio para alcanzar los resultados a corto y mediano plazo.

Para que las empresas puedan implementar el sistema HACCP de manera efectiva, es necesario que las decisiones se basen en las pruebas objetivas y no en las nociones preconcebidas o suposiciones. A fin de que se puedan incrementar las auditorías del citado sistema, la base científica es un elemento preponderante que asegurará una correcta evaluación de las condiciones prácticas de operatividad del plan, con vistas a garantizar la

² (Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos – CAC/GL 20-1995).

inocuidad de los alimentos, para lograr su principal objetivo.

Las auditorías tienen normalmente uno o más de los siguientes objetivos:

- verificar si el plan escrito fue elaborado con base científica;
- determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema HACCP;
- verificar y evaluar la eficacia del sistema;
- brindar a la empresa auditada una oportunidad de evaluación interna y el mejoramiento continuo del sistema;
- cumplir con los requisitos de la legislación vigente;
- evaluar si el sistema implementado garantiza la inocuidad de los alimentos que forman parte del alcance del plan;
- evaluar al proveedor cuando se pretende establecer una relación contractual.

Además de estos objetivos, podemos sumar algunos resultados, que se pueden obtener de la implementación de un proceso de auditoría. Entre ellos, destacamos:

- el perfeccionamiento y la difusión de tecnologías;
- la identificación de necesidades de capacitación del personal;
- la determinación de la eficacia de la actividad de Vigilancia Sanitaria y las acciones que garanticen la calidad;
- la verificación de la calidad de los productos y servicios;
- la apertura de un canal de comunicación entre los distintos niveles jerárquicos de la empresa;
- la obtención de ganancias;
- la facilidad para las decisiones de carácter gerencial;
- la motivación para el mejoramiento de la empresa.

La Auditoría del Sistema HACCP es:

- una contribución para el perfeccionamiento de la empresa;
- un relevamiento de las conformidades y no conformidades;

- una oportunidad para mejorar los procesos;
- una actividad que brinda seguridad y confianza para la administración de la empresa;
- una retroalimentación (“feed back”) libre e imparcial;
- un proceso útil.

La Auditoría del Sistema HACCP no debe ser:

- una forma de espionaje,
- una inquisición;
- una amenaza para el empleo;
- una forma de ejercer presión;
- una “cobranza de favores”;
- un proceso pesado;
- una situación de confrontación/desacuerdo.

Finalmente podemos concluir que en la práctica, el proceso de auditoría busca alcanzar los siguientes tres objetivos principales especificados:

- 1 - verificar si el plan escrito fue elaborado con base científica y se cumple con los principios del Sistema HACCP;
- 2 - verificar si el plan escrito se está ejecutando en la práctica;
- 3 - verificar si la aplicación práctica del plan escrito está cumpliendo las metas deseadas, fundamentalmente la elaboración de productos inocuos para la salud del consumidor.

Clasificación

Para un mejor entendimiento de la metodología de las auditorías que aplicarán los auditores del sistema HACCP, se pueden considerar las siguientes clasificaciones:

- En cuanto al tipo:
 - Auditoría de Adecuación
 - Auditoría de Conformidad
- En cuanto a la finalidad
 - Auditoría del sistema
 - Auditoría del proceso y del producto
- En cuanto a la empresa

- Auditoría interna
- Auditoría externa

Auditoría de Adecuación: es una actividad objetiva para verificar la adecuación del plan HACCP elaborado por la empresa a los principios del sistema HACCP.

Este tipo de auditoría debe responder a los siguientes cuestionamientos, entre otros:

- ¿el plan escrito fue elaborado con base científica?
- ¿el plan escrito tiene concordancia con los principios del sistema HACCP?
- ¿el plan escrito define quien es el coordinador del equipo HACCP e indica su posición en el organigrama de la empresa?
- ¿el plan contempla el programa de pre-requisitos?
- ¿el plan describe el programa de capacitación técnica?
- ¿el plan contempla lo estrictamente necesario, es decir, “lo que se debe escribir en lugar de aquello que es agradable leer”?
- ¿el plan está debidamente firmado por la dirección general de la empresa?

Auditoría de Conformidad: es la auditoría realizada para verificar si los requisitos establecidos en el plan HACCP se ejecutan en la práctica en la rutina del establecimiento.

Este tipo de auditoría debe responder a los siguientes cuestionamientos, entre otros:

- ¿el plan escrito se ejecuta en la práctica?
- ¿la aplicación práctica del plan escrito alcanza las metas deseadas, fundamentalmente la elaboración de productos inocuos para la salud del consumidor?

Durante la auditoría de conformidad, el auditor siempre debe buscar pruebas objetivas y claras, de forma tal a verificar si el auditado está trabajando de acuerdo al plan HACCP.

Es necesario prestar atención especial, ya que el auditado puede no estar trabajando de acuerdo al plan, e igualmente alcanzar la finalidad deseada, en el caso que el plan HACCP requiera de una re-ingeniería.

Auditoría del Sistema: es una auditoría realizada para verificar si en el establecimiento, se practican habitualmente los Principios del Sistema HACCP. Es una auditoría de amplio alcance, que normalmente abarca también los aspectos de documentación, evaluación del proceso, producto, etc.

Auditoría del Proceso y del Producto: sirve para evaluar la eficacia del proceso y la inocuidad del producto durante la cadena de elaboración.

Auditoría Interna: es la auditoría realizada por iniciativa y responsabilidad de la propia empresa. Representa el interés real, una vez desarrollado e implementado el Sistema HACCP, de saber si se obtienen realmente los resultados buscados. Representa, también la sensibilidad y el compromiso con el Sistema HACCP: “**quiero saber como está funcionando el sistema HACCP en mi empresa**”.

Las personas que tienen responsabilidad directa sobre los sectores de la empresa a auditar, no deben formar parte del equipo auditor, es decir, de tal forma a demostrar una total independencia de la auditoría a desarrollar.

A pesar de no estar difundida como debería en los procesos de verificación o re-evaluación del sistema HACCP, la auditoría interna está alcanzando cada vez más, la debida importancia en los establecimientos que trabajan con este sistema.

Por otra parte, el hecho de que una empresa haya sido sometida a una auditoría interna, facilita mucho el trabajo que desarrollará el equipo auditor responsable de la verificación gubernamental.

Auditoría Externa: es la auditoría que se efectúa por iniciativa de la autoridad sanitaria competente, otras entidades controladoras, compradores, etc., y no por iniciativa de la propia empresa.

En el caso de la inocuidad de los alimentos, donde está en juego la salud del consumidor, es fundamental la intervención de la autoridad sanitaria competente en el desarrollo de las auditorías externas a fin de verificar si los productos elaborados se encuentran realmente bajo control.

Esta acción del gobierno, entre otros beneficios, también puede servir para:

- defender los derechos básicos del consumidor contra los riesgos para la salud pública, provocados por el suministro de productos indebidamente controlados;
- estimular y validar el esfuerzo realizado por la empresa en el desarrollo e implementación del sistema HACCP;
- estimular una mayor competitividad y garantizar el comercio leal de alimentos;
- facilitar el desarrollo de los mecanismos de equivalencia entre países.

PARTE II

El Auditor

Parte II.1: Perfil del Auditor

Atributos del Auditor

La forma más usada para definir las características de un profesional es su perfil, y es ahí donde se incluyen tanto las características de carácter puramente técnico como las del comportamiento.

En este contexto, es extremadamente importante diferenciar las características de un inspector tradicional, de aquellas relacionadas a un auditor del sistema HACCP.

En muchos casos y en diferentes países, lo “agradable de ver” prevalece como el enfoque principal de los inspectores tradicionales, sobre lo “necesario de realizar” para controlar la inocuidad de los alimentos.

Es fundamental resaltar que muchas de las actividades realizadas por un inspector, considerado como tradicional, han llegado a tener con los años, mayor importancia para el funcionamiento de los sistemas de inspección de alimentos en los diferentes países del mundo. En líneas generales, podríamos decir que para obtener un perfil que facilite las actividades de auditoría, básicamente se necesita mejorar los diferentes aspectos enfocados por los profesionales que aún presentan una postura característica de la inspección tradicional, agregándose técnicas y actitudes que facilitarán la obtención de los resultados deseados.

A modo de ejemplo, podemos enumerar algunas características de los dos tipos de profesionales. Por ejemplo:

- el Inspector Tradicional puede estar sujeto a:
 - ❑ actuar como un policía y no utilizar su poder, con base técnico-científica, cuando sea necesario,
 - ❑ inspeccionar siempre “sorpresivamente”, aunque no sea técnicamente importante;
 - ❑ verificar fallas (aspectos negativos), olvidándose de los positivos;
 - ❑ concentrar la evaluación, en la mayoría de las ocasiones, en aspectos de poca importancia, sin separar lo “necesario de lo innecesario”;

- centralizar las acciones, que presenten dificultades, en determinados momentos, en el desarrollo del trabajo en equipo;
- ser imparcial, perjudicando el desarrollo de las actividades;
- actuar con mucha rigidez en algunas situaciones, sin dar la importancia necesaria para una evaluación más profunda de orden técnica que, en la mayoría de los casos, posibilitará mejores conclusiones en cuanto al compromiso real del problema en lo pertinente a la salud pública;
- formar opiniones y llegar a conclusiones sin conocer y evaluar el problema en detalle.

➤ El Auditor del sistema HACCP debe:

- comunicar el día y la hora de la auditoría;
- planificar y documentar sus acciones;
- verificar y registrar las pruebas objetivas (positivas y negativas)
- concentrar la evaluación en los PCC, haciendo hincapié en el proceso;
- supervisar las acciones;
- estar capacitado para desarrollar sus actividades;
- tener equilibrio psicológico para enfrentar las dificultades;
- ser reconocido y respetado por su conocimiento;
- tener flexibilidad y habilidad en el trato con la gente;
- tener paciencia y saber escuchar;
- tener espíritu de líder;
- ser hábil en la comunicación oral y escrita;
- ser organizado y puntual;
- ser imparcial;
- tener entusiasmo e interés;
- ser educado;
- ser honesto;
- ser humilde.

Se recomienda que el auditor también sea cuestionador en los momentos oportunos,

aplicando correctamente, los conceptos 5W + 1H (por ejemplo), cuando sea necesario:

- WHAT..... ¿QUÉ, CUÁL?
- WHO..... ¿QUIÉN?
- WHERE..... ¿DÓNDE?
- WHEN..... ¿CUÁNDO?
- WHY..... ¿POR QUÉ?
- HOW..... ¿CÓMO?

➤ Agregar, a estos elementos:
SHOW ME.....MUESTREME.

Es extremadamente importante que el auditor, en el desempeño de sus actividades, nunca se olvide que:

- está **“jugando de visitante”**;
- debe mantenerse siempre tranquilo;
- debe intentar explicar todas las dudas, valiéndose del conocimiento y experiencia de todos;
- no debe preocuparse por decir que no entendió, pidiendo que se lo expliquen nuevamente;
- debe pedir ejemplos para asegurarse que entendió la respuesta;
- debe, cuando sea necesario, saber expresar su desacuerdo en forma de preguntas:
 - **“¿no sería de otra forma?”**
 - **“¿y si fuese de otra manera?”**
- no debe presionar al auditado;
- debe hacer una pregunta por vez;
- debe preguntar a quien realmente realiza la tarea;
- debe ser preciso, sin “irse por las ramas”
- debe usar un lenguaje que el auditado entienda, expresándose con claridad y cuidado;
- debe repetir la pregunta, si fuere necesario;
- debe volver al lugar, siempre que sea necesario, para complementar aspectos e informaciones que no estén totalmente aclaradas;
- no debe confiar en su memoria. Es importante hacer anotaciones;
- es fundamental registrar qué documentos fueron verificados y con quién estuvo hablando para saber quién brindó la información;

El factor tiempo es determinante para el éxito del trabajo de auditoría. De la misma manera que el apresuramiento es perjudicial para el proceso, los auditores deben evitar las siguientes situaciones, entre otras:

- divagaciones;
- explicaciones largas y;
- recreos extensos para almuerzos y cafés.

Los candidatos a auditor deben tener una mentalidad abierta y madura, juicios dignos de

confianza, capacidad analítica y tenacidad; habilidad para percibir situaciones de manera realista, capacidad para entender operaciones complejas bajo una perspectiva más amplia, como así también el rol de las unidades individuales dentro de la empresa como un todo.

El auditor debe estar preparado para aplicar estos atributos con el fin de:

- obtener y evaluar la prueba objetiva de manera justa;
- mantenerse fiel al objetivo de la auditoría, sin temor o favoritismo;
- evaluar constantemente los efectos de las observaciones de la auditoría y de interacciones personales durante una auditoría;
- tratar al personal involucrado de manera que permita alcanzar los objetivos de la auditoría;
- ejecutar el proceso de auditoría, evitando desvíos ocasionados por distracciones;
- esforzarse por prestar total atención y dar apoyo al proceso de auditoría;
- reaccionar de manera equilibrada ante situaciones de tensión;
- llegar a conclusiones sólo después de un análisis minucioso y correlación de las pruebas verificadas, de tal forma que se reduzca al mínimo la probabilidad de no aceptar las citadas conclusiones;
- permanecer fiel a una conclusión basada en la prueba objetiva, a pesar de la presión ejercida para cambiarla;
- actuar de forma ética todo el tiempo.

Los “Diez Mandamientos” de la Comunicación Efectiva

Los atributos personales y profesionales del auditor son indispensables para el desarrollo de las acciones de auditoría, a fin de que se observe lo que se llama los “Diez Mandamientos de la Comunicación Efectiva”, a saber:

1. Juicio/Evaluación
Nunca juzgue o evalúe sin antes haber conocido perfectamente los hechos.
2. Interferencia no crítica
Nunca infiera conclusiones, pensamientos, hechos e ideas, además de las que se informan durante la auditoría.
3. Interferencia en las ideas
Nunca atribuya sus propios pensamientos o ideas a su interlocutor

4. Falta de atención
No se distraiga ni deje de prestar atención a lo que se le dice o muestra.
5. Actitud
Sea siempre abierto y receptivo con los demás.
6. Deseo de oír
Intente entender lo que se dijo y no deje que sus emociones conduzcan su pensamiento.
7. Semántica
No haga interpretaciones diferentes de lo que dijo el auditado.
8. Deseo de hablar en exceso
No se entusiasme con el sonido de su propia voz o con su propio conocimiento.
9. Falta de humildad
No se considere tan bueno que no pueda aprender de los demás.
10. Miedo
No tenga miedo de cambiar.

Parte II.2: Capacitación

- **Consideraciones Generales**

Las actividades de capacitación consisten en instruir a los futuros auditores sobre las informaciones indispensables para el pleno cumplimiento de los procedimientos “paso a paso” de la auditoría, considerando, como elementos básicos, al conocimiento, dinamismo y entusiasmo de los instructores, en el desarrollo del contenido del programa que debe ser esencialmente práctico.

Es importante que los participantes tengan, preferentemente, las siguientes calificaciones:

- estén plenamente familiarizados con los principios relacionados a los requisitos (GMP y SSOP) y al Sistema HACCP;
- deseo de aprender;
- facilidad de comprensión y habilidad para la escritura;
- algunos conocimientos técnicos sobre los productos o procesos utilizados en la capacitación

Además de los aspectos ya abordados con relación al Perfil del Auditor, es imprescindible su conocimiento técnico acerca de la misión que desempeñará durante el proceso de auditoría, siendo necesaria para la capacitación, la existencia de un contenido del programa que reúna

temas, de forma ordenada, contemplando la metodología a aplicar y también lo referente al comportamiento del auditor.

PARTE III

Actividades de la Pre-auditoría

Parte III.1: Programación de las Auditorías

En el caso de la auditoría externa realizada por organismos del gobierno, es condición básica que la misma se programe cuando la alta dirección del establecimiento y su equipo HACCP consideren que el sistema está debidamente implementado, conforme a las directrices establecidas por la autoridad sanitaria competente.

En la programación de los establecimientos a auditar, se deben tener en cuenta algunos requisitos importantes, tales como:

- tipo de producto elaborado;
- características del consumidor;
- finalidad de la auditoría;
- disponibilidad de los auditores;
- disponibilidad de los auditados;
- definición de un cronograma de ejecución.

Con relación al tipo de producto elaborado, la prioridad se debe concentrar, principalmente, en el riesgo para la salud pública. Por ejemplo, un producto cocido listo para el consumo es prioritario en relación a un producto crudo, que se consumirá sólo después de la cocción.

En cuanto a las características del consumidor, la programación de las auditorías debe considerar aspectos relacionados al destino del alimento (hospitales, nurseries, asilos, etc.).

La finalidad de la auditoría (de conformidad, del sistema o del producto y proceso), es otro punto que tiene influencia en la programación de las auditorías.

En la disponibilidad de los auditores, se debe considerar, específicamente, la especialidad técnica y los aspectos del comportamiento.

Son requisitos a tener en cuenta en la programación de la auditoría, la presencia de la alta

dirección de la empresa o de su representante legal, así como también del coordinador del equipo HACCP.

En cuanto al cronograma de ejecución, y tratándose de auditoría externa realizada por el organismo gubernamental, se recomienda que además de los puntos mencionados anteriormente, la autoridad sanitaria competente considere como plazo mínimo un período de seis meses, después del inicio de la implementación del sistema HACCP en el establecimiento a auditar.

Parte III.2: Organización del Equipo Auditor

Los criterios para elegir los equipos de auditoría deben incluir, entre otras:

- independencia de los auditores con los establecimientos a auditar;
- habilidad específica en el área técnica involucrada;
- capacitación en los principios del Sistema HACCP y en técnicas de auditoría;
- aspectos de comportamiento de los auditores. Se deben evitar equipos formados por dos técnicos con personalidad muy similares, tales como, muy tímidos, excesivamente charlatanes, etc.
- se debe formar el equipo con dos auditores, teniendo uno de ellos (el auditor-líder) más experiencia práctica en auditorías.

Parte III.3: Planificación y Preparación de la Auditoría

Consideraciones Generales

En la planificación y preparación de la auditoría, los auditores seleccionados deben considerar algunos puntos importantes, que podrán influir en los resultados a obtenerse, entre otros:

- fecha de la auditoría, con notificación por escrito al auditado, incluyendo el horario de inicio de la misma, además de contacto telefónico;
- equipos a utilizar (computadoras, termómetros, “kits” para ensayos rápidos, etc.);
- programación de las reuniones con la dirección general de la empresa o su representante legal y el coordinador del equipo HACCP;
- documentos de referencia (informes de las auditorías internas y/o externas realizadas, legislación, etc.);
- definición de métodos y técnicas de trabajo;
- preparación de los documentos de trabajo (podrá realizarse antes o después del análisis previo del plan HACCP).

Análisis Previo del Plan HACCP

Es importante recomendar al equipo auditor, que tenga acceso al plan HACCP del establecimiento a auditar antes de iniciar los procedimientos de auditoría propiamente dichos. Durante el análisis del documento, el cual deberá contener un “layout” del establecimiento, es necesario registrar aquellos puntos que llamen la atención de los auditores (por ejemplo, límites críticos establecidos en el documento que, en la práctica, a veces no se obedecen, sin implicar la pérdida de control del Sistema HACCP).

El análisis del plan HACCP se debe realizar con el fin de alcanzar también los siguientes objetivos:

- familiarización de los auditores con el plan HACCP del establecimiento a auditar;
- estudio de las características específicas del producto;
- estudio de los procesos de fabricación (cuando sea necesario);
- verificación que el plan escrito fue elaborado con una base científica;
- verificación que el plan escrito tiene concordancia con los principios del sistema HACCP;
- verificación que el plan escrito define quien es el coordinador del equipo HACCP e indica su posición en el organigrama de la empresa;
- verificar si el plan contempla el programa de pre-requisitos;
- verificar si el plan describe el programa de capacitación técnica;
- verificar si el plan contempla lo que es estrictamente necesario, es decir “lo que se debe escribir en lugar de aquello que es agradable leer”;
- verificar si el plan está debidamente firmado por la dirección general de la empresa.

Plan de auditoría

Para facilitar la ejecución de la auditoría y mejor aprovechamiento del tiempo disponible es recomendable que el auditor elabore un Plan de Auditoría. Este plan debe ser flexible para permitir el cambio de enfoques provenientes de informaciones obtenidas en la reunión inicial o durante la auditoría.

El plan debe contemplar los siguientes tópicos

- establecimiento auditado;
- fecha y local de la auditoría;
- miembros del equipo de auditores;
- objetivo y fin de la auditoría;
- documentos de referencia (legislación, programas de autocontroles y etc.);
- tiempo previsto para cada etapa principal.

Se recomienda que el plan de auditoría sea encaminado previamente al establecimiento auditado.

Elaboración de Check Lists (Listas de verificación)

Check lists – listas de verificación – son documentos que incluyen anotaciones claves para la ejecución de las actividades de auditoría. Generalmente elaboradas bajo la forma de un formulario, cuestionario o planilla, estas listas son recordatorios para que el inspector siga una secuencia organizada de observaciones durante la ejecución de la auditoría.

En caso que de utilizarlas, estas listas deben tener como base un método adecuado de recolección de datos y el inspector deberá ser entrenado en su uso.

Las listas de verificación deben responder a la especificidad de cada auditoría. Deben ser simples, objetivas y de fácil uso, lectura y entendimiento, e identificar datos y hechos. Con este objetivo las preguntas generalmente incluidas en estas listas están relacionadas a requisitos específicos y, por lo tanto, no deben juntar nuevos requisitos a la normativa o alterar su esencia. Siempre que sea posible las respuestas a estas preguntas deben ser SI o NO.

En la construcción de los check lists los inspectores-audidores deben considerar el diagrama de flujo, el manual de GMP-SSOP y el plan HACCP correspondientes al proceso a auditar, y formular cuestiones objetivas que aborden aspectos referentes a métodos, materiales, equipos, medidas, mano de obra y condiciones ambientales para cada SSOP y PCC.

Ejemplo: Materia prima

- ¿Está siendo recibida según las especificaciones?
- ¿Esta siendo almacenada según las especificaciones?
- ¿Llega acompañada de certificados?
- ¿Es posible identificar su origen?
- ¿Están siendo usados aditivos?
- ¿En caso positivo, la utilización del aditivo cumple con la legislación vigente?

El empleo de listas de verificación estandarizadas genéricas, tiene limitaciones tales como no reflejar prioridades y responsabilidades, no identificar condiciones especiales o propias a procesos o fábricas específicas, y causar la falsa impresión de que es posible la realización de una auditoría sin el conocimiento o preparación necesarios.

Por otro lado, estas listas estandarizadas pueden ofrecer los siguientes beneficios: estandarizan el trabajo de auditoría, cuando sea necesario (ej. Inspección Oficial), ofrecen un punto de partida, sirviendo como un “banco” de preguntas que pueden ser usadas y reducen el tiempo de elaboración de un nuevo “check list”.

PARTE IV

Ejecución de la Auditoría

Parte IV.1: Problemas de Comportamiento en las Auditorías

La aplicación práctica del sistema HACCP implica cambios de comportamiento y ruptura de paradigmas en la condición del auditado, también relacionados con las responsabilidades del sector privado.

Es comprensible que el auditado, normalmente acostumbrado a visitas de inspección de carácter tradicional (el inspector actuando, muchas veces como un “policía”), ofrezca diferentes reacciones en el transcurso de la auditoría, principalmente al inicio del proceso.

Por lo tanto será tarea del auditor comprender la situación, adoptando una postura de equilibrio para superar cada dificultad que pueda surgir frente a reacciones en el comportamiento del auditado. Entre ellas podemos destacar:

Tabla - PROBLEMAS DE COMPORTAMIENTO EN LAS AUDITORIAS

PROBLEMA	DETECCION	SOLUCION
Asociación de la auditoría técnica a la investigación	Los auditados, teniendo en cuenta el desconocimiento de los objetivos de la auditoría, buscan responsables de la no conformidad o defectos, con el fin de evitar una eventual sanción.	Aclarar, cuando fuere necesario, los objetivos reales de la auditoría.
Reversión de la auditoría	Los auditados, por motivos diversos, cuestionan a los auditores.	Repasar los objetivos de la auditoría, informar que posteriormente se podrán analizar eventuales dudas y redireccionar los trabajos, prosiguiendo con la auditoría.
Ansiedad	Los auditados, teniendo en cuenta el desconocimiento de los objetivos de la auditoría, se descontrolan emocionalmente, temiendo consecuencias y dejando de suministrar información confiable.	Evitar la presencia de grupos numerosos durante las entrevistas con el personal ejecutante, frente a la posibilidad de intimidación del entrevistado (este tipo de problemas es más comúnmente observado en niveles jerárquicos inferiores, principalmente cuando la Dirección General del establecimiento está presente)
Antagonismo Interno	Los auditados, aprovechando la oportunidad de la auditoría, cuestionan su propia empresa, atacando las prioridades, metas y métodos asumidos por organismos o personas de la empresa.	Separar con criterio las aspiraciones personales de los objetivos reales de la información, teniendo un análisis imparcial, ponderando la información recogida, evitando así, la polarización de la discusión. En algunos casos, ese tipo de discusión puede propiciar beneficios para la empresa: sin embargo, se debe preservar el cumplimiento de los objetivos de la auditoría, dejando la polémica para el ámbito interno de la empresa.
Búsqueda de responsables	El auditado busca otros responsables por los desvíos detectados que están bajo su responsabilidad.	Señalar claramente que el desvío es del sistema, a través del análisis detallado del problema y no buscar definir responsables.
Búsqueda de justificativos	Los auditados tienen una actitud excesivamente explicativa para las no conformidades o defectos detectados, buscando disculpas para cada una de ellas.	Enfatizar que, para el cumplimiento total del programa de auditoría es necesario atenerse sólo a preguntas que se formulen y que las causas de las no conformidades y defectos se deberán discutir posteriormente con los auditados. Resaltar que no se busca un culpable, ni justificativos.
Falta de motivación	Los auditados, por no tener el perfil compatible con la función que desempeñan o por no encajar en el abordaje sistemático, boicotean, ridiculizan o cuestionan los objetivos de la evaluación.	Tratar, en primera instancia, de concientizar a los auditados, a través de ejemplos de hechos indiscutibles, que su postura es impropia. De permanecer la situación, continuar con la auditoría sin considerar la actitud del auditado y sin entrar en polémica.
Rechazo	Los auditados, al presentar una postura agresiva en relación a los métodos de la auditoría, hacen difícil reunir la información.	Tratar, en primera instancia, de aclarar que se trata de un trabajo conjunto entre auditor/auditado con interés/acuerdo de la empresa, y que los hechos a estudiar son inherentes al Sistema de Garantía de Calidad. De persistir el comportamiento del auditado, se puede considerar la interrupción de la auditoría.

Parte IV.2: La Auditoría Paso a Paso

La auditoría del sistema HACCP es una actividad que obligatoriamente tiene que estar planificada con anterioridad, entre todas las acciones de verificación realizadas en un establecimiento dedicado a la producción, manejo, almacenamiento y comercio de materias primas y alimentos. En este contexto, se debe utilizar una metodología tal, que al término de los trabajos posibilite una evaluación de la operatividad efectiva del plan escrito y fundamentalmente, el hecho por el cual el sistema garantiza la oferta de alimentos inocuos para la salud del consumidor. Por lo tanto, es importante que el equipo auditor siga una secuencia lógica de pasos que facilitarán en gran medida la obtención de la información necesaria.

Se hace necesario registrar, que no debe existir una obligación “matemática” en el seguimiento exacto de los pasos mencionados en este manual. Por ejemplo, *la Food and Drug Administration* de USA, en la auditoría de establecimientos de pescado y derivados, utiliza otro mecanismo similar al aquí descrito, pero que sin embargo no sigue rigurosamente la misma secuencia de etapas.

Por otra parte, las instituciones como INFOPECA (Organismo Internacional/Regional para América Latina y el Caribe en las Áreas de Inspección, Tecnología, Control de Calidad y Comercialización de Productos Pesqueros), el SENAI (Servicio Nacional de Aprendizaje Industrial) y el SEBRAE (Servicio Brasileño de Apoyo a las Micro y pequeñas empresas) – Proyecto APPCC, utilizan esta misma metodología, citadas en sus manuales de auditoría. Además, el Servicio de Inspección de Pescado y Derivados – SEPES del Departamento de Inspección de Productos de Origen animal – DIPOA del Ministerio de Agricultura – MA, aplican desde 1998 dicho método de trabajo. Podemos agregar, además, que países como Uruguay, México, República Dominicana y Mozambique ya recibieron capacitación en la auditoría del sistema HACCP, basándose en este mismo enfoque. También se utilizó “la auditoría paso a paso” aquí descrita, durante el evento de capacitación coordinado por la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), que precedió a la III Reunión Panamericana de los Servicios Nacionales e Institucionales de la Inspección y Control de Calidad de Productos Pesqueros, realizada en Colombia en el año 2000.

Por lo tanto, en líneas generales, podemos identificar un conjunto de fases (paso a paso) que deberá seguir el equipo auditor durante el proceso de la auditoría del Sistema HACCP, a saber:

- Reunión Inicial
- Verificación Preliminar “in situ” de la infraestructura del establecimiento y confirmación de los diagramas de flujo contenidos en el plan HACCP.
- Auditoría de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y Procedimientos de los Estándares de Higiene Operacional (SSOP)
- Auditoría de los Puntos Críticos de Control – PCC
- Auditoría de los Procedimientos de Registro

- Preparación del Informe de Auditoría
- Reunión Final

Esta secuencia ordenada facilitará, en gran medida, las actividades que desarrollarán los auditores, evitando así la pérdida de tiempo. Los procedimientos en la auditoría, deben ser siempre lo más racionales, lógicos y prácticos posibles. Sin embargo, es importante enfatizar que no debe haber prisa en la realización de los trabajos. El tiempo mínimo necesario para la ejecución de la auditoría variará en función del tipo de establecimiento y producto a auditar, y de la efectiva operatividad del sistema HACCP.

Por otra parte, vale la pena resaltar que los auditores no deben sentirse “presos” de la secuencia antes mencionada, como una regla obligatoria a cumplir. En la práctica, en muchas ocasiones será responsabilidad del equipo auditor decidir cómo desarrollar de la mejor forma acciones, de tal manera que se obtenga la mayor información posible. Por ejemplo, se podrá interrumpir una reunión inicial en caso de ser necesario verificar la calidad de una materia prima que sólo se recibirá en ese momento.

Esta parte del manual presenta a los auditores una metodología para la ejecución de la auditoría a través de una secuencia de acciones, respetándose obviamente las características de cada establecimiento y de cada alimento.

➤ Reunión Inicial

La auditoría se debe iniciar con una reunión preliminar, en la que deben participar, por lo menos, un representante legal del establecimiento a auditar, preferentemente de la Dirección General, o el Coordinador del Equipo HACCP y los auditores.

Este primer paso tiene como objetivo principal informar a los representantes del establecimiento, la metodología que se empleará durante los trabajos a realizar, detallando al máximo posible los principales objetivos de la auditoría. Se debe aclarar también, que todos los procedimientos adoptados tendrán por finalidad primordial verificar si el plan HACCP se opera tal y como fue elaborado, garantizando, de esta manera, la producción de alimentos inocuos para la salud del consumidor. Tal verificación se fundamentará en la detección de hechos (positivos o negativos) y siempre conjuntamente con los miembros del equipo HACCP durante la realización de los trabajos.

En esta reunión inicial, coordinada por el auditor líder, es importante obtener información detallada sobre los aspectos que puedan interferir directa o indirectamente en la evaluación de la efectiva operatividad del plan, tales como:

a). **problema relacionado con la(s) materia(s) prima(s):** es importante obtener información principalmente del coordinador del equipo HACCP, sobre los aspectos relacionados a la materia prima utilizada en la elaboración de los productos, que más demandan cuidados y fuerza de trabajo del equipo HACCP. Por ejemplo, problemas específicos con determinados proveedores de bovinos de una misma región, donde durante la inspección “post-mortem” de los animales, se verificó la incidencia de los cisticercos.

b). problemas relacionados a la producción, manejo y almacenamiento de las materias primas y productos. De la misma forma, es necesario conocer la existencia, en el establecimiento de aquellas dificultades específicas que exigen una atención mayor por parte del equipo HACCP. Entre otros problemas, podríamos tomar como ejemplo la existencia de deficiencias en el “layout” operativo del establecimiento, con posibilidades de ocasionar contaminación cruzada y que exigen que el equipo HACCP tome medidas de control constantes con el objetivo de garantizar la inocuidad del producto a obtener. Por ejemplo, la existencia del cruce de líneas de producción de productos crudos con los productos cocidos, lo que obligaría a la operatividad de estos en horarios diferentes, iniciando siempre la elaboración de los productos cocidos después de rigurosos procedimientos de higiene y desinfección de dependencias, instalaciones y equipos. También puede servir como ejemplo, la condición del empleo de determinados aditivos y/o ingredientes, que necesitan la adopción de medidas preventivas para el control de peligros relacionados con los aspectos de inocuidad;

c). mercados para los cuales comercializa o tiene la intención de comercializar: es importantísima la información sobre los mercados con los que actualmente trabaja la empresa o aquellos en los que tiene intereses futuros. Considerándose determinadas legislaciones específicas de mercados importadores, por ejemplo la legislación de la Unión Europea (UE), Estados Unidos de Norteamérica (USA), MERCOSUR, etc.

d). problemas relacionados con el producto final: durante la reunión inicial se debe obtener información pertinente a la(s) no conformidad(es) de los productos finales (parámetros microbiológicos y químicos por encima de los límites permitidos, causa de devoluciones de lotes, quejas / elogios de los clientes en general y consumidores);

e). cómo y por qué fue elaborado el plan HACCP: se puede obtener información sobre las características de la elaboración del plan HACCP a través de preguntas como:

- ¿el plan lo elaboró el equipo HACCP de la empresa o la empresa recurrió a servicios de consultoría?
- En caso de que haya participado un consultor, ¿trabajó este profesional conjuntamente con el equipo HACCP o elaboró el plan por sí solo?
- ¿visitó el consultor (si fuese el caso) el establecimiento y conoció en detalle las condiciones de operatividad?
- En caso de no haber tenido apoyo de una consultora externa, ¿elaboró el plan sólo el coordinador o el equipo HACCP?
- En caso de que haya sido elaborado por el equipo, ¿quién participó del mismo?
- ¿Fue validada, en la práctica, la eficacia de las medidas de control en los Puntos Críticos de Control durante la elaboración del plan?
- ¿que literatura técnica, legislaciones u otras publicaciones se consultaron para la elaboración del plan?

- ¿hubo participación directa o indirecta de organismos gubernamentales en la elaboración del plan?

Las respuestas a estas preguntas, entre otras, asociadas al análisis previo del plan y las verificaciones realizadas durante la auditoría paso a paso, brindarán a los auditores información importante sobre la operatividad efectiva o no, de lo que se escribió (necesidad de ajustar a lo que está escrito, los procedimientos que se están ejecutando, en la práctica, o viceversa; necesidad de “re-ingeniería” completa del plan; necesidad de reformulación del equipo HACCP; necesidad de capacitación del equipo HACCP; necesidad de utilización de consultoría externa, etc.);

e). Inversiones de la empresa en capacitación: preguntas sobre la inversión hecha por la empresa en capacitación:

- ¿se capacitó al coordinador del equipo HACCP sobre el desarrollo, implementación y auditoría del sistema?
- ¿se capacitó a los integrantes del equipo HACCP en GMP, microbiología de los alimentos, etc.?
- ¿se multiplicó esta capacitación internamente en la empresa y de qué forma?
- ¿cómo se capacitaron a los operarios?
- ¿participó la dirección general en los eventos sobre sensibilización para implementar el sistema?
- ¿cuáles fueron las instituciones públicas/privadas, nacionales/internacionales utilizadas en la capacitación?
- ¿cuál fue el contenido del programa y la carga horaria?, etc.

Estos datos ayudarán en la sumatoria final de la información, brindando a los auditores un indicativo de la necesidad o no de capacitación y/o reciclado sobre asuntos específicos ligados a la implementación práctica del sistema.

Todos los subsidios recibidos en la reunión inicial facilitarán en gran medida, los trabajos de auditoría y evaluación final de la misma, después del “cruce” con la información obtenida en los otros pasos del proceso de verificación.

La eficiencia en la conducción de la reunión inicial, impactará directamente en los resultados de la auditoría propiamente dicha, ya que en este exacto momento se inicia la “creación de un clima propicio y facilitador” para el trabajo de los auditores en la medida que se aclaren en detalle los objetivos de la auditoría a la Dirección General del establecimiento y al Equipo HACCP. Esta característica se observa, principalmente, en las auditorías externas que

realizan las autoridades sanitarias nacionales (Ministerio de Salud – MS y Ministerio de Agricultura – MA) o internacionales.

➤ **Verificación preliminar “in situ” del “layout” del establecimiento y confirmación de sus condiciones operativas, descritas en el plan HACCP**

En esta etapa el equipo auditor debe observar todo el “layout” del establecimiento, en una verificación preliminar, como así también confirmar las condiciones de operatividad de aquellos productos especificados en el plan HACCP que estén en proceso en ese momento.

Esta acción se caracteriza simplemente por el “caminar” de los auditores en las diferentes etapas del proceso productivo, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del producto final. Aunque este paso de la auditoría demande algún tiempo, no se debe realizar con prisa, como ya lo mencionamos anteriormente.

La visita del auditor por los sectores del establecimiento da lugar para una observación criteriosa de cada área de procesamiento.

En este momento, la utilización de los sentidos de la vista, audición y habla son esenciales para:

- **ver** exactamente lo que está ocurriendo,
- **oír**, cuando sea necesario, lo que las personas están hablando;
- sentir la necesidad de **preguntar y conversar** con los operarios. En este momento, se podrían hacer algunas preguntas como:
 - **¿qué trabajo está ejecutando?**
 - **¿hace este trabajo siempre de la misma forma o hay otra manera de realizarlo?**

Cuando se trata de preguntas formuladas a personas consideradas “claves” en el control del proceso, se debe anotar el nombre de las mismas y en un paso posterior (**auditoría de los procedimientos de registro**), se podrá verificar la inversión de la empresa en la capacitación de estos técnicos.

Con esta evaluación preliminar, los auditores tendrán la oportunidad de verificar, además, otras pruebas objetivas, como atrasos y paradas innecesarias en la línea de producción (problemas relacionados al binomio tiempo/temperatura que puedan causar, por ejemplo, formación de toxinas), posibilidades de contaminación cruzada, operaciones donde los productos son excesivamente manipulados, etc.

• **Auditoría de las Buenas Prácticas de Fabricación – GMP y Procedimientos Estándares de Higiene Operacional - SSOP**

La eficacia del sistema HACCP depende de los programas de pre-requisitos, que suministrarán las condiciones operativas y ambientales básicas para la producción de alimentos inocuos y saludables.

El sistema HACCP se debe ejecutar sobre una base sólida de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) actuales y los Procedimientos Estándares de Higiene Operacional (SSOP), que forman parte de las GMP.

Cuando el programa de GMP no es implementado y controlado de manera eficiente, se identifican Puntos Críticos de Control adicionales, demandando una mayor fuerza de trabajo para el mantenimiento del control de aquellos aspectos que van a interferir en la salud del consumidor.

Los Procedimientos Estándares de Higiene Operacional – SSOP, se constituyen en un programa escrito a desarrollar, implantado, monitoreado, documentado y verificado en los establecimientos. En este programa, se deben contemplar los siguientes requisitos:

- Potabilidad del agua
- Higiene de las superficies en contacto con el producto
- Prevención de contaminación cruzada
- Higiene Personal
- Protección contra contaminación/adulteración del producto
- Identificación y almacenamiento adecuado de los productos tóxicos
- Salud de los Operadores
- Control Integrado de Plagas

El Equipo HACCP deberá validar la operatividad del programa de SSOP, como así también someterla a los procedimientos de verificación, a través, por ejemplo, del proceso de auditoría interna.

Los procedimientos de verificación de los pre-requisitos (GMP y SSOP), principalmente de este último, constituyen el tercer paso a realizar, dentro de esta metodología para el desarrollo del proceso de auditoría del Sistema HACCP.

En esta etapa, los auditores acompañados por el coordinador del Equipo HACCP y, si fuere el caso, otros miembros de este equipo, deberán concentrar sus acciones en el control de los siguientes aspectos:

a). Potabilidad del agua utilizada en las actividades del establecimiento, incluyendo la fabricación del hielo.

La utilización de agua potable en cantidad suficiente, es condición obligatoria en los establecimientos productores de alimentos.

Como se trata de un requisito básico, los auditores deberán verificar si el control ejercido en el establecimiento es eficaz, en el sentido de garantizar las condiciones físico-químicas y microbiológicas del agua utilizada en el manipuleo de materias primas y en la producción de alimentos. En otras palabras, la empresa deberá demostrar en la práctica, qué procedimientos se están considerando para alcanzar estos objetivos. A continuación relacionamos algunas de las acciones que pueden ejecutar los auditores en relación a este punto del SSOP:

- verificar qué procedimientos de monitoreo se realizaron (por ejemplo, control de cloración de agua) para el control de este requisito;
- cuando se encuentran niveles de cloro residual libre por debajo de los técnicamente recomendados (para el lavado de osamentas bovinas, por ejemplo), verificar qué acciones correctivas tomó la empresa (interrupción de la matanza hasta el ajuste del dosificador automático del cloro; nuevo lavado de la osamenta que ya pasó por las cámaras de almacenamiento después del último monitoreo realizado en los niveles de cloro residual libre, etc.);

- evaluar cuáles son los procedimientos de verificación adoptados (auditoría interna, entre otros);
- verificación de los procedimientos de registro (planillas para control de cloración del agua industrial, resultados de análisis microbiológicos del agua utilizada para el lavado de la osamenta. Se deberá verificar esta documentación durante la auditoría de los procedimientos de registro);

También podrán ser objeto de verificación otros procedimientos, siempre que los auditores lo consideren conveniente:

- i). Control de las condiciones higiénicas de la fuente de abastecimiento de agua (red municipal, pozo o agua de tanque);
- ii). obtener información sobre la falta de suministro de agua durante los trabajos en el establecimiento;
- iii). realizar una inspección visual de las condiciones del agua en los tanques;
- iv). verificar las condiciones de cierre de tanques y sus respectivos controles (lacrados, trabados con candado, etc.);
- v). verificar si las cañerías de agua no potable y potable están correctamente diferenciadas y si las conexiones entre el suministro de los diferentes tipos de agua no se cruzan, como así también las cañerías de agua fría y caliente;
- vii). verificar si en la planta se identifica el sistema de distribución de agua en el interior del establecimiento, con la indicación de las cañerías de agua no potable, si las tuviere, así como también la ubicación de los diferentes puntos de recolección de agua para el análisis de laboratorio. Este material, de la misma forma que la mayoría de la documentación a auditar, se debe verificar durante la auditoría de los procedimientos de registro. Tal procedimiento facilita el desarrollo del proceso de verificación, puesto que este documento se encuentra normalmente archivado en la oficina del coordinador del Equipo HACCP, evitándose de esta forma, vaivenes innecesarios en el establecimiento y pérdida de tiempo, racionalizando los procedimientos.

Hay determinados tipos de establecimientos, como aquellos que trabajan con pescado y derivados, en que el hielo constituye un elemento de mucha importancia en la conservación de la materia prima.

Los procedimientos adicionales que desarrolla el equipo de auditores, en lo que se refiere al hielo deben ser:

- i). verificar si el establecimiento posee fábrica de hielo y auditarla. Se deberán tener cuidados especiales en la verificación de las condiciones higiénicas de su operatividad, especialmente cuando se trate de fabricación de hielo en barras;
- ii). Si el establecimiento no posee fábrica, verificar de donde proviene el medio de conservación utilizado durante los trabajos. De ser posible solicitar una visita a este lugar de fabricación de hielo;
- iii). verificar visualmente las condiciones higiénicas del hielo;
- iv). verificar las condiciones higiénicas de la dependencia donde se almacena el hielo (silo de hielo);
- v). verificar las condiciones de acceso del personal al silo de hielo;
- vi). verificar las condiciones de abastecimiento de hielo a las diferentes áreas de manipuleo y producción.

b). Higiene de las superficies en contacto con el producto

Las superficies que entran en contacto con los alimentos, incluyendo utensilios, se deben limpiar para protegerlos contra la contaminación.

Sobre este punto, el equipo de auditoría debe concentrar su atención en la verificación de las acciones que establezca el equipo HACCP, controlando las condiciones higiénicas de las superficies que van a entrar en contacto directo con el producto, más específicamente:

- verificación de los procedimientos de monitoreo para el control de la higiene de las superficies (Por ej.: inspección visual realizada, diariamente, después de cada periodo de limpieza, a través del supervisor responsable del programa de higiene del equipo HACCP);
- Verificación de las acciones correctivas tomadas, en caso que las condiciones higiénicas de las superficies presenten alguna no conformidad (Por ej.: nueva limpieza y desinfección de cintas transportadoras de materias primas que no están debidamente higienizadas);
- Control de los procedimientos de verificación (resultado de “swab-test” realizado durante una auditoría interna. Esta documentación se deberá verificar durante la auditoría de los procedimientos de registro).
- Verificación de los procedimientos de registro (control de resultados microbiológicos del producto final que sean indicadores de la eficacia del control sobre la higiene de las superficies que entran en contacto con el producto. Esta documentación se deberá verificar al momento de la auditoría de los procedimientos de registro).

Agregamos algunas acciones, durante la auditoría, que pueden ser necesarias:

- Es importante que los auditores estén acompañados, durante esta etapa, por el integrante de cada equipo HACCP, responsable del programa de higiene y que también se obtenga información de los funcionarios que realmente ejecutan los procedimientos de higienización, a fin de verificar el nivel de conocimiento que poseen en cuanto a la realización e importancia de estas actividades. También se debe acompañar y evaluar la demostración práctica de procedimientos de higienización y desinfección, con el objetivo de controlar si las personas que realizan las operaciones lo hacen correctamente y con conocimiento de causa.

Dentro de los diferentes aspectos a verificar, podemos destacar:

- i). Las necesidades de temperatura;
- ii). Las condiciones higiénicas de las superficies que entran en contacto con el producto (por ejemplo, prueba del lienzo de papel), etc.

c). Prevención de la contaminación cruzada

Los agentes patógenos se pueden transmitir de un alimento a otro, a través del contacto directo, personas que manipulan alimentos, superficies de contacto con alimentos o el aire.

Así como para todos los puntos del SSOP, los auditores deben verificar también en este tópico los procedimientos de monitoreo, acciones correctivas tomadas, procedimientos de verificación y registros, que garantizan la prevención de la contaminación cruzada en las líneas de manipuleo de materias primas y elaboración de productos. A continuación especificamos algunos ejemplos que pueden facilitar el mejor entendimiento de esta materia:

- verificar el monitoreo realizado en la operación de lavado de la materia prima (Por ej.: equipo de lavado, en el área de recepción del establecimiento, funcionando con agua clorada y a presión, que prevendrá la contaminación cruzada de la materia prima cruda (con carga microbiana superficial elevada), con productos semi-elaborados ya sometidos a la fase de cocción);
- verificar las acciones correctivas tomadas, en caso que, durante los procedimientos de monitoreo, se constate deficiencia en el funcionamiento del equipo de lavado de la

materia prima, que pueda comprometer a la operación (Por ej.: interrupción del procesamiento y nuevo lavado de materia prima, después de restablecidas las condiciones normales del equipo);

- controlar los procedimientos de verificación que comprueben la eficiencia del lavado (Por ej.: recolección de muestras de la materia prima antes y después del lavado, para verificar la reducción microbiana superficial, durante la auditoría interna realizada por la empresa. Esta documentación se deberá verificar al momento de la auditoría de los procedimientos de registro);
- verificar los registros (resultados microbiológicos del producto final que comprueban el control de la contaminación cruzada. Esta documentación se deberá verificar al momento de la auditoría de los procedimientos de registro).

También se podrán verificar los siguientes aspectos, sin perjuicio de otros necesarios:

- i). el “layout” del establecimiento técnicamente diseñado, en lo que se refiere a las buenas prácticas de fabricación y protección contra la contaminación cruzada (separación adecuada de las actividades por medios físicos u otras medidas efectivas);
- ii). Condiciones de drenaje de las aguas residuales y remoción de los residuos sólidos;
- iii). Condiciones de las superficies que entran en contacto con el alimento (material utilizado, higiene, mantenimiento);
- iv). Condiciones de instalación de los equipos en cuanto a su mantenimiento y limpieza, operatividad y prácticas de higienización.

d) Higiene personal

Las personas que recogen, manipulan, almacenan, transportan, procesan o preparan los alimentos, muchas veces son responsables de su contaminación. Toda persona que manipula alimentos puede transmitir agentes patógenos al mismo, pero esto puede evitarse a través de la higiene personal, manipulación y comportamiento adecuados.

Los siguientes ejemplos ilustran los procedimientos de verificación a adoptar por el equipo auditor que debe comprobar todo el trabajo de control ejercido por el equipo HACCP, según lo dispuesto para este punto de los SSOP, a través de:

- Verificación del monitoreo efectuado, en lo que respecta a higiene corporal de los empleados, uniformes, hábitos higiénicos, etc.;
- Verificación de las acciones correctivas tomadas cuando, durante el monitoreo, se observaren fallas relacionadas con la higiene personal (por ej.: retiro de los operarios de las áreas de manipulación y procesamiento, que estén utilizando uniformes sucios);
- Comprobación de los procedimientos de verificación que prueben la eficiencia de la higiene personal (por ej.: verificar, durante una auditoría interna, si la empresa terceriza los trabajos de lavado de los uniformes o si posee su propia lavandería);
- Verificación de los procedimientos de registro (por ej.: documentos que comprueben la efectiva capacitación de los operarios sobre las Buenas Prácticas de Higiene).

e). Protección contra la contaminación / adulteración del producto

Los auditores deberán comprobar el monitoreo, las acciones correctivas, los procedimientos de verificación y de registro, a fin de comprobar la eficacia de los controles ejercidos por el equipo HACCP, en lo que se refiere a la protección de materias primas y productos, así como también de los materiales de embalaje y las superficies que están en contacto con los alimentos, para evitar la contaminación causada por los lubricantes, plaguicidas, agentes de limpieza, desinfectantes, condensación, fragmentos de metales, etc.

El auditado deberá ser capaz de demostrar que adopta procedimientos preventivos en relación con la contaminación provocada por agentes químicos, tanto en alimentos como en materiales de embalaje. También debe garantizarse que los supervisores del área son efectivamente responsables del monitoreo y aplicación de las acciones correctivas en cualquier situación que pueda implicar contaminación /adulteración de los productos.

El equipo auditor debe verificar si los supervisores capacitaron debidamente a los operarios en el uso correcto de los agentes químicos en las áreas de trabajo.

Los auditores deberán comprobar los resultados de los procedimientos de verificación aplicados por la empresa (auditoría interna, por ejemplo) a fin de evaluar la eficacia de los controles establecidos por el equipo HACCP, en lo que se refiere a la protección contra la contaminación / adulteración de los productos. Esta documentación podrá verificarse durante el análisis previo del plan HACCP.

Al realizar la auditoría de los procedimientos de registro (llevada a cabo como un paso posterior), los auditores deberán verificar entre otros aspectos, si los registros relacionados con la compra y uso de los agentes químicos están debidamente archivados como mínimo por el período de tiempo compatible con las aprobaciones de las autoridades responsables.

f). Identificación y almacenamiento adecuado de los productos tóxicos

Los productos o agentes utilizados en los procedimientos de limpieza y desinfección no deben contener microorganismos indeseables y deben ser inocuos y adecuados a las condiciones de uso.

En cuanto a este requisito del SSOP, los auditores deberán verificar si el Plan HACCP ejecutado en la práctica, ofrece las garantías necesarias en cuanto a la utilización y almacenamiento apropiado de los agentes químicos tóxicos utilizados por la empresa y bajo el control del equipo HACCP.

La empresa deberá demostrar en la práctica, el control que ejerce sobre todos los agentes tóxicos y si están debidamente aprobados por la autoridad responsable para el uso al que se destinan, si son almacenados y utilizados de manera tal que no permitan la contaminación de materias primas y productos, y que solamente sean accesibles al personal debidamente autorizado.

Deberá controlarse que los supervisores y empleados responsables de la utilización de sustancias tóxicas hayan sido debidamente capacitados.

Las acciones correctivas, los procedimientos de verificación y de registro también deberán ser objeto de control de los auditores como parte de este requisito.

g). Salud de los operadores

Los trabajos ejecutados por el equipo HACCP deben garantizar a los auditores en lo que se refiere a las condiciones de salud de los empleados que puedan ocasionar una contaminación microbiológica de las materias primas y de los productos, así como también los materiales de embalaje y superficies en contacto con los alimentos se encuentran debidamente monitoreados,

- Se debe demostrar a los auditores en la práctica que la empresa controla el estado de salud de cualquier operario que presente o sea portador de una enfermedad contagiosa, herida abierta (incluyendo inflamaciones), o cualquier otro tipo de fuente de infección donde exista la posibilidad de contaminación de los alimentos. Este control se debe realizar mediante un examen médico o por la observación de un supervisor.

- Las actividades de control a ser verificadas por los auditores deberán contemplar la observación y notificación de cualquier problema de salud que haya sido informado por un operario.

Las acciones correctivas, procedimientos de verificación y los registros, son puntos a controlar por el equipo auditor para evaluar la eficiencia del control de las condiciones de salud de los operadores. Estas observaciones podrán realizarse en su mayoría, en el propio departamento médico de la empresa, y cuando fuere el caso conjuntamente con el profesional del área médica responsable y el coordinador del equipo HACCP.

h). Control Integrado de Plagas

Las plagas causan daños al hombre, no sólo por el riesgo que representan a la salud a través de enfermedades transmitidas, sino también por los estragos que causan en el almacenamiento de los alimentos y la contaminación de los embalajes, productos y ambientes.

El equipo HACCP deberá demostrar que ejerce un control efectivo del combate contra plagas tales como insectos, roedores, etc. El control podrá ser realizado por personal debidamente capacitado del establecimiento, o tercerizado por otra empresa especializada, con la debida aprobación de la institución oficial competente.

El control a auditar incluye entre otras, las actividades desempeñadas por la(s) persona(s) responsables de la supervisión de las áreas más susceptibles al anidamiento de plagas, así como también de aquellas que realizan la recepción de las cargas en la industria, así como también la frecuencia del control para comprobar la eficacia del mismo.

Las acciones correctivas (por ej.: el cambio de las sustancias utilizadas en la lucha contra los roedores, por la ineficacia de los productos anteriormente aplicados), los procedimientos de verificación (por ej.: auditoría interna) y de registro (por ej.: un plano de la colocación de trampas) deberán, entre otros puntos, ser objeto de control a través del equipo de auditoría.

Los auditores pueden realizar otras verificaciones adicionales. A saber:

- i) condiciones externas del predio (construcción y mantenimiento, en lo que se refiere a la prevención del ingreso de agentes contaminantes y de plagas);
- ii). condiciones de los recipientes para basura (ubicación, cierre, higienización, etc.);
- iii). condición de las instalaciones donde se almacenan las sustancias químicas utilizadas;
- iv). verificación de la concentración de las sustancias químicas, lugares donde se aplicaron, el método y frecuencia de aplicación;
- v). verificar si las sustancias empleadas se encuentran aprobadas por la autoridad oficial competente y su utilización observa las instrucciones del etiquetado;
- vi). verificación del control sobre el posible ingreso de animales, tales como aves, perros y gatos;
- vii). los registros concernientes al control integrado de plagas deben verificarse, preferentemente, al momento de realizar la auditoría de los procedimientos de registro.

Además de la auditoría de los Procedimientos Estándares de Higiene Operacional – SSOP, otros aspectos importantes que deben ser verificados por los auditores son los que se refieren al programa de pre-requisitos, tales como:

l). Calibración de los instrumentos

Durante la verificación de este punto, el equipo de auditor debe recibir información y acompañar los trabajos de calibración, siempre que sea posible, con aquellas personas que realmente realizan estas actividades. Es importante que los equipos utilizados en los Puntos Críticos de Control – PCC sean sometidos a calibración. A modo de ejemplo, podemos

mencionar los instrumentos de control de temperatura, presión y otros parámetros relacionados con la seguridad de los alimentos.

La documentación referente a la calibración de los instrumentos debe verificarse al momento de realizar la auditoría de los procedimientos de registro.

II). Programa de recolección ("Recall")

Los auditores deben recibir información, generalmente a través del profesional responsable del envío de los productos a los mercados consumidores (mayoristas y minoristas, en el ámbito nacional e internacional) y verificar si existen procedimientos escritos e implementados por la empresa, que aseguren la recolección del lote de un producto de una manera eficiente, rápida y completa, en cualquier momento que pueda resultar necesario.

El equipo auditor debe seleccionar uno de los productos incluidos en el Plan HACCP, de una determinada fecha de producción y solicitar que toda la información conocida por la empresa referente a la actual localización de aquel producto, se encuentre disponible a fin de verificar mejor la eficiencia del programa de recolección.

III). Procedimientos sobre los reclamos de los consumidores y/o importadores

Este punto deberá verificarse al momento de realizar la auditoría de los procedimientos de registro.

IV). Capacitación

El equipo auditor deberá verificar este punto al momento de realizar la auditoría de los procedimientos de registro.

- **Auditoría de los Puntos Críticos de Control – PCC**

Esta es la parte más importante, considerada el “corazón” de la Auditoría del Sistema HACCP.

A través de la verificación de los PCC, el equipo auditor podrá evaluar aquella que es fundamental para la auditoría. En realidad, es saber si en la práctica los productos elaborados por la empresa se encuentran bajo control, en lo que se refiere a los aspectos relacionados con la salud del consumidor.

Durante este paso, el equipo auditor debe, conjuntamente con el coordinador del equipo HACCP, dirigirse a la línea de producción y verificar en cada Punto Crítico de Control (PCC) previsto en el Plan HACCP para aquel(los) producto(s) que se estuviere(n) elaborando en el momento, si los principios del Sistema HACCP se aplican correctamente, de acuerdo con el plan de aquel establecimiento y del producto específico.

En la práctica, los auditores deben solicitar aclaraciones al responsable del monitoreo de aquel PCC, basándose en el Resumen del Plan HACCP de aquel producto, de tal forma que puedan evaluarse su grado de conocimiento sobre las acciones que desempeña, a fin de verificar si el peligro está bajo control. Una vez recibida la información, el responsable del monitoreo debe ejecutar, en forma práctica, las acciones de referencia en presencia de los auditores.

A fin de lograr un mejor entendimiento, tomamos como ejemplo, una auditoría de los Puntos Críticos de Control de la producción de palmito enlatado en conserva donde, supongamos que en una determinada fábrica se hayan identificado seis PCC en el flujograma del proceso:

Envase – PCC₁;

Preparación de salmuera acidificada - PCC₂;

Agregado de salmuera acidificada - PCC₃;
Cierre – PCC₄;
Tratamiento térmico – PCC₅;
Refrigeración – PCC₆

Seleccionamos, como ejemplo, la auditoría del PCC₄ – Cierre.

En esta auditoría, los auditores deben cuestionar, entre otros, los siguientes aspectos, al monitor responsable del PCC:

- 1.) ¿Qué peligros deben controlarse aquí? (respuesta: contaminación por patógenos);
- 2.) ¿Qué medidas preventivas se ejecutan a fin de controlar los peligros? (respuesta: cierre correcto del embalaje, mantenimiento preventivo de las máquinas embaladoras y control del cierre);
- 3.) ¿Cuál es el límite crítico a cumplir en este caso? (respuesta: parámetros de cierre de latas pre-establecidos);
- 4.) ¿Cómo se está llevando a cabo el monitoreo en este PCC? (respuesta: inspección visual y destructiva de la lata);
- 5.) ¿Con qué frecuencia se realiza el monitoreo? (respuesta: observación visual cada 30 minutos y análisis destructivo cada 4 horas);
- 6.) en caso de detección de desvíos en los límites críticos, ¿qué procedimiento se sigue? (respuesta – paralizar línea de producción y reajustar el equipo ; reevaluar producto);
- 7.) ¿qué formularios se utilizan en este PCC? (respuesta – planillas de producción y de pruebas de cierre).

Con estos datos, el equipo auditor podrá obtener una serie de informaciones sobre la efectiva operatividad del sistema HACCP, tales como, conocimiento técnico del responsable del monitoreo sobre las actividades que ejecuta y sobre el plan propiamente dicho, necesidad de capacitación, etc.

Después de la explicación, el responsable del monitoreo deberá controlar en aquel momento, las condiciones de cierre, a través de la observación visual de los embalajes y el análisis del cierre a través del proyector, a fin de que los auditores puedan estar seguros en lo que respecta al control práctico en el PCC.

La información recibida y las acciones verificadas, conjuntamente con las otras verificaciones realizadas en las demás etapas de la auditoría (a ejemplo de lo que veremos en la auditoría de los procedimientos de registro), posibilitarán a los auditores llegar a la conclusión de que si los alimentos se producen bajo control, en lo que respecta a los aspectos de la salud pública.

Es importante resaltar algunos detalles, de orden práctico, que influirán directamente en la calidad de los trabajos durante la auditoría de los PCC, y que pueden describirse así:

- se debe auditar el mayor número posible de PCC de los productos previstos en el Plan HACCP y que se estén elaborando, durante la auditoría;
- es fundamental que el equipo auditor realice su propio análisis de peligros, basándose en toda la información disponible y verificaciones realizadas, a fin de llegar a la conclusión de que si la estimación de probabilidad de ocurrencia (riesgo) y la severidad prevista para aquellos peligros identificados por la empresa, realmente tienen base científica, considerando las características particulares de cada establecimiento. El criterio para esta evaluación se debe fundamentar en el hecho de que los peligros sean de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos. El equipo de auditores debe evaluar si las

medidas de control previstas pueden realmente aplicarse a cada uno de los peligros, su eficacia en el control y si solamente aquellas constantes del plan en ejecución son suficientes para garantizar la inocuidad de los alimentos. Los auditores deben recordar que el análisis de los peligros es la base para la identificación de los PCC;

- el equipo de auditores debe verificar si los límites críticos establecidos tienen el respaldo de publicaciones científicas especializadas, normas, reglamentaciones, estudios experimentales, etc. Por otro lado, deben controlar si la no-observancia de los límites referidos realmente provocará la pérdida de control del proceso, con la consecuente elaboración de alimentos perjudiciales para la salud del consumidor;
- observar cuidadosamente si los procedimientos de monitoreo son realmente efectivos y si están de acuerdo al plan HACCP. Se debe verificar si el monitor responsable comunica inmediatamente la ocurrencia de cualquier desvío detectado en el proceso o producto, posibilitando la toma inmediata de acciones correctivas. Los auditores deben estar seguros que las frecuencias (intervalos entre las observaciones) de los procedimientos de monitoreo (cuando no son continuos) mantienen los peligros bajo control;

es importantísimo también verificar:

- si las acciones correctivas previstas posibilitan realmente retomar el control sobre los peligros existentes;
- si estas acciones incluyen también aquellos productos que ya pasaron un PCC desde el último monitoreo realizado hasta el momento en que se detectó el desvío (por ej.: a las 14 hs. se realizó un análisis de las medidas de cierre en las latas de palmito en el PCC – Cierre y todas estaban de acuerdo a lo previsto en el plan HACCP; a las 18 hs. se realizó un nuevo análisis y se detectaron no conformidades en las medidas mencionadas, comprometiendo la hermeticidad de las latas. Las acciones correctivas, previstas y puestas en práctica, están dando condiciones de identificación y retención de los productos que fueron elaborados entre las 14 y las 18 hs., ¿para re-evaluación o rechazo?);
- se debe verificar si los registros utilizados en los PCC los están completando las personas que realmente son las responsables de los procedimientos realizados (monitoreo y acciones correctivas);
- en caso de que el equipo auditor lo juzgue necesario, las muestras del producto final podrán ser recolectadas para la realización del análisis de laboratorio a fin de verificar la eficacia del control ejercido en un(os) determinado(s) PCC;
- en muchas ocasiones, existe la necesidad de formular preguntas durante la auditoría de los PCC a otras personas (operarios, por ejemplo), sobre los detalles técnicos de importancia para evaluar la eficacia del control allí realizado;
- dentro de este contexto, es imprescindible que los auditores mantengan, principalmente en este momento, una postura humilde, tranquila, flexible, de tal forma que los entrevistados no se pongan demasiado ansiosos o con miedo, sin colocarse en una posición inferior en términos de conocimiento, lo que podrá perjudicar los resultados en esta etapa del proceso. Es muy importante dejar en claro que en aquel momento, el responsable del monitoreo u operario debe desarrollar su trabajo como lo hace normalmente. En determinados casos, las expresiones de los auditores del tipo: *“quédese tranquilo, continúe haciendo lo que hace normalmente, pues estamos aquí para aprender con usted”*, son de gran ayuda para la obtención de la mejor información y verificación de las acciones tal como se llevan a cabo.

- **Auditoría de los Procedimientos de Registro**

El ordenamiento y practicidad del sistema de registro y archivo de procedimientos del sistema HACCP en todas las etapas, son fundamentales y brindarán a la empresa la credibilidad necesaria con respecto a que los alimentos manipulados, producidos, almacenados y comercializados son seguros, en lo que a salud pública se refiere, además de facilitar las acciones llevadas cabo por los auditores.

Los tipos de registro a utilizar exigen una selección cuidadosa a fin de obtener la mayor practicidad posible.

La auditoría de los registros brinda a los auditores una “fotografía del pasado” de aquellas acciones desarrolladas por la empresa, a diferencia de los demás pasos, donde se obtiene una imagen del momento a través de pruebas objetivas. En esta etapa, el equipo auditor recibirá información que al “cruzar” con las demás verificaciones ya realizadas, posibilitará un análisis con criterio, imparcial y científico de los alimentos manipulados, producidos, almacenados y comercializados, de acuerdo a los principios HACCP.

Durante esta etapa, que generalmente se realiza en la oficina del coordinador del equipo HACCP, los auditores deberán verificar entre otros aspectos:

- La organización y facilidad de acceso a la documentación;
- Los registros inherentes a los PCC, sobre los cuales los trabajos de auditoría deben concentrarse fundamentalmente;
- Si los registros están actualizados y si se mantienen en el archivo por el período previsto en el plan HACCP, después de la fecha de validez del alimento;
- La integridad de los registros (con la firma e identificación de los responsables de los controles efectuados, sin enmiendas, etc.);
- Quejas / elogios por parte de los clientes en general y consumidores, y cuáles son las acciones adoptadas por el equipo HACCP al recibir documentos de esta naturaleza;
- Registros alusivos al programa de pre-requisitos, especialmente aquellos utilizados en los diferentes puntos del SSOP. Entre otros, ejemplificamos:
 - formularios para control de cloración del agua industrial (cuando fuere el caso);
 - la planta que identifique el sistema de distribución de agua en el interior del establecimiento, con la identificación de las cañerías de agua no potable, si las tuviere, así como también la identificación de los diferentes puntos de recolección para análisis de laboratorio;
 - resultados de análisis para la verificación de la eficiencia de los procedimientos de limpieza y desinfección;
 - registros relacionados con la compra y utilización de agentes químicos;
 - registros de control integrado de plagas;
 - documentos que puedan comprobar las condiciones de salud del plantel que manipula los alimentos, etc.;
- registros de calibración y ajuste de instrumentos;
- documentos que comprueban las actividades de capacitación llevadas a cabo por la empresa en sus diferentes niveles jerárquicos;
- informes de los laboratorios (físico-químicos y microbiológicos) del agua, hielo (cuando fuere el caso) y productos finales;

c) Revisión y examen de los registros

Durante a revisão dos registros, deve-se atentar para os seguintes aspectos:

(i) Compare los registros con los procedimientos establecidos en los programas de autocontroles de la empresa (SSOP/APPCC y otros)

Los registros deben compararse con la legislación si esta solicita la manutención de registros. Los registros también deben compararse con la sección del programa de autocontrol de la empresa para establecer la coherencia de estos con el programa de la empresa. Hecho esto, las siguientes indagaciones son pertinentes: ¿la estructura de los registros es compatible con la propuesta del establecimiento? ¿Los registros son comprensibles? ¿Los registros contemplan los datos necesarios? ¿Los registros cumplen con las exigencias de la legislación?

(ii) Observe posibles irregularidades en los registros

Después de la revisión de los registros los inspectores formularán y responderán las siguientes preguntas: ¿Hay alguna evidencia de alteración, interpolación o sustitución de datos? ¿Los registros fueron preparados en la fecha correcta, son engañosos? ¿Hay evidencias de rasuras o remoción en alguna parte? ¿Los dobleces, pliegues, manchas, agujeros, etc., tienen algún significado? ¿El instrumento empleado para registrar los datos fue el mismo en todos los casos? ¿Hay alguna razón para sospechar que el documento fue deliberadamente preparado para deformar los hechos?

(iii) Observe los problemas más comunes asociados con la manutención de los registros

a. No hay registros. Si el Inspector constata que no hay registros, cuando este procedimiento está especificado en el programa del establecimiento, el empleado de la fábrica responsable por las anotaciones debe ser entrevistado, documentándose sus respuestas en el informe.

b. El registro existe, pero no documenta correctamente la actividad pretendida, su condición o resultados. El Inspector anota que el registro no documenta claramente la actividad, condición o resultado para el cuál fue generado.

c. El registro documenta que una actividad fue incorrectamente realizada o está en no-conformidad y no hay documentos registrando las acciones correctivas. El registro puede documentar una no-conformidad, sin indicaciones que las acciones correctivas fueron adoptadas. Por ejemplo, el registro puede mostrar una no-conformidad del ciclo térmico, sin documentación de la acción correctiva.

d. El registro es ilegible. La información registrada puede no ser clara, es incomprensible. En este caso, el encargado por las anotaciones de la fábrica puede ser poco instruido y por esto los registros son parcialmente o totalmente ilegibles. La información registrada puede no ser clara, es incomprensible. En este caso, el encargado por las anotaciones de la fábrica puede ser poco instruido y por esto los registros son parcialmente o totalmente ilegibles.

e. El registro no está rubricado o fechado. Como mínimo, el empleado encargado

debe firmar y fechar los registros.

f. *El registro fue alterado con correctivo o raspado.* Raspaduras o evidencias del uso de correctivos requieren investigaciones complementarias.

Para determinar si los registros presentan deficiencias, los Supervisores deberán responder las siguientes cuestiones:

- ¿Los registros documentan la eficiencia de los procedimientos operacionales, pre-operacionales?
- ¿Los registros documentan las actividades de monitoreo y verificación del SSOP/APPCC, u otros programas de autocontrol?
- ¿Los registros documentan las acciones correctivas adoptadas?
- ¿Los registros cumplen con las necesidades de los programas de autocontroles de la empresa?

• **PREPARACIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA**

Este paso exige una extrema concentración de los auditores, en el sentido de procurar elaborar un documento que refleje, de la forma más fiel, justa, objetiva, sucinta y transparente posible, todos los hechos positivos (conformidades), y negativos (no conformidades) detectados durante las etapas anteriormente descritas de la auditoría de un sistema HACCP.

El informe debe contener en sus conclusiones una respuesta objetiva a las 3 preguntas que motivan la realización de este tipo de auditoría

1. ¿El Plan HACCP fue escrito con base científica y obedece a los principios del HACCP?
2. ¿El Plan está siendo implementado en la práctica? en otras palabras: ¿Lo que está escrito en el plan está siendo puesto en práctica?
3. ¿La aplicación práctica del Plan escrito está alcanzando los resultados esperados? En otras palabras: ¿Los peligros identificados por el Plan están siendo controlados?.

Respetados los conceptos precedentes, este documento (informe de auditoría) podrá ser elaborado de diversas formas. Generalmente, el informe consta de una parte destinada a

- (a) identificación (empresa, producto, fecha, equipo de auditores),
- (b) sumario o informe ejecutivo (relación de conformidades y no-conformidades, conclusiones) y
- (c) No-conformidades (descripción, evidencias, referencias, acción correctiva).

Esta etapa se caracteriza por ser un momento que exige una extrema concentración de los auditores para tratar de elaborar un documento que refleje, de la manera más fidedigna, justa y transparente posible, todos los hechos positivos (conformidades) y negativos (no conformidades) detectados durante las etapas anteriormente descritas.

La lista de verificación o “check-list” debe, fundamentalmente, retratar de la mejor forma posible las condiciones del plan HACCP auditado, específicamente para aquel establecimiento y aquel(los) producto(s) (ver modelos adjuntos utilizados para fines ilustrativos).

Por esta razón, los auditores deben realizar un análisis detallado de los peligros.

Los “check-lists” que presentan esquema de calificación pueden ser utilizados, o no.

En general, la documentación (“check-lists”) debe abarcar los siguientes aspectos:

- Identificación del establecimiento auditado, del representante legal que participó de las etapas de auditoría (reuniones inicial y final, por ejemplo), del responsable del equipo HACCP, de los auditores y acompañantes (si fuere el caso);
- Requerimientos legales específicos, cuando corresponda;
- Programa de pre-requisitos (Buenas Prácticas de Fabricación – GMP y Procedimientos Estándares de Higiene Operacional – SSOP);
- Análisis de peligros;
- Plan HACCP;
- Puntos Críticos de Control (PCC);
- Límites críticos;
- Monitoreo;
- Acciones correctivas;
- Procedimientos de verificación;
- Registros;
- Otras pruebas verificadas
- Firmas e identificación de todos los participantes.

Es fundamental que el análisis de toda la información recibida y verificaciones realizadas, se lleven a cabo considerando siempre el riesgo y gravedad de los peligros que puedan ocurrir, en virtud de las no conformidades detectadas. Los hechos nunca deben analizarse en forma aislada, para disminuir el riesgo de una evaluación que podría considerarse como “tradicional”, donde las no conformidades se ven en forma “horizontal”, sin que se cumpla para la empresa, a través del informe de auditoría, la condición para establecer las prioridades necesarias de las acciones correctivas. Este procedimiento podría llevar a una conclusión que en la realidad no brindaría al auditado, que desarrolló e implementó el sistema, el resultado de cómo se encuentra en la práctica la efectiva operatividad del sistema HACCP.

Cuando el Equipo de Auditores emplea una lista de verificación (check list), esta Lista podrá constar como un documento integrante del informe.

Un ejemplo de modelo de informe de auditoría de Sistema HACCP se encuentra en Anexo.

Conducta del auditor como consecuencia de la auditoría:

El auditor, en caso de no-conformidades, deberá orientar su conducta con base en los conceptos del sistema HACCP, o sea, teniendo en cuenta principalmente los potenciales

riesgos la salud de los consumidores.

En la práctica, el auditor puede encontrarse con diferentes situaciones de no-conformidades:

- que permiten concluir que el alimento ofrecido al consumidor es inocuo y
- permiten concluir que el alimento ofrece riesgo a la salud del consumidor.

En el primer caso, el auditor relaciona las no-conformidades y determina su corrección, a fin de restablecer el control del proceso.

En el segundo caso, el auditor adopta medidas previstas en la legislación específica apuntando a su corrección inmediata para el restablecimiento del control del proceso y para asegurar que el alimento no alcance al consumidor.

- **Reunión Final**

La reunión final debe involucrar, siempre que fuere posible, a las mismas personas que estuvieron presentes en la reunión de apertura.

Debe ser dirigida por el auditor líder, dentro de una secuencia lógica, contemplando normalmente, los siguientes puntos:

- Agradecimientos a la organización auditada por su ayuda y cooperación;
- Compromiso de confidencialidad;
- Presentación de un resumen del alcance de la auditoría, especificando una vez más la metodología utilizada y los objetivos de la auditoría;
- Referencias a las conformidades y no conformidades. También la mención de los aspectos positivos (por ejemplo, un excelente sistema de registro y archivo), hará que el auditado se sienta reconocido y estimulado por sus esfuerzos. Este hecho, asimismo, debe registrarse en el informe final;
- Para todos los aspectos negativos (no conformidades), debe enfatizarse que es fundamental la ejecución de acciones correctivas, respetándose para esto, una escala de prioridades, de tal modo que los peligros que afectan la salud pública sean el objetivo principal;
- También deben enfatizarse las no conformidades que ocasionan directa o indirectamente, perjuicios económicos al auditado. Las correcciones de las mismas son, en general, fácilmente comprendidas y aceptadas por el representante legal del establecimiento. En este caso, queda claramente comprobado el carácter de “retroalimentación” (de interés para la empresa), posibilitado por la auditoría;
- Dejar bien claro cómo se encuentran las condiciones operativas del establecimiento, en lo concerniente a la legislación vigente;
- Siempre que sea posible, los auditores deberán estimular al auditado para el mejoramiento continuo del sistema, aclarando que la implementación y el mantenimiento del mismo “tienen comienzo pero no fin” (mejoramiento continuo del proceso). Para esto y a modo de ejemplo, se deben enfatizar la importancia

que tienen las acciones correctivas y la capacitación como instrumentos que facilitan la correcta implementación y mantenimiento del sistema HACCP.

- Todo el esfuerzo del equipo HACCP debe ser realmente valorado por los auditores, considerando que este procedimiento disminuye la distancia que pueda existir entre la alta dirección de la empresa y el equipo HACCP, en su relación técnico-administrativa. De esta forma, se facilita el apoyo de la dirección general a las acciones del equipo HACCP y les proporciona una mayor independencia para el desarrollo de sus trabajos de implementación del sistema.
- El equipo auditor, también debe enfatizar (tratándose de auditorías externas) la importancia del desarrollo de las auditorías internas, como parte fundamental en la implementación del sistema, a fin de verificar su eficacia; y
- preferentemente, el informe de auditoría debe entregarse a la dirección general de la empresa en la reunión final, con copia para el equipo HACCP. Dicho procedimiento es muy importante, ya que finaliza oficialmente todo el proceso de auditoría, a través de un resultado escrito, que refleja la situación actual de implementación del sistema, materializando así la totalidad del trabajo llevado a cabo por el equipo de auditores.

PARTE V

PLANILLAS SUGERIDAS (LISTA DE VERIFICACION O "CHECK LISTS") E INFORMES DE AUDITORIA – ANEXOS

CHECK LIST DE INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS EN EL AREA DE ALIMENTOS

Parte A – IDENTIFICACION		
1. Razón Social	_____	
2. Dirección:	_____	
3. Tipo de establecimiento	_____	
4. ERSA _____	5. Municipio _____	6. Código del local: _____
7. Sublocal _____	8. Grupo de Riesgo _____	9. Registro : _____
10. Fecha		

Parte B – EVALUACION

Ítem	Descripción	Calificación		
		S	N	N
1.	<i>SITUACIÓN Y CONDICIONES DE LA EDIFICACIÓN</i>	S	N	N
1.1.	Localización adecuada: área de focos de insalubridad. Ausencia de basura, objetos en desuso, animales, insectos y roedores, en el área interna y en los alrededores.	2	0	2
1.2.	Acceso adecuado , directo e independiente, no destinado a otros usos (habitación).	2	0	2
1.3.	Pisos adecuados;	S	N	
1.3.1.	Material liso, resistente, impermeable, de fácil limpieza y en buen estado de conservación (libre de defectos, rajaduras, grietas y agujeros).	1	0	1
1.3.2.	En perfectas condiciones de limpieza.	1	0	1
1.4.	Cielo rasos / Techos adecuados:	S	N	
1.4.1.	Acabado liso, impermeable, lavable, de color claro y en buen estado de conservación – libre de grietas, rajaduras, humedad, moho, y sin descascarar:	1	0	1
1.4.2.	En perfectas condiciones de limpieza.	1	0	1
1.5.	Paredes / divisorias adecuadas:	S	N	
1.5.1.	Acabado liso, impermeable, lavable, de color claro y en buen estado de conservación – libre de fallas, rajaduras, humedad, moho, y sin descascarar	1	0	1
1.5.2.	En perfectas condiciones de limpieza.	1	0	1
1.6.	Puertas y Ventanas adecuadas:	S	N	
1.6.1.	Con superficie lisa, de fácil limpieza, en buen estado de conservación (ajustadas a jambas, sin fallas de revestimiento y limpias).	1	0	1
1.7.	Existencia de protección contra insectos y roedores: todas las aberturas con mosquitero (telas milimétricas), puertas con resorte y con protección inferior, rejas con sifón y protección.	4	0	NA
1.8.	Iluminación adecuada a la actividad desarrollada , sin oscuridad, reflejos fuertes, sombras y contrastes excesivos. Luces limpias y en buen estado de conservación.	1	0	1
1.9.	Ventilación adecuada , garantizando una temperatura agradable y un ambiente libre de hongos, moho, gases, humo y condensación de vapores.	1	0	1
1.10.	Instalaciones sanitarias adecuadas:	S	N	
1.10.1.	Separadas por sexo, con inodoros, mingitorios y lavatorios suficientes, con agua corriente y conectados a la red de desagüe o pozo aprobado. Pisos, paredes, cielo raso, iluminación y ventilación, puertas y ventanas adecuadas y en buen estado de conservación. Sin comunicación directa con las áreas de trabajo y de refrigerio.	2	0	2
1.10.2.	En perfectas condiciones de higiene y limpieza. Dotadas de productos adecuados para la higienización de las manos (jabón, toallas de color claro y rigurosamente limpias u otro sistema adecuado para secarse).	4	0	N
1.11.	Vestuarios adecuados	S	N	
1.11.1.	Separados por sexo, dotados de antesala, área compatible y un armario por empleado. Cuartos y duchas suficientes, con agua fría y caliente, pisos, paredes, cielo raso, iluminación y ventilación, puertas y ventanas adecuadas y en buen estado de conservación.	1	0	1
1.11.2.	En perfectas condiciones de limpieza y organización, dotados con los productos adecuados para la higiene personal.	2	0	2
1.12.	Lavatorios en el área de manipulación:	S	N	
1.12.1.	Existencia de lavatorios con agua corriente, en posición estratégica, en relación con el flujo de producción y servicio.	2	0	2
1.12.2.	En perfectas condiciones de higiene y limpieza. Dotados de jabón, cepillos para manos, desinfectantes, toallas de color claro rigurosamente limpias u otros sistemas adecuados para secarse.	4	0	4
1.13.	Abastecimiento de agua potable. Conectado a la red pública o con potabilidad garantizada por informe oficial (validez 6 meses).	8	0	8
Índice: S= Sí N= No NA= No aplicable				

Cont. Parte B – EVALUACION

Ítem	Descripción	Calificación		
1.14.	<i>Tanque de agua e instalaciones hidráulicas:</i>			
1.14.1	Con volumen y presión adecuados. Con tapa y en perfectas condiciones de uso – libre de pérdidas, filtraciones y sin descascarar	S 4	N 0	4
1.14.2	En perfectas condiciones de higiene y limpieza. Libre de residuos depositados en la superficie. Ejecución de limpieza periódica (6 meses).	S 8	N 0	8
1.15.	Destino adecuado de los residuos:			
1.15.1	Basura doméstica en el interior del establecimiento en recipientes con tapa, limpios e higienizados constantemente y almacenados adecuadamente para la recolección.	S 4	N 0	NA 4
1.15.2	Otros residuos (sólidos y gaseosos) adecuadamente tratados y arrojados sin molestar a los vecinos ni dañar el medio ambiente.	S 2	N 0	2
1.16	Lugar apropiado para limpieza y desinfección de equipos y herramientas, dotado de agua caliente y productos adecuados, y aislado de las áreas de procesamiento.	S 2	N 0	2
TOTALES		TS		TN
CB1 = Calificación del Bloque 1 TS1 = Total de las calificaciones: "Sí" obtenidas. TNA = Total de las calificaciones: "No aplicable" obtenidas. K1 = 60 (constante en Bloque 1) I1 = 10 (importancia del Bloque 1)		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
$CB1 = \frac{TS1}{K1 - TNA1} \times I1$		$CB1 = \frac{\text{[]}}{60 - \text{[]}}$		CB1 <input type="text"/>
2. EQUIPOS Y HERRAMIENTAS				
2.1	Equipos / maquinarias adecuados:	S	N	
2.1.1	Equipos con superficie lisa de fácil desinfección. En buen estado de conservación y funcionamiento	2	0	2
2.1.2	En perfectas condiciones de limpieza.	4	0	4
2.2.	Herramientas adecuadas			
2.2.1.	Herramientas lisas y de material no contaminante, de tamaño y forma tal que permitan una fácil limpieza. En buen estado de conservación	S 2	N 0	2
2.2.2.	En perfectas condiciones de limpieza.	4	0	4
2.3.	Muebles (mesas, bancos de trabajo, vitrinas, etc.)			
2.3.1.	En cantidad suficiente, de material resistente, liso e impermeable, con superficies íntegras (sin rugosidades ni grietas). En buen estado de conservación.	S 2	N 0	2
2.3.2.	En perfectas condiciones de limpieza.	4	0	4
2.4	Equipos de protección bajo refrigeración adecuada:			
2.4.1.	Equipos con capacidad adecuada con elementos y superficies lisas, impermeables y resistentes. Con termómetro y en buen estado de conservación y funcionamiento.	S 8	N 0	8
2.4.2.	En perfectas condiciones de limpieza.	8	0	8
2.5.	Limpieza y desinfección adecuadas:			
2.5.1.	Utilización de agua caliente, detergentes y desinfectantes registrados en el Ministerio de Salud.	S 8	N 0	NA 8
2.6.	Colocación de herramientas y equipos en lugar apropiado, en forma ordenada y protegidos de contaminación.	S 8	N 0	8
CB2 = Calificación del Bloque 2 TS2 = Total de las calificaciones: "Sí" obtenidas. TNA = Total de las calificaciones: "No aplicable" obtenidas. K2 = 50 (constante del bloque 2) I2 = 15 (importancia del bloque 2)		TS		TN
$CB2 = \frac{TS_2}{K_2 - TNA_2} \times I_2$		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
$CB2 = \frac{\text{[]}}{50 - \text{[]}}$				CB2 <input type="text"/>
Indice: S= Sí N= No NA= No aplicable				

Cont. Parte B – EVALUACION

Ítem	Descripción	Calificación		
3.	PERSONAL EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN / MANIPULACION / VENTA:			
3.1.	Ropa adecuada:	S	N	
3.1.1.	Utilización de guardapolvos cerrados o mamelucos de color claro, zapatos cerrados y gorros que cubran todo el cabello, en buen estado de conservación:	2	0	2
3.1.2.	Rigurosamente limpios	8	0	8
3.2.	Aseo personal adecuado. Buena presencia, aseo corporal, manos limpias, uñas cortas, sin esmalte, sin adornos (en los dedos, muñeca y cuello). Hábitos higiénicos adecuados. Lavado cuidadoso de las manos antes de la manipulación de alimentos y después del uso de sanitarios. No estornudar sobre alimentos, no escupir, no toser, no fumar, no tocar dinero, no realizar ningún acto físico que pueda contaminar los alimentos.	S	N	
3.3.		8	0	8
3.4.	Estado de salud bajo control:	S	N	
3.4.1.	Ausencia de enfermedades cutáneas, heridas y supuraciones, ausencia de síntomas de infecciones respiratorias y gastrointestinales.	8	0	8
3.4.2.	Realización de exámenes periódicos.	S	N	
		2	0	2
		TOTALES		
CB3 = Calificación del Bloque 3 TS3 = Total de las calificaciones: "Sí" obtenidas. TNA = Total de las calificaciones: "No aplicable" obtenidas. K3 = 32 (constante en el bloque 3) I3 = 25 (importancia del bloque 3)		TS3		TN
$CB3 = \frac{TS}{K - \frac{TNA}{3}} \times I3$				
$CB3 = \frac{\text{[]}}{32 - \text{[]}}$				
				CB3 []
4	MATERIAS PRIMAS / PRODUCTOS A LA VENTA			
4.1.	Procedencia controlada: materias primas y / o productos a la venta provenientes de proveedores autorizados, embalajes, rótulos y explicaciones reglamentadas, registradas en el Ministerio de Salud y / o Ministerio de Agricultura.	S	N	
		4	0	4
4.2.	Características organolépticas normales: alimentos y materias primas con color, sabor, olor, consistencia y aspectos sin alteración.	S	N	
		8	0	8
4.3.	Conservación adecuada: condiciones de tiempo y temperatura de conservación de las materias primas y / o productos a la venta que garantizan la no alteración de los mismos.	S	N	
		4	0	4
4.4.	Embalaje e identificación adecuados: embalaje completo e identificación visible. Plazo de validez respetado.	S	N	
		8	0	8
		TOTALES		
CB4 = Calificación del Bloque 4 TS4 = Total de las calificaciones: "Sí" obtenidas. TNA = Total de las calificaciones: "No aplicable" obtenidas. K4 = 24 (constante del bloque 4) I4 = 20 (importancia del bloque 4)		TS3		TN
$CB4 = \frac{TS}{K - \frac{TNA}{4}} \times I4$				
$CB4 = \frac{\text{[]}}{24 - \text{[]}}$				
				CB 4 []
5.	FLUJO DE PRODUCCION / MANIPULACION / VENTA Y CONTROL DE CALIDAD			
5.1.	Flujo adecuado:	S	N	
5.1.1.	Flujo lineal de un solo sentido, evitando la contaminación cruzada. Lugares de preparación previa (área sucia) aislados (la separación física es necesaria en establecimientos con producción a gran escala)	4	0	4
5.1.2.	Manipulación mínima e higiénica.	8	0	8
5.2.	Protección contra la contaminación:	S	N	
5.2.1.	Alimentos protegidos contra polvo, saliva, insectos y roedores	4	0	4
5.2.2.	Sustancias peligrosas como insecticidas, detergentes y desinfectantes, almacenadas y utilizadas para evitar la contaminación.	S	N	
		4	0	4
Índice: S= Sí N= No NA= No aplicable				

Cont. Parte B – EVALUACION

Ítem	Descripción	Calificación		
5.3.	<i>Almacenamiento adecuado:</i>	S	N	
5.3.1.	Alimentos perecederos a temperatura de congelamiento (-15°C), refrigeración (2 a 10°C), o por encima de los -65°C de acuerdo al producto:	8	0	8
5.3.2.	Alimentos almacenados separados por tipo o grupo, sobre plataformas o estanterías adecuadas, ausencia de material extraño, en mal estado o tóxico, en lugar limpio y conservado.	4	0	4
5.4.	<i>Eliminación inmediata de las sobras de alimentos.</i>	4	0	4
5.5.	Características organolépticas normales, producto final / productos a la venta: color, olor, consistencia y aspecto sin alteraciones.	4	0	4
5.6.	<i>Envoltura e identificación adecuada del producto final/ productos a la venta.</i>	S	N	
5.6.1.	Embalaje completo con identificación visible (nombre del producto, nombre del fabricante, dirección, nº de registro y vigencia)	2	0	2
5.6.2.	Textos en el rótulo de acuerdo a lo aprobado.	1	0	1
5.7.	Control de calidad adecuada de materia prima, del producto final y de los productos a la venta.	4	0	4
5.8.	Personal calificado: personal debidamente capacitado para la actividad.	S	N	
5.9.	Análisis de laboratorio con la frecuencia adecuada: todos los lotes producidos en el establecimiento deben ser analizados.	2	0	2
5.10	Transporte adecuado, protegido y limpio.	2	0	2
		TOTALES		
		TS5	TN	
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> CB <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 2px auto; text-align: center;">5</div> </div>		
<p>CB5 = Calificación del Bloque 5 TS5 = Total de las calificaciones: "S" obtenidas. TNA = Total de las calificaciones: "No aplicable" obtenidas. K5 = 53 (constante en el bloque 5) I5 = 30 (importancia del bloque 5)</p>				
$CB5 = \frac{TS}{K - TNA} \times I5$		$CB5 = \frac{\text{[]}}{53 - \text{[]}}$		
PARTE C – CALIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO				
$CE = CB_1 + CB_2 + CB_3 + CB_4 + CB_5$				
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> </div>				
<p>CALIFICACION :</p>				
PARTE D – OBSERVACIONES:				
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>				
<p>AUTORIDADES SANITARIAS</p> <p>.....</p> <p>.....</p>				
<p>Índice: S= Sí N= No NA= No aplicable</p>				

FORMULARIO – CHECK LIST PARA AUDITORIA

Ítems del Programa	Evaluación				Comentarios sobre las deficiencias
	No Aplicable	Aceptable	Crítico	No aceptable	
EDIFICIOS E INSTALACIONES					
El programa detallado y escrito deberá estar disponible en cada sección, detallando actividades, obligaciones, elementos responsables, frecuencia de las inspecciones y registros, etc.					
Áreas externas (acceso por caminos asfaltados, ausencia de polvareda en suspensión, drenaje adecuado, ausencia en los alrededores de depósitos de basura, agua estancada, pantanos, corrales, etc., que puedan ser focos de contaminación de los alimentos).					
Lay-out y construcción (materiales aprobados, pisos anti deslizantes y drenados, paredes claras, ventanas con mosquiteros, luz bien colocada y con protección; ventilación y circulación adecuadas de aire, apropiada remoción de residuos).					
Flujo / contaminación cruzada (circulación del personal, flujo de producto y espacios adecuados, acceso controlado).					
Instalaciones sanitarias (sanitarios con puertas sin conexión directa con el área de procesamiento, correctamente ventilados y mantenidos).					
Lavado de manos / instalaciones para higienización (número suficiente de piletas para manos en los sanitarios y áreas de procesamiento, desagüe, agua caliente / fría, jabón, instalaciones para el secado de manos, cestos de basura, carteles para el lavado de manos, cepillos para uñas, cuando sea necesario).					
Limpieza de los equipos y sistema de agua (especificaciones / límites críticos establecidos para la evaluación de la calidad del agua potable).					
PROGRAMA DE CALIDAD DEL AGUA					
Abastecimiento de agua (cantidad, presión y temperatura del agua potable adecuadas para las operaciones y limpieza; pruebas bacteriológicas adecuadas: control de cloración; ausencia de conexión cruzada entre agua potable y no potable: prevención de reflujo, tratamiento químico aprobado: sistema de recirculación aceptable).					
Abastecimiento de hielo (producido con agua potable: fabricado, manipulado y almacenado apropiadamente: controlado periódicamente).					
Abastecimiento de vapor (generado a partir de agua preferentemente potable, sin uso de sustancias peligrosas: abastecimiento adecuado).					
RECEPCION / ALMACENAMIENTO					
Materias primas, ingredientes y materiales de embalaje inspeccionados en la recepción: almacenamiento y manipulación para prevenir la contaminación; certificados cuando fuere necesario, no recibidos en el área de procesamiento.					
Productos químicos de uso no comestible (rotulado y almacenaje apropiados, desechados y manipulados por personas calificadas y aprobadas).					

FORMULARIO – CHECK LIST PARA AUDITORIA

Ítems del Programa	Evaluación				Comentarios sobre las deficiencias
	No Aplicable	Aceptable	Crítico	No aceptable	
PROGRAMAS DE DESEMPEÑO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS					
Lay-out general de los equipos (lay-out y mantenimiento para prevenir la contaminación y corrosión, superficies no absorbentes en contacto con los alimentos, no tóxicas, lisas, inertes: productos químicos aprobados para lubricación de equipos, aislantes y pinturas).					
Instalaciones de equipos (espacio adecuado, ventilado, sin uso doble de equipo para comestibles: recipientes para productos no comestibles identificados y a prueba de pérdidas).					
Calibración de equipos (lista de equipo para monitoreo, protocolos y métodos de calibración, frecuencia, persona responsable, monitoreo, verificación; mantenimiento de registros).					
Mantenimiento preventivo (programa escrito: equipos específicos necesarios para servicios, frecuencia, persona responsable. Monitoreo, verificación, mantenimiento de registros).					
PROGRAMA DE CAPACITACION PERSONAL					
Identificación de todos los cursos de capacitación necesarios sobre seguridad alimentaria (programa implementado y verificación efectiva).					
Controles de fabricación (persona que manipula alimentos capacitada para elementos críticos de monitoreo: toma de acciones correctivas).					
Prácticas higiénicas (capacitación en comportamientos de higiene personal y manipulación higiénica de los alimentos: ausencia de manipulación por parte de personal con enfermedades transmisibles, heridas abiertas, ropas no sanitarias, adornos, cabello expuesto, manos no higienizadas antes del ingreso al área de producción: fumar solamente en áreas determinadas: pediluvios cuando sean requeridos).					
PROGRAMA SANITARIO					
Programa escrito e implementado para todos los equipos, utensilios e instalaciones (paredes, pisos, techos, estructuras altas, puertas, etc.), que afecten la seguridad de los alimentos.					
Adecuación del Programa sanitario (programa aprobado por una persona calificada, con procedimientos y frecuencia de uso de productos químicos aprobados, procedimientos de mantenimiento y procedimientos sanitarios especiales especificados).					
Cumplimiento del Programa Sanitario (cumplimiento del programa escrito, monitoreado, registrado y evaluado, con desvíos y acciones correctivas registradas y archivadas).					
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS					

Ajuste del Programa de Control de Plagas (programa específico escrito aprobado por una persona calificada o por empresas de erradicación de plagas, conteniendo lista de productos químicos y métodos, mapas de los puntos de localización de las trampas, frecuencia de monitoreo de la erradicación de plagas e informe de control).					
--	--	--	--	--	--

Ítems del Programa	Evaluación				Comentarios sobre las deficiencias
	No Aplicable	Aceptable	Crítico	No aceptable	
Cumplimiento del programa de control de Plagas (cumplimiento del programa escrito, monitoreado, registrado y evaluado, con desvíos y acciones correctivas registradas y archivadas).					
PROGRAMA DE RECOLECCION (RECALL)					
a) El procedimiento escrito de la recolección incluye:					
1. Sistema de codificación de productos.					
2. Distribución de registros por período excediendo la vida de estantería del producto.					
3. Documentación sobre reclamos relativos a la salud y seguridad.					
4. Reglas y responsabilidades del equipo de recolección.					
5. Procedimientos paso a paso, incluyendo el alcance e intensidad de la recolección.					
6. Medios de notificación a los consumidores afectados, incluyendo canal de comunicación.					
7. Medidas de control para retorno de productos recogidos.					
8. Medios para acompañar el proceso y la eficacia de la recolección.					
b) Inicio de la recolección (información mínima para la agencia reguladora responsable)					
1. Razones de recolección.					
2. Identificación de los productos recogidos.					
3. Cantidades distribuidas y aún en stock.					
4. Áreas de distribución.					
5. Información sobre otros productos también afectados.					

MODELO DE INFORME DE LA AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP

INFORME DE AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP

FECHA:

TIPO DE AUDITORIA: () INTERNA () EXTERNA - AUT. SANITARIA NACIONAL () EXTERNA – INTERNACIONAL			
RAZON SOCIAL:		NUMERO DE REGISTRO Y AUT. SANITARIA:	TIPO DE ACTIVIDAD DE LA INDUSTRIA:
DIRECCION:	CIUDAD:	ESTADO:	COD. POSTAL
TEL.:	FAX:	e-mail:	PAG. DE INTERNET:
PRODUCTOS CONSTANTES DEL PLAN HACCP: PRODUCTOS AUDITADOS:			
LOS PUNTOS SEÑALADOS INDICAN NO CONFORMIDADES, EN DESACUERDO CON EL PLAN HACCP Y / O DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP Y / O LA LEGISLACION VIGENTE.			
<input type="checkbox"/>			
Sección 1			
REQUISITOS GENERALES PLAN HACCP EN DESACUERDO CON LA LEGISLACION NACIONAL. PLAN HACCP EN DESACUERDO CON LA LEGISLACION DEL PAIS IMPORTADOR. ROTULADO DE LOS PRODUCTOS EN DESACUERDO CON LA LEGISLACION NACIONAL Y / O DEL PAÍS IMPORTADOR LA PREVENCION DE ADULTERACION DE LOS PRODUCTOS ES INEFICIENTE. <input type="checkbox"/> EL PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS NO SE ENCUENTRA TOTALMENTE / PARCIALMENTE IMPLEMENTADO. LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DEL PROGRAMA DE CONTROL DE <input type="checkbox"/> RESIDUOS NO SE ENCUENTRAN TOTALMENTE / PARCIALMENTE IMPLEMENTADOS. OTROS.			

Sección 2

PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS PARA EL SISTEMA HACCP

- EL PROGRAMA ESCRITO DE PRE-REQUISITOS, PREPARADO POR LA EMPRESA, NO SE ADECUA A LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP QUE SE APLICAN AL CASO.
- EL PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS NO ESTA ADECUADAMENTE IMPLEMENTADO POR LA EMPRESA.
- EL PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS NO FUE AUDITADO / VALIDADO POR LA EMPRESA (AUDITORIA INTERNA).
- EL PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS NO SE ENCUENTRA FIRMADO Y FECHADO (PARA LOS CASOS EN QUE EL PROGRAMA NO FORMA PARTE DEL PLAN HACCP).

Sección 3

PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE HIGIENE OPERACIONAL - SSOP

NO EXISTE UN PROGRAMA ESCRITO DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE HIGIENE OPERACIONAL (SSOP).

LAS CONDICIONES Y PRACTICAS SANITARIAS DEBIDAMENTE MONITOREADAS NO CONTEMPLAN:

POTABILIDAD DEL AGUA UTILIZADA EN LOS ALIMENTOS (INCLUYENDO VAPOR Y FABRICACION DE HIELO).

HIGIENE DE LAS SUPERFICIES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO (INCLUYENDO GUANTES, GUARDAPOLVOS, UTENSILIOS, etc.).

PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA.

HIGIENE PERSONAL.

PROTECCIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN /ADULTERACIÓN DEL PRODUCTO.

IDENTIFICACIÓN Y ALMACENAJE ADECUADOS DE LOS PRODUCTOS TOXICOS.

SALUD DE LOS OPERADORES.

CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS.

LOS REGISTROS DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE NO EXISTEN O SON DEFICIENTES.

LOS REGISTROS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO NO REFLEJAN ADECUADAMENTE LAS CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS OBSERVADAS.

LA FRECUENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO NO GARANTIZA LA CONFORMIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y NO SON IMPLEMENTADAS O LO SON DEFICIENTEMENTE, CUANDO EL MONITOREO INDICA DEFICIENCIAS DEL SSOP

NECESIDAD DE CAPACITACION EN SSOP



Sección 4

ANALISIS DE PELIGROS

- LOS ANALISIS DE PELIGROS NO SON EFECTUADOS PARA CADA TIPO O GRUPO DE PRODUCTOS ELABORADOS.

LOS ANALISIS DE PELIGROS, ESCRITOS, NO IDENTIFICAN TODOS / IDENTIFICAN INCORRECTAMENTE LOS PELIGROS POTENCIALES DE LOS ALIMENTOS, RELACIONADOS CON LA SALUD PUBLICA Y POSTERIORMENTE, NO DETERMINAN / DETERMINAN INCORRECTAMENTE AQUELLOS QUE SON SIGNIFICATIVOS (INCLUYENDO PELIGROS EN LA INDUSTRIA DE PROCESAMIENTO Y FUERA DE ELLA).

LOS ANALISIS DE PELIGROS, ESCRITOS, NO IDENTIFICAN TODOS / IDENTIFICAN INCORRECTAMENTE LOS PELIGROS POTENCIALES DE LOS ALIMENTOS, RELACIONADOS CON LA CALIDAD / INTEGRIDAD ECONOMICA Y POSTERIORMENTE, NO DETERMINAN / DETERMINAN INCORRECTAMENTE AQUELLOS QUE SON SIGNIFICATIVOS (INCLUYENDO PELIGROS EN LA INDUSTRIA DE PROCESAMIENTO Y FUERA DE ELLA).

LOS ANALISIS DE PELIGROS NO SON RE-EVALUADOS DESPUES DE LAS MODIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS, FORMULAS, METODOS / SISTEMAS DE PROCESAMIENTO, DISTRIBUCION, FORMA DE CONSUMO O GRUPO DE CONSUMIDORES.

FALTA DE PERSONAL ADECUADAMENTE CAPACITADO PARA EFECTUAR LOS ANALISIS DE PELIGROS

LOS ANALISIS DE PELIGROS NO SE ENCUENTRAN DEBIDAMENTE FECHADOS Y FIRMADOS



Sección 5

PLAN HACCP

EL PLAN HACCP ESCRITO NO FUE PREPARADO ESPECIFICAMENTE PARA CADA PRODUCTO O GRUPO DE PRODUCTOS.

EL PLAN HACCP ESCRITO NO ESTA IMPLEMENTADO.

EL PLAN HACCP ESCRITO NO ESTA IMPLEMENTADO CORRECTAMENTE.

EL PLAN HACCP ESCRITO NO IDENTIFICA TODOS / IDENTIFICA INCORRECTAMENTE LOS PELIGROS SIGNIFICATIVOS RELACIONADOS CON LA SALUD PÚBLICA.

EL PLAN HACCP ESCRITO NO IDENTIFICA TODOS / IDENTIFICA INCORRECTAMENTE LOS PELIGROS SIGNIFICATIVOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD / INTEGRIDAD ECONOMICA.

FALTA DE PERSONAL ADECUADAMENTE CAPACITADO PARA LA ELABORACION / IMPLEMENTACION / MANTENIMIENTO DEL PLAN HACCP.

PLAN HACCP DEBIDAMENTE FECHADO Y FIRMADO.

Sección 6

PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC)

EL PLAN HACCP NO IDENTIFICA / IDENTIFICA INCORRECTAMENTE LOS PCC PARA CADA PELIGRO SIGNIFICATIVO PARA LA SALUD PUBLICA.

EL PLAN HACCP NO IDENTIFICA / IDENTIFICA INCORRECTAMENTE LOS PCC PARA CADA PELIGRO SIGNIFICATIVO PARA LA CALIDAD / INTEGRIDAD ECONOMICA.

NO EXISTEN / ESTAN INCORRECTAMENTE CARACTERIZADAS LAS MEDIDAS DE CONTROL, RELACIONADAS CON LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL, PARA LOS PELIGROS IDENTIFICADOS QUE AFECTEN LA SALUD PUBLICA.

NO EXISTEN / ESTAN INCORRECTAMENTE CARACTERIZADAS LAS MEDIDAS DE CONTROL, RELACIONADAS CON LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL, PARA LOS PELIGROS IDENTIFICADOS QUE AFECTEN LA CALIDAD / INTEGRIDAD ECONOMICA.



Sección 7

LIMITES CRITICOS

EL PLAN HACCP NO ESTABLECE / ESTABLECE INCORRECTAMENTE LOS LIMITES CRITICOS PARA CADA PCC.



LOS LIMITES CRITICOS NO SON OBEDECIDOS DURANTE LA EJECUCION DEL SISTEMA HACCP.

VEA, EN ANEXO, A "LA HOJA DE DISCUSION DE LA AUDITORIA" PARA LOS JUSTIFICATIVOS TECNICOS DE LAS NO CONFORMIDADES OBSERVADAS .



Sección 8

MONITOREO



EL PLAN HACCP NO ESTABLECE / ESTABLECE INCORRECTAMENTE PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO PARA CADA PCC.

EL PLAN HACCP NO ESTABLECE / ESTABLECE INCORRECTAMENTE **AQUELLO QUE** SERA MONITOREADO EN CADA PCC.

EL PLAN HACCP NO ESTABLECE / ESTABLECE INCORRECTAMENTE **COMO** LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO SERAN IMPLEMENTADOS EN CADA PCC.



EL PLAN HACCP NO ESTABLECE / ESTABLECE INCORRECTAMENTE LA **FRECUENCIA** QUE CADA PROCEDIMIENTO DE MONITOREO TENDRA EN CADA PCC.



EL PLAN HACCP NO ESTABLECE / ESTABLECE INCORRECTAMENTE **QUIEN** SERA RESPONSABLE DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO EN CADA PCC.



LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO NO SON EJECUTADOS / SON EJECUTADOS INCORRECTAMENTE, DE ACUERDO CON EL PLAN HACCP.



LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO, DE ACUERDO CON EL PLAN HACCP, CONTROLAN / CONTROLAN INADECUADAMENTE SI LOS LIMITES CRITICOS SE TIENEN EN CUENTA EN CADA PCC.

LOS REGISTROS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO NO ESTAN DE ACUERDO CON LAS VERIFICACIONES HECHAS DURANTE LA AUDITORIA.

FALTA DE PERSONAL ADECUADAMENTE CAPACITADO PARA LA REALIZACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO.

Sección 9

ACCIONES CORRECTIVAS

LAS ACCIONES CORRECTIVAS DEFINIDAS EN EL PLAN HACCP NO GARANTIZAN QUE EL PRODUCTO QUE REPRESENTA PELIGROS PARA LA SALUD PUBLICA, EN VIRTUD DE LAS NO CONFORMIDADES EXISTENTES DEL SISTEMA HACCP, SE COMERCIALICE.

LAS ACCIONES CORRECTIVAS DEFINIDAS EN EL PLAN HACCP NO GARANTIZAN QUE EL PRODUCTO QUE REPRESENTA PELIGROS PARA LA CALIDAD / INTEGRIDAD ECONOMICA, EN VIRTUD DE LAS NO CONFORMIDADES EXISTENTES DEL SISTEMA HACCP, SE COMERCIALICE.

LAS ACCIONES CORRECTIVAS DEFINIDAS EN EL PLAN HACCP NO GARANTIZAN QUE LA(S) CAUSA(S) DE LA(S) NO CONFORMIDAD(ES) SE CORRIJA(N).

LAS ACCIONES CORRECTIVAS DEFINIDAS EN EL PLAN HACCP NO SE IMPLEMENTAN ADECUADAMENTE CUANDO OCURREN NO CONFORMIDADES.

EL PRODUCTO QUE PRESENTA NO CONFORMIDADES NO ES DEBIDAMENTE SEPARADO Y SECUESTRADO.

EL PRODUCTO QUE PRESENTA NO CONFORMIDADES NO ES DEBIDAMENTE RE-EVALUADO.

EL PLAN HACCP NO ES DEBIDAMENTE RE-EVALUADO Y MODIFICADO EN VIRTUD DE LOS PRODUCTOS QUE PRESENTAN NO CONFORMIDADES Y / O DE LA FRECUENTE TOMA DE ACCIONES CORRECTIVAS EN LOS PCC.

LAS ACCIONES CORRECTIVAS NO SE REGISTRAN DEBIDAMENTE.

Sección 10

VERIFICACION Y VALIDACION

EL PLAN HACCP NO DEFINE / DEFINE INCORRECTAMENTE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION.

EL PLAN HACCP NO DEFINE / DEFINE INCORRECTAMENTE LA FRECUENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION.

LA RE-EVALUACION DEL PLAN HACCP NO SE REALIZA, POR LO MENOS, UNA VEZ AL AÑO, O DESPUÉS DE LAS MODIFICACIONES QUE PUEDAN AFECTAR EL ANALISIS DE PELIGROS, O DESPUES DE MODIFICACIONES SIGNIFICATIVAS EN LAS OPERACIONES, ICLUYENDO LAS DE MATERIAS PRIMAS, FORMULAS DE LOS PRODUCTOS, METODOS / SISTEMAS DE PROCESAMIENTO, FORMA DE CONSUMO ESPERADA O GRUPO(S) DE CONSUMIDORES.

LA RE-EVALUACIÓN DEL PLAN haccp NO SE REALIZA A TRAVÉS DE PERSONAL DEBIDAMENTE CAPACITADO.

LOS RECLAMOS DE CONSUMIDORES, CLIENTES EN GENERAL E IMPORTADORES NO SE CONSIDERAN / SE CONSIDERAN INADECUADAMENTE EN LA VERIFICACION Y RE-EVALUACIÓN DEL PLAN HACCP.

LOS REGISTROS DE VERIFICACION NO SE REVISAN EFICIENTEMENTE.

LOS REGISTROS DE VERIFICACION NO SON REVISADOS POR PERSONAL DEBIDAMENTE CAPACITADO.

LA CALIBRACION DE INSTRUMENTOS DE MONITOREO NO SE REALIZA / NO SE REALIZA ADECUADAMENTE.

LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MONITOREO NO SE REALIZA CON LA FRECUENCIA DEFINIDA EN EL PLAN HACCP.

LOS REGISTROS DE MONITOREO DE LOS PCC NO SE REVISAN / SE REVISAN INEFICIENTEMENTE PARA VERIFICAR Y DOCUMENTAR QUE EL SISTEMA HACCP SE ESTA OPERANDO DE ACUERDO A LOS LIMITES CRÍTICOS ESTABLECIDOS EN EL PLAN HACCP.

LOS REGISTROS DE MONITOREO DE LOS PCC NO SE REVISAN / SE REVISAN EN FORMA INADECUADA.

LOS REGISTROS DE MONITOREO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS NO SE REVISAN / SE REVISAN EN FORMA INADECUADA.

LOS REGISTROS DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL DE PROCESO, DE ANALISIS DE PRODUCTOS FINALES, DE PRODUCTOS SEMI-ELABORADOS, DE PRUEBAS REALIZADAS EN LAS ÁREAS DE PROCESAMIENTO, RELACIONADOS COMO ACTIVIDADES DE VERIFICACION, NO SE REVISAN / SE REVISAN EN FORMA INADECUADA.

LOS REGISTROS DE VERIFICACION Y / O OTROS DOCUMENTOS NO GARANTIZAN LA EFECTIVIDAD DE LAS MEDIDAS DE CONTROL Y LA OBSERVACION DE LOS LIMITES CRÍTICOS, PARA EL CONTROL DEL PELIGRO IDENTIFICADO.

<input type="checkbox"/>	Sección 11
REGISTRO LOS REGISTROS NO SE COMPLETAN EN FORMA ADECUADA (POR EJ. NOMBRE / UBICACIÓN DE LA INDUSTRIA Y / O DIA / HORA DE LA ACTIVIDAD Y / O FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA OPERACION Y / O NOMBRE / CODIGO DEL PRODUCTO). LOS REGISTROS NO SE COMPLETAN AL MOMENTO DEL HECHO OCURRIDO. LOS REGISTROS NO SE MANTIENEN DURANTE EL TIEMPO NECESARIO (POR LO MENOS, DESPUES DEL PLAZO DE VIGENCIA DE LOS PRODUCTOS). DIFICULTAD DE ACCESO A LOS REGISTROS. FALTA DE PERSONAL ADECUADAMENTE CAPACITADO PARA LA REALIZACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO.	
<input type="checkbox"/>	Sección 12
AUDITORIA INTERNA / EXTERNA LAS NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN AUDITORIAS INTERNAS / EXTERNAS NO SE CORRIGIERON / SE CORRIGIERON DEFICIENTEMENTE. <input type="checkbox"/> OTROS.	
OTRAS PRUEBAS VERIFICADAS	
NOMBRE / FIRMA DE LOS AUDITORES:	
NOMBRE / FIRMA DEL COORDINADOR DEL EQUIPO HACCP:	
NOMBRES / FIRMAS DE LAS PERSONAS ACOMPAÑANTES:	
LUGAR / FECHA:	

HOJA DE DISCUSION DE LA AUDITORIA

**DESCRIPCION Y EXPLICACION DE LAS NO CONFORMIDADES VERIFICADAS, EN
DESACUERDO CON EL PLAN HACCP (UTILICE UNA HOJA ADICIONAL, SI FUERE
NECESARIO)**

NOTA:

**DEBE ESTABLECERSE UN CRONOGRAMA DE EJECUCION DE LAS ACCIONES
CORRECTIVAS PARA TODAS LAS NO CONFORMIDADES VERIFICADAS.**

NOMBRES Y FIRMAS DE LOS AUDITORES:

LUGAR / FECHA:

RECIBI EL ORIGINAL EL / / :

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA:

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. AUDITOR DE SISTEMA DA QUALIDADE. Associação Brasileira de Controle da Qualidade – ABCQ;
2. AUDITORIAS DA QUALIDADE. Nutril; Qualypro; 2001.
3. AVADALOV, N.; DA COSTA JR., G.A.; RIPOLL, A. - Manual de Auditoria del Sistema HACCP en la Industria Pesquera – INFOPECA – Junio – 2000.
4. BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO ABASTECIMENTO E DA REFORMA AGRÁRIA. Sistema de análise de riscos e controle dos pontos críticos na Indústria da Pesca; manual de auditoria. Versão preliminar. Rio de Janeiro, SENAI/DN/DET, 1995. 46p.
5. CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990
6. COMPÊNDIO DE INSPEÇÃO DE CARNES – Thornton – 5^a edição – Editora Fremag Ltda.
7. CONNELL, J.J. – Control de la Calidad del Pescado. Editorial Acribia. Zaragoza, Espanha.
8. DILLON, M.; GRIFFITH, C. - How to AUDIT – Verifying Food Control Systems. M.D.Associates. Grimsby, UK, 1997.
9. FAO;WHO CODEX AL. Anteproyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros – CX/FFP 00/4 – 24^a. Reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros. Alesund, Noruega, 2000.
10. FAO; WHO CODEX AL. Higiene de los Alimentos, Textos Básicos, Roma 1999.
11. FAO; WHO CODEX AL. Sistemas de Inspección y certificación de Importaciones y exportaciones de Alimentos – Recopilación de Textos, Roma 2000.
12. FEDERAL REGISTER – 21 CFR part 123 – Vol. 60, No. 242 – Rules and Regulations – December 1995.
13. GIORDANO, J.C. – Coluna G.M.P. – Higiene X Pragas. Folha de São Paulo, 13 de dezembro de 1994.
14. GUIA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA haccp. Brasília, SENAI/DN, 1999. 61 p. (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto haccp. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE.
15. GUIA PARA ELABORAÇÃO DO PLANO haccp; geral. 2.ed. Brasília, SENAI/DN, 2000. 301p. (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto haccp Indústria. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE.
16. GUIA PASSO A PASSO PARA IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA haccp. Brasília, SENAI/DN, 2000. 148 p. (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto haccp Indústria. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE.
17. HUSS, H.H. – Garantia da Qualidade dos Produtos da Pesca. FAO Documento Técnico sobre as pescas. No. 334. Roma, FAO. 1997. 176p
18. INFOPECA INTERNACIONAL. NÚMERO 6 - p. 57 – Agosto/Diciembre – 2000.
19. LIMA DOS SANTOS, C. A.; LUPIM, H. M. – FAO's Experience in HACCP Training of Regulatory and Industry Personnel – Trabalho apresentado na 2^a Conferência Internacional sobre inspeção e Controle do pescado e Produtos Pesqueiros – Fish Inspection, Quality Control and HACCP: A Global Focus. Lancaster, PA, USA, 1997.
20. LUPIM, H. M. – Internal auditing of HACCP-based systems in the fishery industry – INFOFISH International NUMBER 4/2000 – p. 56 a 64 – July/August – 2000.

21. MANUAL DE AUDITORIA DO SISTEMA haccp; (Série Qualidade e Segurança Alimentar); 2ª edição; Projeto haccp. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE; 2001.
22. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD – HACCP: Herramienta esencial para la Inocuidad de Alimentos – Buenos Aires, Argentina: OPAS/INPPAZ, 2001. 333p. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN SANITARIA ESTÁNDAR – Ceti Translations & Publications Services – EUA – 1997.
23. SUWANRANGSI, S. – Thai Experiences with HACCP. Trabajo publicado en el 3rd. International Fish Inspection and Quality Control Conference. Halifax, Nova Scotia, Canada, 1999.
24. THORNTOM, H. – Compêndio de Inspeção de Carnes
25. VELLOSO, C.R.V.; Palestra sobre o Serviço de Inspeção de Leite e Derivados, São Paulo, 2001.

Célio Faulhaber e Guilherme Antônio da Costa Júnior
Servicio de Inspección de Pescado y Derivados – SEPES/DOI/DIPOA
Octubre/2001