

REPUBLICA DE BOLIVIA
Ministerio de Asuntos
Campesinos y Agropecuarios



Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 109 /2006

Santísima Trinidad, 12 de julio de 2006

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley de la República N°. 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural-MAGDR-, encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, en el Art. 2 incs. b) y e) de la citada ley, se refiere a la certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de los productos de consumo nacional, de exportación e importación así como al control y garantía de la inocuidad de los alimentos, en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario, entre otras.

Que, mediante Decreto Supremo N°. 25729, de fecha 07 de abril de 2000, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", determinando al mismo tiempo su misión institucional y atribuciones.

Que, entre las atribuciones mencionadas en el referido decreto, en el Art. 16, se encuentran las concernientes a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, que en su inc. c) establece, la de elaborar la normativa sobre la inocuidad de los alimentos así como la respectiva reglamentación técnica de la calidad de aquellos, en coordinación con otras instituciones del Estado, entre otras.

Que, en el mismo artículo, inciso d) establece, la conducción del sistema nacional de control e inspección de industrias procesadoras y comercializadoras de alimentos agropecuarios, destinados al consumo humano.

Que, en virtud de lo expuesto anteriormente y a fin de mejorar el sistema de control de la inocuidad alimentaria en las industrias del rubro alimenticio del territorio nacional, es necesario establecer regulaciones claras referente a sistemas de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, como el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en ingles).

Que, es necesaria la implementación de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y del sistema HACCP en industrias procesadoras a fin de mejorar la inocuidad de los alimentos de consumo nacional y los destinados a exportación.

POR TANTO:

El Director Nacional del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", con las atribuciones conferidas por el Art. 10 inc. b y v) del Decreto Supremo N°. 25729 de 7 de abril de 2000:

RESUELVE:

Artículo Único.- APRUEBANSE los siguientes documentos que forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa, bajo los cuales el SENASAG certificará la implementación de HACCP en empresas del rubro alimenticio que así lo soliciten.

Dirección Nacional
Calle: José Natusch Velasco.
Trinidad-Beni-Bolivia

Telf/ 591-3-46-28105
591-3-46-28106
Fax: 591-3-46-28107

Email: dirnacional@senasag.gov.bo
asuntosjuridicos@senasag.gov.bo
WEB: www.senasag.gov.bo



REPUBLICA DE BOLIVIA
Ministerio de Asuntos
Campesinos y Agropecuarios




Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

1. Requerimientos Regulatorios para la Implementación de un Sistema HACCP
2. Manual de Auditoria del Sistema HACCP en empresas del rubro alimenticio
3. Procedimiento para la Certificación de Aprobación e Implementación del Sistema HACCP en empresas de rubro alimenticio
4. Acta de Auditoria de POES
5. Acta de Auditoria del Sistema HACCP

La Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria y las Jefaturas Distritales del SENASAG quedan encargadas de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese


Dr. Bergman Cuéllar Araúz
ABOGADO
CAB 0033
JEFE NACIONAL ASUNTOS JURÍDICOS a.i.
SENASAG - MACA


Dr. Rodolfo Juan Tonelli Justiniano
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
SENASAG - MACA

cc/arch
D.N.
Jurídico.

Dirección Nacional
Calle: José Natusch Velasco.
Trinidad-Beni-Bolivia

Telf/ 591-3-46-28105
591-3-46-28106
Fax: 591-3-46-28107

Email: dirnacional@senasag.gov.bo
asuntosjuridicos@senasag.gov.bo
WEB: www.senasag.gov.bo

REQUERIMIENTOS REGULATORIOS PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA HACCP

A.- ALCANCE

Los requerimientos establecidos en el presente documento, referentes a los planes HACCP y POES, serán exigidos por el SENASAG para certificar la implementación del sistema HACCP, en aquellas empresas del rubro alimenticio que así lo soliciten y que cuenten con el certificado de Registro Sanitario en vigencia.

B.- PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

Todo establecimiento, objeto de certificación HACCP deberá contar con el Certificado de Registro Sanitario de Empresa del rubro alimenticio, en vigencia, como aval de que el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG ha verificado el cumplimiento de las **BPM**, mismas que se establecen en normativa sanitaria nacional en vigencia para la Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano; tanto general como específica de acuerdo al tipo de industria.

C.- Parte I:

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO – POES

1.1 Definiciones

POES.- Procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento es todo procedimiento de limpieza y desinfección que un establecimiento lleva a cabo diariamente antes, durante y después de las operaciones para prevenir contaminación directa del producto o adulteración del mismo.

Acción Correctiva.- Procedimientos a seguir cuando una desviación ocurre.

Establecimiento.- Toda empresa del rubro alimenticio que cuenta con el certificado de Registro Sanitario.

1.2 Reglas Generales.

Todo establecimiento deberá desarrollar, implementar, y mantener Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento – POES, de acuerdo con los requerimientos de esta parte.

1.3 Desarrollo de los POES

- a) Los POES deberán describir por escrito todos los procedimientos de limpieza y desinfección que un establecimiento oficial realizará diariamente, antes, durante y después de las operaciones, suficientes para prevenir contaminación directa o adulteración de los productos.
- b) Los POES deberán estar firmados y fechados por la persona con mayor autoridad en el lugar donde será aplicado el procedimiento dentro la empresa o por un funcionario de alto rango del establecimiento. Esta firma deberá representar que el establecimiento implementará los POES tal como se especificó y lo mantendrá de acuerdo con los requerimientos de esta parte. Los POES deberán ser firmados y fechados al momento de su implementación inicial y cuando éste sufra cualquier modificación.

- c) Los procedimientos que de acuerdo con los POES deben llevarse a cabo antes de iniciar las operaciones deben identificarse como tales, y deben incluir como mínimo, la limpieza de las superficies de contacto con alimentos, de las instalaciones, el equipo y los utensilios.
- d) Los POES deben especificar la frecuencia con que debe llevarse a cabo cada uno de los procedimientos indicados en los POES y deben identificar al (los) empleado(s) del establecimiento que son responsables de la implementación y mantenimiento de dicho(s) procedimiento(s).

1.4 Implementación de los POES

- a) Todo establecimiento deberá conducir los procedimientos pre-operacionales establecidos en los POES antes del comienzo de las operaciones.
- b) Todo establecimiento deberá conducir todos los demás procedimientos establecidos en los POES con las frecuencias especificadas.
- c) Todo establecimiento deberá monitorear diariamente la implementación de todos los procedimientos establecidos en los POES.

1.5 Mantenimiento de los POES

Todo establecimiento deberá rutinariamente evaluar la efectividad de los POES y los procedimientos que contiene para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos y deberán ser revisados cuantas veces sea necesario para mantenerlos efectivos y actualizados con los cambios que puedan ocurrir en el establecimiento, las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o en el personal.

1.6 Acciones Correctivas

- a) Cada establecimiento deberá adoptar acciones correctivas apropiadas cuando el establecimiento o el SENASAG determinan que los POES del establecimiento o los procedimientos especificados en ellos, o la implementación o mantenimiento de los POES pudieron haber fallado en la prevención de la contaminación directa o adulteración de los productos.
- b) Las Acciones correctivas deben incluir procedimientos para asegurar la disposición apropiada de los productos potenciales de contaminación, reestablecer condiciones sanitarias, y prevenir la recurrencia de contaminación directa o adulteración de los productos, incluyendo la reevaluación apropiada y modificación de los POES y los procedimientos especificados en ellos, o mejoras apropiadas en la ejecución de los POES o los procedimientos especificados en ellos.

1.7 Requerimientos para la elaboración y mantenimiento de registros

- a) Cada establecimiento deberá mantener registros diarios, suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de los POES y cualquier acción correctiva tomada. El o los empleados del establecimiento especificados en los POES como responsables para la implementación y el monitoreo de los procedimientos especificados en los POES, deberán autenticar estos registros con su firma y con la fecha.
- b) Registros requeridos para esta parte pueden ser mantenidos en computadoras a condición de que el establecimiento implemente controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos.
- c) Los Registros requeridos en esta parte deben ser mantenidos por lo menos por 6 meses y hacerlos disponibles para el SENASAG. Todos estos registros deberán mantenerse en el

establecimiento hasta 48 horas completada la tarea, tiempo después del cual, estos datos deben estar accesibles para que estén disponibles para el SENASAG dentro de las 24 horas de su requerimiento.

1.8 Verificación por parte del SENASAG

El SENASAG deberá verificar la implementación y efectividad de los POES y los procedimientos especificados en ellos, en base al Manual de Auditoría del Sistema HACCP en empresas del rubro alimenticio, dicha verificación incluye:

- a) Revisión de POES escritos;
- b) Revisión de los registros diarios documentando la implementación de los POES y los procedimientos especificados en ellos, así como cualquier acción correctiva tomada o requerida;
- c) Revisión de los registros correspondientes al monitoreo y supervisión del cumplimiento de los POES por parte del encargado de la empresa.
- d) Observación directa de la implementación de los POES y los procedimientos especificados en ellos y las acciones correctivas tomadas o requeridas de ser tomadas; y
- e) Observación directa o verificación de evaluación de las condiciones sanitarias en el establecimiento.

D.- Parte II:

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL – HACCP

2.1 Definiciones

Peligro en inocuidad alimentaria.- Cualquier elemento biológico, químico, o propiedad física que puede causar que un alimento sea inapropiado para el consumo humano.

Riesgo.- Probabilidad de ocurrencia de un peligro.

Punto crítico de control.- El punto, paso, o procedimiento en un proceso de alimentos en el cual se puede aplicar el control y, como resultado, un peligro a la inocuidad puede ser prevenido, eliminado, o reducido a niveles aceptables. Un riesgo de inocuidad en los alimentos o pueda reducirlo a niveles aceptables

Límite Crítico.- El nivel máximo o valor mínimo en el cual un peligro físico, químico o biológico, deberá ser controlado en un punto crítico de control para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables la ocurrencia del peligro identificado. Es un valor máximo y/o mínimo en el que se debe controlar un riesgo alimenticio físico, químico y biológico, a fin de evitar, eliminar o reducir hasta un nivel que ocurra el riesgo que ocurra la inocuidad detectada.

Acción Correctiva.- Procedimientos de ser seguidos cuando una desviación ocurre.

Medida preventiva.- Medios físicos, químicos, u otros medios que pueden ser usados para controlar e identificar un Peligro en inocuidad alimentaria.

Instrumento de monitoreo de proceso.- Un instrumento o dispositivo usado para indicar las condiciones durante el procesamiento en un punto de control crítico.

Sistema HACCP.- El plan HACCP en operación, incluyendo al mismo plan. Sistema de Análisis y Puntos Críticos de control, es un proceso de control sistemático que identifica el lugar donde existe un riesgo que es probable que ocurra durante una producción de un alimento y establece acciones correctivas para prever que este riesgo no ocurra.

Responsable oficial del establecimiento.- El individuo con autoridad máxima en el sitio o un oficial de mayor nivel del establecimiento.

2.2 Análisis de Peligros y el plan HACCP

a) Análisis de Peligros

- 1) El establecimiento debe realizar, o asegurar que realice por su cuenta, un análisis de peligros para determinar los riesgos a la inocuidad alimentaria que razonablemente podrían ocurrir durante el proceso de producción, e identificar las medidas preventivas que el establecimiento puede aplicar para controlar dichos peligros. El análisis de peligros debe incluir todos los peligros a la inocuidad de los alimentos que pueden presentarse antes, durante y después de su entrada al establecimiento. Para identificar los peligros y el análisis de los mismos debe tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los insumos, las prácticas de fabricación de los alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, los tipos de consumidores y las pruebas relativas a la inocuidad de los alimentos. Un establecimiento prudente establece controles contra un peligro a la inocuidad que puede razonablemente ocurrir porque históricamente se ha presentado, o porque existe una posibilidad razonable de que se presente el riesgo por el tipo de producto que se procesa ante la ausencia de dichos controles.
- 2) Se debe preparar un flujograma que describa todos los pasos o etapas de cada proceso y el flujo del producto en el establecimiento y que identifique el uso propuesto del producto terminado o a los consumidores a quienes está dirigido dicho producto terminado.
- 3) Se puede esperar que se presenten peligros en la inocuidad alimentaria debido a:
 - i. Toxinas naturales;
 - ii. Contaminación microbiológica;
 - iii. Contaminación química;
 - iv. Pesticidas;
 - v. Residuos de drogas;
 - vi. Enfermedades zoonóticas;
 - vii. Descomposición;
 - viii. Parásitos;
 - ix. Uso no aprobado de alimentos directos o indirectos o colorantes (aditivos); y
 - x. Peligros físicos.

b) El plan HACCP

- 1) El establecimiento deberá implementar y desarrollar un plan escrito de HACCP cubriendo cada uno de los productos procesados por el establecimiento, cuando el análisis de peligros revele uno o mas peligros razonables de ocurrir, basados en el análisis de peligros realizado de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección. Dicho Plan debe incluir la formación del equipo HACCP y los principios básicos del Sistema HACCP que se mencionan en el párrafo (c) de esta sección.
- 2) Un plan HACCP puede considerar varios productos como una sola categoría de procesamiento identificado en este párrafo, si los peligros de los alimentos, los puntos críticos de control y los límites críticos desarrollados en párrafo (c) de esta parte, son esencialmente los mismos, a condición de que cualquier característica requerida del plan

que es única para un producto específico sean claramente delineados en el plan y sean observados en práctica.

- 3) Los planes HACCP para productos procesados térmicamente (esterilidad comercial), no deben considerar el peligro asociado con contaminación microbiológica, si el alimento es producido según normativa sanitaria vigente del SENASAG.

c) El contenido del plan HACCP

El plan HACCP deberá contener como mínimo:

- 1) La lista de los peligros identificados de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección, que deberán ser controlados para cada proceso.
- 2) La lista de los puntos críticos de control, con la justificación correspondiente de acuerdo a la metodología HACCP para cada uno de los peligros identificados, incluyendo cuando corresponda:
 - i. Puntos críticos de control designados para controlar los peligros a la inocuidad alimentaria que podrían presentarse en el establecimiento, y
 - ii. Puntos críticos de control designados para controlar peligros que podrían ocurrir antes, durante y después del ingreso al establecimiento;
- 3) La lista de los límites críticos que deberán ser alcanzados en cada punto crítico de control. Los límites críticos, deberán, como mínimo, ser diseñados para asegurar que objetivos específicos establecidos por la normativa sanitaria vigente del SENASAG, y cualquier otro requisito de este capítulo para el proceso o producto específico, son alcanzados.
- 4) La lista de los procedimientos y la frecuencia con la cual estos procedimientos serán desarrollados, que serán usados para monitorear cada punto crítico de control, para asegurar cumplimiento con los límites críticos;
- 5) Todas las acciones correctivas que han sido desarrolladas de acuerdo con 2.3(a) de esta parte, cuando el monitoreo indique la desviación del límite crítico de un determinado PCC;
- 6) Un sistema de registro y documentación de todos los procedimientos y registros apropiados para cada uno de los principios enumerados en esta sección. Estos registros deberán contener los valores actuales y las observaciones obtenidas durante el monitoreo;
- 7) La lista de los procedimientos de verificación y la frecuencia con la cual esos procedimientos serán desarrollados, y que el establecimiento usará de acuerdo con 2.4 de esta parte para confirmar que el sistema HACCP, funciona eficazmente.

d) Firma y fecha del plan HACCP

- 1) El plan HACCP deberá ser firmado y fechado por el responsable del establecimiento. Esta firma significa que el establecimiento acepta e implementará el plan HACCP.
- 2) El plan HACCP deberá ser fechado y firmado:
 - i. A la aceptación inicial;
 - ii. A la modificación; y
 - iii. Por lo menos anualmente, con la revalidación, así como es requerido en 2.4(a) (3) de esta parte.

2.3 Acciones correctivas

- a) El plan escrito de HACCP deberá identificar las acciones correctivas de ser adoptadas en respuesta a las desviaciones de un límite crítico. El plan HACCP deberá describir las acciones correctivas y establecer la responsabilidad a quien debe realizar la acción correctiva, para asegurar que:

- 1) La causa de la desviación se identifica y elimina;
 - 2) El PCC (Punto crítico de control) esta bajo control después que la acción correctiva es tomada;
 - 3) Se establezcan medidas para prevenir recurrencia; y
 - 4) Ningún producto que es nocivo para la salud o en su defecto adulterado como resultado de la desviación, ingrese al comercio.
- b) Si una desviación no es cubierta por una acción correctiva u otro peligro imprevisto ocurre, el establecimiento deberá:
- 1) Separar y mantener el producto afectado, por lo menos hasta que los requerimientos de los párrafos b(2) y b(3) de esta sección sean alcanzados;
 - 2) Desarrollar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para distribución;
 - 3) Tomar acción, cuando sea necesario, con relación al producto afectado para asegurar que ningún producto que es dañino a la salud o en su defecto adulterado, como resultado de la desviación, ingrese al comercio;
 - 4) Desarrollar u obtener revalidación por una persona entrenada de acuerdo con 2.7 de esta parte, para determinar si la nueva desviación identificada u otro peligro no visto deberá ser incorporado al plan HACCP.
- c) Todas las acciones correctivas adoptadas de acuerdo con esta sección deberán ser documentadas en registros que sean sujetos de verificación de acuerdo con 2.4(a) (2) (iii) y los requerimientos de recolección de datos de 2.5 de esta parte.

2.4 Validación, verificación y revaloración

El establecimiento deberá validar el plan HACCP adecuadamente para controlar los peligros identificados durante el análisis de peligros y deberá verificar que el plan es efectivamente implementado.

- 1) Validación inicial.** Una vez finalizado el análisis de peligros y desarrollado el plan HACCP, el establecimiento deberá realizar actividades diseñadas para determinar que el plan HACCP esta funcionando como fue planificado. Durante el periodo de validación del plan HACCP, el establecimiento deberá repetidamente probar la adecuación del los PCC, límites críticos, monitoreo y el procedimiento de levantamiento de registros, y las acciones correctivas establecidas en el plan HACCP. La validación también incluye la revisión de los registros, rutinariamente generados por el sistema HACCP, en el contexto de otras actividades de validación.
- 2) Actividades de verificación en curso.** Actividades de verificación en curso incluyen, pero no se limitan a:
 - i. La calibración de instrumentos de monitoreo de proceso;
 - ii. Actividades de observación directa de monitoreo y acciones correctivas;
 - iii. La revisión de registros generados y mantenidos de acuerdo con 2.5(a) (3) de esta parte.
- 3) Revaloración del plan HACCP.** Cada establecimiento deberá revalorar la adecuación de su plan por lo menos anualmente o cuando cualquier cambio ocurre que puede afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP. Dichos cambios pueden incluir pero no están limitados a: materias primas o fuente de materias primas; formulación de producto; matanza o métodos de procesamiento; volumen de producción; personal; empaçado; sistemas de distribución de producto terminado; o, uso previsto por el consumidor del producto final. La revaloración deberá ser realizada por un individuo entrenado de acuerdo

con 2.7 de esta parte. El plan HACCP deberá ser modificado inmediatamente cuando una revaloración revela que el plan no logra los requerimientos de 2.2(c) de este parte.

2.5 Registros

a) Conservación de registros.- El establecimiento deberá mantener los siguientes registros documentando el plan HACCP establecido.

- 1) El análisis de peligro descrito en 2.2(a) de esta parte, incluyendo toda la documentación de soporte.
- 2) El plan HACCP escrito, incluyendo la documentación de decisiones asociadas con la selección y el desarrollo de los PCC, los límites críticos y documentación de soporte tanto del monitoreo como del procedimiento de verificación seleccionado y la frecuencia de dichos procedimientos.
- 3) Registros documentando el monitoreo de los PCC y sus límites críticos, incluyendo el registro de horas actuales, temperaturas u otros valores cuantificables, tal como esta prescrito en el establecimiento del plan HACCP; la calibración de instrumentos de medida de proceso; acciones correctivas, incluyendo todas las acciones correctivas tomadas en respuesta a una desviación; procedimientos de verificación y resultados; código de producto, nombre del producto o identidad, o el lote de producción. Cada uno de estos registros deberá incluir la fecha en la cual el registro ha sido realizado.

b) Anotación en registros.- Cada una de las anotaciones en un registro que se conserva de acuerdo con el plan HACCP, debe llevarse a cabo en el momento en que ocurre el evento específico e incluir la fecha y la hora del registro, y debe estar firmado o con las iniciales del empleado del establecimiento que lleva a cabo la anotación

c) Revisión pre embarque.- Antes del despacho del producto, el establecimiento deberá revisar los registros asociados con la producción de ese producto, documentado de acuerdo con esta sección, para asegurar satisfacción, incluyendo la determinación que todos los límites críticos fueron alcanzados y si fuera apropiado las acciones correctivas que fueron tomadas, incluyendo la disposición apropiada de producto. Donde sea práctico, esta revisión deberá ser conducida, fechada y firmada, por un individuo particular que no realice los registros, preferiblemente por alguien entrenado de acuerdo con 2.7 de esta parte o por el responsable oficial del establecimiento.

d) Registros mantenidos en forma electrónica.- El uso de registros mantenidos en computadoras es aceptable a condición que controles apropiados sean implementados para asegurar la integridad de los datos electrónicos y las firmas.

e) Retención de registros.-

- 1) Los establecimiento deberán retener todos los registros requeridos por el párrafo (a) (3) de esta sección de la manera siguiente: para actividades de matanza, por lo menos por un año; para producto refrigerado, por lo menos por un año; para producto congelado, preservado, o auto estable, por lo menos por dos años, este tiempo deberá ser igual o mayor a la vida comercial del producto.
- 2) Almacenamiento fuera de plaza de registros requeridos por el párrafo (a) (3) de esta sección es permitido después de 6 meses, si dichos registros pueden ser recuperados y provistos in-situ, dentro de las 24 horas del requerimiento de un empleado del SENASAG.

f) Revisión oficial.- Todos los registros requeridos por esta parte y todos los planes y procedimientos requeridos por esta parte, deberán estar disponibles para la revisión oficial y fotocopiado oficial.

2.6 Sistemas HACCP inadecuados

Un sistema HACCP puede ser encontrado como inadecuado si:

- a) El plan HACCP en operación no alcanza los requerimientos establecidos por esta parte;

- b) El personal del establecimiento no esta desarrollando las tareas especificadas en el plan HACCP;
- c) El establecimiento falla al tomar acciones correctivas, como requerido en 2.5 de esta parte;
- d) Los registros HACCP no son mantenidos de acuerdo a lo requerido en 2.5 de esta parte; o
- e) Producto adulterado es producido o despachado.

2.7 Entrenamiento

- a) Solamente individuos que han logrado los requerimientos del párrafo (b) de esta sección, estarán permitidos de hacer las siguientes funciones:
 - 1) Desarrollo del plan HACCP, que podría incluir la adaptación de un modelo genérico que es apropiado para el producto específico; y
 - 2) La revalidación y modificación del plan HACCP, de acuerdo con 2.3 de esta parte.
- b) El individuo que realice las funciones del párrafo (a) de esta sección deberá haber completado satisfactoriamente un curso de instrucción en la aplicación de los 7 principios del HACCP, incluyendo un segmento en el desarrollo del plan HACCP para un producto específico y en la revisión de registros.

2.8 Verificación del Servicio oficial

El SENASAG como servicio oficial podrá tener acceso a revisar y verificará la adecuación del(los) plan(es) HACCP, en base al Manual de Auditoria del Sistema HACCP en empresas del rubro alimenticio, determinando que cada plan logre los requerimientos de esta parte y todas las demás regulaciones aplicables. Dichas verificaciones pueden incluir:

- a) Análisis de peligros escritos, incluyendo la documentación de apoyo
- b) Diagrama de flujo del proceso y del producto
- c) Documentación sobre el uso esperado o del presunto consumidor del producto
- d) Revisión del plan HACCP;
- e) Revisión de los registros de PCC;
- f) Revisión y determinación de la adecuación de las acciones correctivas tomadas cuando una desviación ocurre;
- g) Revisión de los limites críticos;
- h) Revisión de otros registros del plan HACCP o el sistema;
- i) Observación directa o medida en un PCC;
- j) Recolección de muestras y análisis para determinar si el producto alcanza todos los estándares de inocuidad; y
- k) Observaciones in-situ y revisión de registros.



MANUAL DE AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP EN EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO

UNIDAD DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

	ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Ing. Giovany Pereira V.	Ing. Fernando Peñarrieta L.
Cargo:	Enc. Nal. Seguimiento al PROINAL	Jefe Nal. de Inocuidad Alimentaria
Firma:		
Fecha:	02/02/06	05/05/06



INDICE

1. Objetivos de la Auditoria	3
2. Características de la auditoria.....	3
3. El auditor	3
4. Actividades de pre-auditoria	4
5. Organización del equipo de auditores	5
6. Tipos de auditoria	5
6.1 Auditoria documental.....	5
6.2 Auditoria in situ	6
6.3 Auditorias de verificación.....	6
7. Etapas generales de la auditoria documental.....	6
8. Fases o etapas generales de la auditoria <i>in situ</i>	7
9. Pasos a seguir en una auditoria <i>in situ</i>	7
9.1 Reunión inicial	8
9.2 Verificación preliminar, " in situ", del "layout" de la empresa y confirmación en la línea de producción, del o los Flujogramas de proceso establecidos en su Plan HACCP....	9
9.3 Auditoria de los pre-requisitos BPM y POES.....	10
9.4 Auditoria de los puntos críticos de control – PCC.....	11
9.5 Auditoria de los procedimientos de registros	13
9.6 Preparación del informe de auditoria.....	15
9.7 Reunión final con la dirección general de la empresa y el equipo de auditores.....	15
9.8 Criterios de evaluación de la efectividad del plan HACCP.....	16
10. Anexos.....	16
Anexo 1. Acta de auditoria de POES	
Anexo 2. Acta de auditoria del sistema HACCP	



1. Objetivos de la Auditoria

El objetivo principal de la auditoria es evaluar la eficacia con la que opera el Sistema HACCP en la empresa.

Entre otros objetivos importantes, se tiene:

- Evaluar y verificar el desarrollo del Plan HACCP y los POES
- Evaluar y verificar la eficacia del sistema, supervisando las acciones del control de la calidad de las empresas;
- Propiciar a la empresa la mejora continua del sistema;
- Verificar si el Plan HACCP aprobado por la empresa está siendo cumplido a cabalidad;
- Identificar la necesidad de entrenamiento del personal.

2. Características de la auditoria

Se debe tener presente que la auditoria del sistema HACCP, debe ser llevada a cabo por personal, preferiblemente conformando un equipo de auditores, debidamente capacitado y entrenado para tales efectos y que los mismos no tengan relación alguna con la empresa o por lo menos con el equipo que opera el Plan HACCP en la misma.

La auditoria es un proceso documentado y formal, lo que implica que deben seguirse procedimientos estandarizados (nunca improvisar) debiendo estar de antemano claramente determinado, qué y cómo se debe auditar, así cómo se debe identificar las faltas o fallas en caso que estas sean encontradas.

En este sentido, se concluye que debe existir un Plan de Auditoria con sus etapas debidamente definidas.

3. El auditor

De acuerdo a lo anteriormente señalado, es fácil comprender que el auditor debe estar adecuadamente capacitado para tal actividad y que su manera de actuar es muy distinta a la conocida del "inspector tradicional".

El inspector tradicional debido a su propia formación y a la estructura de la que forma parte, mantiene durante la inspección una actitud de tipo inquisitiva sustentada muchas veces en la desconfianza y desconocimiento de la realidad industrial actuando dentro de un escenario que recuerda algunas veces a la labor policíaca.

El auditor del sistema HACCP estará debidamente sensibilizado para mantener el equilibrio emocional durante la auditoria, conduciendo la misma con un comportamiento que facilite el relacionamiento humano; sabiendo escuchar, lo que le permitirá reconocer y aceptar, si corresponde; las explicaciones o justificaciones presentadas por el auditado, dándole en último término la capacidad de flexibilizar su posición o sus acciones cuando sea necesario. Esto último



nos conduce a definir el perfil del auditor de un sistema HACCP como una persona con buena formación técnica, experiencia, integridad y sensibilidad tal que le permita el trabajo en equipo, analizando las situaciones de manera objetiva e imparcial y así poder arribar a conclusiones justas y objetivas.

Podemos enumerar las principales características que debería reunir un buen auditor:

- Capacitación técnica;
- Equilibrio psicológico para enfrentar dificultades;
- Ser reconocido y respetado por su conocimiento;
- Flexibilidad y habilidad en el trato con personas;
- Entrenamiento y capacidad para conducir una reunión (auto-liderazgo);
- Habilidad en la comunicación oral y escrita;
- Organización y puntualidad;
- Humildad

4. Actividades de pre-auditoria

Las actividades de pre-auditoria se consideran de mucha importancia, a fin de actuar bajo una programación lógica y eliminando de esta manera la "improvisación".

Dentro de estas actividades podemos citar: Plan de Auditoria, preparación de Auditoria y coordinación del equipo de auditores.

Plan de Auditoria.

El coordinador del equipo de auditores es el responsable de tomar la iniciativa para la elaboración del Plan de Auditoria, precisando los siguientes puntos:

- a) Objetivo de la auditoria;
- b) Poseer la documentación sobre el Plan HACCP de la empresa a auditar;
- c) Conocer las personas que deberán ser entrevistadas;
- d) Fijar fecha para la auditoria;
- e) Programación de las auditorias a la empresa.

Preparación de la auditoria

a) La parte central de la preparación consiste en el estudio detallado del Plan HACCP de la empresa; conociendo en profundidad los procesos efectuados y los productos finales obtenidos, su forma de consumo y su destino.



Es evidente que se deben analizar auditorias anteriores en caso de existir, comparando las mismas y donde podrá observar la evolución de la empresa auditada.

En el caso de no existir auditorias anteriores, es posible que exista documentación de la propia planta o del servicio de inspección que, de alguna manera indique cuales han sido los problemas más importantes manejados con anterioridad, las soluciones que se han puesto en práctica y su grado de éxito.

- b) Establecer el método de trabajo y preparar los documentos de trabajo necesarios.

Podemos esquematizar los aspectos que involucran a la fase de preparación de la Auditoria en:

- 1) Definición de objetivos;
- 2) Alcances;
- 3) Selección del equipo de auditores;
- 4) Ente o autoridad auditora;
- 5) Escala de rendimiento a aplicar;
- 6) Conocimiento técnico de los procesos a auditar;
- 7) Contacto con los auditados;
- 8) Evaluación preliminar;
- 9) Desarrollo de listas de información requerida.

5. Organización del equipo de auditores

El equipo de auditores que actuará debe estar debidamente coordinado, con sus objetivos, y responsabilidades claras, debiendo tener presente los siguientes aspectos básicos.

- a) Informar sobre las pautas de la auditoria.
- b) Dejar constancia escrita de todo lo observado, conservando la documentación; ya que en el futuro se deberá comprobar que las observaciones efectuadas en la auditoria o los plazos marcados fueron cumplidos.
- c) Actuar acorde con lo establecido por el coordinador del equipo de auditores, quien tiene la responsabilidad de coordinar, organizar y dirigir la auditoria.

6. Tipos de auditoria

6.1 Auditoria documental

Consiste en la revisión y evaluación de la documentación e información remitida por la empresa que ha solicitado la certificación de implementación del Sistema HACCP, entre la documentación a evaluar se encuentra: el Plan HACCP, los POES, el Registro Sanitario en vigencia, informes de inspección y los datos personales y empresariales de la empresa.

Como resultado de esta auditoria, se determina si la empresa puede continuar con el proceso de certificación o si debe completar la documentación e información o realizar modificaciones a su



Plan HACCP y sus POES por no estar acorde a la normativa establecida por el SENASAG en los Requerimientos establecidos para la implementación de un Plan HACCP.

6.2 Auditoria *in situ*

Consiste en la visita del equipo de auditores del SENASAG a la empresa a fin de verificar la implementación del sistema HACCP y los POES de acuerdo a lo establecido en sus respectivos Planes y de acuerdo a la normativa establecida por el SENASAG.

Los resultados de esta auditoria determinan si la aplicación de los POES y HACCP es satisfactoria, por lo tanto la empresa puede continuar con la siguiente etapa o que la aplicación de estos Planes no es satisfactoria, por lo que la empresa deberá subsanar las no conformidades evidenciadas.

6.3 Auditorias de verificación

Son las que se realizan para verificar si la empresa cumple con las observaciones realizadas en la auditoria *in situ*.

En caso de no satisfacer los requerimientos exigidos por el SENASAG, en un máximo de 3 auditorias de verificación, se dará por concluido el proceso, archivándose la documentación correspondiente.

Si estas auditorias evidencian el cumplimiento de los requerimientos exigidos, la empresa cumple con la última etapa del proceso y será sujeta a la certificación HACCP por parte del SENASAG.

7. Etapas generales de la auditoria documental

Se señaló que la finalidad de este tipo de auditoria, es la verificación y evaluación de la documentación remitida por la empresa que desea certificar su sistema HACCP.

Esta evaluación debe contemplar 3 aspectos importantes, cada uno de ellos determinados por distintos puntos a verificar y evaluar en el marco de esta auditoria documental, estos puntos son:

- 1) Decisión Gerencial
 - ✓ Constatación de la misión y visión de la empresa
 - ✓ Diseño de las políticas de calidad
 - ✓ Formulación del Proyecto HACCP
 - ✓ Actividades del director del proyecto
- 2) Actividades del equipo HACCP de la empresa
 - ✓ Acta de formación del equipo HACCP
 - ✓ Actas de reuniones
 - ✓ Definición de roles y responsabilidades
 - ✓ Registros de capacitación
- 3) Elaboración con base científica del Plan HACCP

Para la evaluación de todos estos puntos se aplicará el **Acta de Auditoria del Sistema HACCP**, mismo que se presenta en el Anexo 2 de este Manual.



8. Fases o etapas generales de la auditoria *in situ*

Se pueden separar o diferenciar las siguientes etapas en la auditoria:

1) Reunión primaria

El objetivo de esta primera reunión con el nivel jerárquico superior, o sea la cabeza o Dirección de la empresa es dejar perfectamente claro los objetivos de la auditoria y cuales podrán ser las consecuencias de ésta.

2) Auditoria propiamente dicha (desarrollo de la auditoria)

La Auditoria *in situ*, se la realizará en base al **Acta de Auditoria del Sistema HACCP**, mismo que se presenta en el Anexo 2 de este Manual y considera la verificación y evaluación de la correcta implementación del sistema HACCP.

Durante la auditoria se deben tener presente una serie de conceptos básicos que hacen la diferencia entre una buena y una incorrecta auditoria:

- a) Comprobar personalmente los hechos.
- b) Trabajar siempre acompañado del auditado, lo que evitará la discusión sobre hechos comprobados únicamente por el auditor.
- c) Registrar todo lo observado, no confiar a la memoria aspectos que pueden parecer menores y luego vinculados a otros revisten importancia capital.
- d) Utilizar terminología precisa.

3) Reunión de conclusión de los auditores

En esta reunión cada uno de los auditores del equipo opinará sobre lo observado, ya que durante la auditoria obviamente no corresponde realizar comentarios mayores o discrepancias frente al auditado o al personal de la empresa.

4) Reunión final

En esta reunión deberán estar presentes todos los auditores; el auditado y el coordinador del equipo de auditores quien dirigirá la misma y básicamente consistirá en informar a la empresa el resultado de la auditoria.

Durante el transcurso de esta reunión son presentados los resultados de la auditoria, se debe hacer especial referencia a los aspectos positivos y negativos solicitando se realicen las correcciones necesarias.

9. Pasos a seguir en una auditoria *in situ*

Considerando lo anteriormente señalado, este punto busca propiciar al equipo de auditores del sistema HACCP, la metodología necesaria para la ejecución de la auditoria *in situ*, a través de una serie de pasos que servirán como una guía, respetándose, obviamente, las características y rubros de cada empresa y de cada producto objeto de las acciones de auditoria.



Los pasos propuestos que deben seguirse durante el proceso de auditoria de un Sistema HACCP, por parte del equipo de auditores se indican a continuación:

- Reunión inicial con la dirección de la empresa y equipo HACCP;
- Verificación "in situ" del "layout" de la empresa y confirmación, en la línea de producción, del o los flujogramas de proceso establecidos en su plan HACCP;
- Auditoria de los pre-requisitos BMP y POES
- Auditoria de los puntos críticos de control – PCC;
- Auditoria de los procedimientos de registros;
- Preparación del informe de auditoria del sistema HACCP;
- Reunión final con la dirección de la empresa y equipo HACCP
- La evaluación de la efectividad del sistema HACCP.

Esta secuencia lógica facilitará en mucho las actividades que van a ser realizadas por el equipo de auditores, evitándose así, gasto de tiempo durante el desarrollo de los trabajos. A pesar de la necesidad que los procedimientos sean los más racionales, lógicos y prácticos posibles, es importante recordar lo que variará, dependiendo del tipo de industria y productos que van a ser auditados y de la efectiva implementación práctica del sistema HACCP en el establecimiento.

9.1 Reunión inicial

Al comienzo de la auditoria, se debe hacer una reunión preliminar, con la participación, de por lo menos, un representante de la empresa, preferentemente de la Dirección de la misma, el Coordinador del Equipo HACCP y los auditores.

Este primer paso tiene como objetivo principal informar, a los representantes de la empresa auditada, la metodología que se utilizará durante los trabajos que van a ser desarrollados, y detallar al máximo posible, los objetivos principales. También debe aclararse, que todos los procedimientos adoptados tendrán, como propósito básico, verificar si el plan HACCP del establecimiento está siendo puesto en práctica, de que manera y cómo fue elaborado, garantizando así, la elaboración de productos inocuos a la salud del consumidor. Tal verificación será basada en la detección de conformidades y no conformidades y siempre con el acompañamiento de miembros del equipo HACCP durante los trabajos.

En esta reunión inicial, es importante, que el equipo de auditores, a través del coordinador del equipo, obtenga información principalmente de los siguientes aspectos relacionados a:

- a) las materias primas;
- b) al proceso de producción;
- c) a los mercados con que comercializa o tiene la intención de comercializar;
- d) al producto final;
- e) cómo y por quién fue elaborado el plan HACCP;
- f) la inversión de la compañía en el entrenamiento técnico;



g) y otros aspectos a criterio del equipo de auditores.

Señalamos que la calidad de información obtenida en la Reunión Inicial facilitará e influenciará directamente en el trabajo de auditoria, resultados de la misma y la evaluación final de la misma.

Otro aspecto importante a lograr en esta reunión inicial es el empezar la “creación de un clima propicio y facilitador” para el trabajo de los auditores, en la medida de la explicación detallada brindada acerca de los objetivos de la auditoria, a la Dirección General del establecimiento y al Equipo HACCP.

9.2 Verificación preliminar, " in situ", del "layout" de la empresa y confirmación en la línea de producción, del o los Flujogramas de proceso establecidos en su Plan HACCP

En este paso, el equipo de auditores debe, en una verificación preliminar, observar todo el “layout” del establecimiento, así como confirmar los flujogramas de los productos especificados en el plan HACCP.

Este procedimiento se ejecuta, simplemente, a través del “caminar” de los auditores en las diferentes fases del proceso productivo, es decir, de la recepción de los materias primas hasta la expedición del producto final. Sin embargo, este paso de la auditoria puede exigir algún tiempo y no debe hacerse apresuradamente. Es bastante útil durante este procedimiento, observar cuidadosamente lo que está pasando en cada área del proceso.

El uso de los sentidos de la visión, audición y habla, en este momento, son esenciales para: ver lo que está pasando; oír, atentamente, lo que las personas están hablando; preguntar y hablar con los obreros, cuando sea necesario.

Por ejemplo, podrían hacerse preguntas del tipo:

- ✓ ¿Qué cosa usted está haciendo?
- ✓ ¿Usted realiza esta operación siempre de esta misma manera o es posible realizarla de una manera diferente?

En el caso de que se hagan estas u otras preguntas para personas “claves” en el control del proceso, el nombre de las mismas debe apuntarse y en un paso subsiguiente (la auditoria de los procedimientos de registros), puede verificarse la inversión en capacitación hecha por la compañía en estos técnicos.

A través de este chequeo preliminar, los auditores podrán, verificar otras evidencias, como atrasos y paradas innecesarias en la línea de producción (problemas correlacionados con el binomio tiempo/temperatura), posibilidades de contaminación cruzada, operaciones dónde los productos se manipulan excesivamente, etc.



9.3 Auditoria de los pre-requisitos BPM y POES

9.3.1 BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, son pre-requisitos fundamentales para la implantación del Sistema HACCP.

En el marco de la normativa vigente del SENASAG, la verificación de la implementación y aplicación de las BPM en las empresas del rubro alimenticio se ha llevado a cabo al aplicar el procedimiento de Registro Sanitario, es decir si una empresa cuenta con el Registro Sanitario del SENASAG, significa que ha cumplido con la implementación de las BPM. Sin embargo conviene revisar los últimos informes de inspección de la empresa para verificar la conformidad en el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes.

9.3.2 POES

Los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento – POES, representan un programa escrito a ser implementado, monitoreado y verificado por los establecimientos.

La auditoria evaluará la efectividad y cumplimiento de la implementación de los POES en base al **Acta de Auditoria de POES**, mismo que se detalla en Anexo 1 del presente Manual, en cuanto a limpieza y desinfección se refiere, en los siguientes aspectos:

- 1) POES en Infraestructura
- 2) POES en Maquinaria, equipos y utensilios
- 3) POES en Higiene personal
- 4) POES en Manejo de desechos
- 5) POES en Control de plagas
- 6) POES en manipulación de alimentos

Durante el desarrollo del programa de POES, escrito por la empresa y que debe incluir los puntos anteriormente señalados, es fundamental tomar como base los principios siguientes, para cada uno de los puntos mencionados:

- ✓ El establecimiento de los Procedimientos de Monitoreo;
- ✓ El establecimiento de Acciones Correctivas;
- ✓ El establecimiento de los Procedimientos de Verificación;
- ✓ El establecimiento de los Procedimientos de Registros.

El Equipo HACCP de la empresa, debe validar el efectivo funcionamiento del programa POES, así como someterlo a los procedimientos de verificación, a través del proceso de auditoria interna.

Durante esta fase, los auditores, acompañados por el coordinador del Equipo HACCP y otros miembros de este equipo, deben concentrar sus acciones en la verificación de la existencia de POES en cada uno de los puntos señalados:

1. POES en infraestructura
 - Existencia de POES para: Áreas de proceso



- Áreas de almacenamiento
 - Áreas circundantes
 - Áreas administrativas
 - Áreas del personal
 - Áreas de instalaciones sanitarias
 - Áreas de servicios
2. POES en Maquinaria, equipos y utensilios
- Existencia de POES para: Las principales maquinarias
 - Los equipos
 - Los utensilios
3. POES en Higiene personal
- Existencia de POES para: Lavado de manos
 - Limpieza de la indumentaria de trabajo
 - Utilización de los Servicios Sanitarios
4. POES en Manejo de desechos
- Existencia de POES para: Limpieza y desinfección de contenedores
 - Manipulación de los desechos de alto riesgo
5. POES en Control de plagas
- Existencia de POES para: Preparación de productos
 - Utilización de plaguicidas
6. POES en manipulación de alimentos
- Existencia de POES para: Manipulación de alimentos
 - Restitución de condiciones de inocuidad

Para completar la verificación de la puesta en práctica de los POES debe verificarse los registros de las actividades que se llevan a cabo como consecuencia de la implementación de estos, antes durante y después de las operaciones, tanto las actividades descritas en los POES como las actividades tendientes a corregir una desviación de lo establecido y las que corresponden a la restitución de las condiciones de inocuidad, así como también aquellas correspondientes al monitoreo y seguimiento por parte de la empresa, es decir si efectivamente el responsable designado por la gerencia de la empresa, de acuerdo a las frecuencias establecidas, verifica que los POES se están llevando a cabo correctamente.

9.4 Auditoria de los puntos críticos de control – PCC

Ésta es la parte más importante, es decir, el "corazón" de la Auditoria del Sistema HACCP. A través de la verificación de los PCC, el equipo de auditores puede evaluar lo que es fundamental en la auditoria.



Durante este paso de la verificación, los auditores deben, conjuntamente con el coordinador del equipo HACCP, ir a la línea de la producción y verificar, en cada PCC previsto en el plan HACCP, en aquellos productos que están siendo elaborados en el momento, si los principios del Sistema HACCP están siendo aplicados correctamente, de acuerdo con el plan de la industria y del producto específico.

En la práctica, los auditores deben, en este paso, en base al Plan HACCP hacer preguntas al responsable para el monitoreo de ese PCC, de una manera que se pueda verificar su grado de conocimiento sobre las acciones que él desarrolla, en el sentido de evaluar si el peligro está bajo control. Después de haber recibido la información, es aconsejable ejecutar, de una manera práctica, las referidas acciones, acompañado por los auditores.

Algunas preguntas que los auditores pueden realizar a fin de evaluar el control desarrollado en cada PCC, están entre otras:

- 1) ¿Qué peligros necesitan ser controlados aquí?;
- 2) ¿Qué medidas preventivas son ejecutadas, en el sentido de controlar los peligros?;
- 3) ¿Cuáles son los límites críticos que deben ser controlados en este PCC? ;
- 4) ¿Cómo es realizado el monitoreo en el PCC?;
- 5) ¿Con qué frecuencia es hecho el monitoreo?;
- 6) ¿En el caso de detección de desviaciones en los límites críticos, que acción se toma?;
- 7) ¿Qué planillas se usan en este PCC?

Basado en esta información, el equipo de auditores puede recolectar una serie de datos importantes sobre la efectiva implementación y operación del plan HACCP, tales como, conocimiento técnico sobre las actividades y sobre el plan HACCP, necesidad de entrenamiento del mismo, etc.

Después de la explicación, el responsable debe verificar el PCC, en ese momento, para que los auditores puedan evaluar su capacidad práctica de control del mismo.

La información recibida y las acciones verificadas, junto con otras comprobaciones hechas en los otros pasos de la auditoria (por ejemplo lo que se vera en la auditoria de los procedimientos de registros), posibilitarán a los auditores concluir si los productos se están realmente elaborando bajo control sanitario, para garantizar la salud de los consumidores.

A continuación, resaltamos algunos detalles de orden práctico, que influenciarán directamente en la calidad de los trabajos durante la auditoria de los PCC:

- ✓ todos los PCC de los productos previstos en el Plan HACCP que estén siendo elaborados, durante la auditoria, deben ser auditados;
- ✓ es fundamental que el equipo auditor realice su propio análisis de peligros, con base a toda la información disponible y a las verificaciones hechas, con el objetivo de concluir si la estimación de la probabilidad de la ocurrencia (riesgo) y la severidad prevista para esos peligros identificados por la compañía realmente tienen base técnico-científico, tomándose en consideración las características peculiares de cada fábrica y de cada producto.



- ✓ Los auditores deben evaluar si las medidas preventivas previstas realmente pueden aplicarse a cada uno de los peligros, su efectividad en el control y si solamente aquellas constantes del plan son suficientes para garantizar la inocuidad y calidad del producto. El equipo auditor debe considerar que el análisis de peligros es la base para la identificación de los PCC;
- ✓ los auditores deben observar si los límites críticos fueron establecidos en base a publicaciones científicas especializadas, normas, reglamentaciones, estudios experimentales, etc.
- ✓ observar cuidadosamente si los procedimientos de monitoreo son eficaces y si están de acuerdo con el plan HACCP. Debe ser verificado si el supervisor responsable del monitoreo de un PCC informa inmediatamente sobre cualquier desviación detectada en el proceso o en el producto, posibilitando la toma inmediata de acciones correctivas.
- ✓ si las acciones correctivas previstas realmente están posibilitando la toma de control sobre los peligros existentes;
- ✓ se debe verificar si los registros empleados en los PCC están siendo firmados por las personas que realmente son responsables de los procedimientos realizados (monitoreo y acciones correctivas);
- ✓ en el caso de que los auditores entiendan necesario, pueden ser sacadas muestras del producto final para la realización de análisis de laboratorio, con el objetivo de verificar la efectividad del control ejercido en un determinado(s) PCC;
- ✓ muchas veces, en la auditoria de los PCC, otras personas, además del supervisor (obreros, por ejemplo), necesitan ser instruidos con respecto a detalles técnicos de importancia para la evaluación de la efectividad del control allí ejercido;
- ✓ es de fundamental importancia que los auditores mantengan, principalmente en este momento, una postura humilde, calma, relajada, de tal manera que las personas que están siendo entrevistadas no sientan demasiada ansiedad, temor, no se pongan en una posición inferior, en lo que se refiere a las condiciones de conocimiento que, entre otras reacciones, podrían dañar los resultados en esta fase del proceso.

9.5 Auditoria de los procedimientos de registros

El eficaz, práctico y ordenado sistema de registros y archivos en el desarrollo del sistema HACCP es parte fundamental y debe brindar a la empresa la confianza necesaria de que los productos elaborados y comercializados son seguros a fin de proteger la salud de los consumidores, además de permitir a los auditores el desarrollo de sus trabajos.

Al contrario de la mayoría de los otros pasos dados durante la auditoria, que proporcionan a los auditores una "fotografía" del momento presente de las acciones desarrolladas por el equipo HACCP, la auditoria de los procedimientos de registros propicia a los interventores una "imagen del pasado" de las referidas acciones.

En este paso, el equipo auditor recibirá las informaciones necesarias que, cuando son "cruzadas" con las otras verificaciones hechas, posibilitarán un análisis imparcial y científico de las condiciones de control ejercidas por el equipo HACCP, en lo que se refiere a los productos elaborados en la planta, de acuerdo con los principios HACCP.

Durante esta fase, que normalmente se desarrolla en la oficina del coordinador del equipo HACCP, los auditores deberán, entre otros aspectos, verificar:

- ✓ la organización y las facilidad de acceso a los registros;



- ✓ los registros utilizados en los PCC, sobre los cuales se deben concentrar los trabajos de auditoria, en este paso;
- ✓ si los registros se ponen al día y si ellos se mantienen archivados por el período previsto en el plan HACCP después de la fecha de validez del producto;
- ✓ la integridad de los registros (debidamente firmados por las personas responsables de los controles desarrollados, sin borraduras, etc.);
- ✓ quejas/elogios de importadores, clientes en general y consumidores y cuáles fueron las acciones adoptadas por el equipo HACCP cuando recibieron documentos de esta naturaleza;
- ✓ registros de devoluciones de productos;
- ✓ registros utilizados en el programa de pre-requisitos, sobre todo aquéllos relacionados a los POES. Entre otros, ejemplificamos:
 - planilla para el control de cloración del agua industrial;
 - el plano que identifica el sistema de distribución de agua dentro del establecimiento, con la identificación de las tuberías de agua no potable, si las posee, así como con la identificación de los diferentes puntos de muestreo del agua para la realización de los análisis de laboratorio;
 - resultado de análisis para la verificación de la efectividad de los procedimientos de limpieza y sanitización;
 - registros de compra y empleo de agentes químicos;
 - registros de control de plagas;
 - documentos que comprueban las condiciones de la salud de los manipuladores de alimentos etc.
 - registros sobre calibración de instrumentos;
- ✓ documentos que demuestran las actividades de entrenamiento desarrollados por la compañía en los diferentes niveles jerárquicos de la misma;
- ✓ resultados de análisis de laboratorio (físico-químicos y microbiológicos) del agua, hielo y productos finales, etc.

Del mismo modo que en el punto anterior, es necesario destacar, algunos aspectos de orden práctico en este paso de la auditoria, que pueden ayudar la empresa en el proceso de mejoría continua de la aplicación del sistema HACCP:

- ✓ los auditores deben dar énfasis al cuidado que el equipo HACCP debe tener para no "ahogarse" en papeles y olvidarse de las acciones de control dentro de la industria;
- ✓ de igual manera, los auditores deben señalar la necesidad del uso de planillas prácticas, simples y de fácil comprensión para todos aquellos que van utilizarlas;
- ✓ alertar sobre la necesidad fundamental de que tales documentos obligatoriamente deben proporcionar la información de retroalimentación del sistema HACCP para su mejoría continua;
- ✓ preferentemente, los registros en los PCC deben indicar los límites críticos y deben ser diseñados de manera de tener suficiente espacio para las anotaciones de las acciones correctivas tomadas;
- ✓ durante la auditoria de los procedimientos de registros, el equipo auditor podrá, en el caso de que entienda que es útil e importante para el desarrollo del proceso de implantación del sistema HACCP, hacer sugerencias al equipo HACCP para una nueva evaluación del plan HACCP.



9.6 Preparación del informe de auditoria

Este paso de la auditoria se caracteriza como un momento que exige una atención extrema del equipo de auditores, en el sentido de intentar elaborar un documento que contemple, de la manera más fiel posible, todos los hechos positivos (conformidades) y negativos (no-conformidades) detectados durante las fases descritas previamente.

El Informe de Auditoria debe, fundamentalmente, retratar, de la mejor manera posible, las condiciones del plan HACCP auditado, por lo cual es necesario que el equipo de auditores deba desarrollar detalladamente un análisis de peligros de la empresa.

De manera general, el Informe de auditoria deberá contemplar los siguientes aspectos:


- ✓ identificación de la empresa auditada, de su representante que participó de las etapas de la auditoria (reunión inicial y final, por ejemplo), del responsable del equipo HACCP, de los auditores y de las personas acompañantes (si es el caso);
- ✓ programa de pre-requisitos BPM (verificado con el proceso de Registro Sanitario) y POES, para la implantación del sistema HACCP;
- ✓ análisis de peligros;
- ✓ plan HACCP;
- ✓ PCC;
- ✓ límites críticos;
- ✓ monitoreo;
- ✓ acciones correctivas;
- ✓ los procedimientos de verificación;
- ✓ registros;
- ✓ otras evidencias verificadas;
- ✓ las firmas de todos los participantes anteriormente identificados.

Es muy importante que el análisis de toda la información recibida y las verificaciones hechas sean realizados considerando, siempre, el riesgo y la severidad de los peligros que puedan ocurrir, en virtud de las no conformidades observadas.

9.7 Reunión final con la dirección general de la empresa y el equipo de auditores

Es el último paso a ser desarrollado durante el proceso de la auditoria del Sistema HACCP.

Es como un momento de gran importancia, ya que junto con él, todos los resultados de la auditoria serán presentados por los auditores al equipo HACCP y a la dirección de la empresa, proporcionando a la misma la situación actualizada de como está, en la práctica, la implantación del Sistema HACCP en el establecimiento industrial y si es sujeto a la certificación por parte del SENASAG o requiere subsanar ciertas observaciones y no conformidades detectadas en la auditoria.

	MANUAL DE AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP EN EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO	Documento N° UIA – ENSP– MAN	
		Vigente desde: 12-07-2006	Pagina 16 de 16

Durante la reunión final, es fundamental que algunos aspectos, descriptos a continuación, sean observados por los auditores, con el objetivo de obtener los mejores resultados posibles de su trabajo:

- a) los auditores deben, siempre que sea posible, hacer referencia, también, a los aspectos positivos verificados durante la auditoria y no solamente a los negativos.
- b) para todos los hechos negativos, debe ser aclarado que es fundamental la ejecución de acciones correctivas, respetándose, para esto, en una escala de prioridades, el riesgo para la salud del consumidor final, la calidad, la integridad económica de la empresa, entre otros aspectos;
- c) deben ser enfatizadas aquellas no-conformidades que están causando, de una forma directa o indirecta, perjuicios económicos a la empresa.
- d) siempre que sea posible, el equipo de auditores deberá estimular a la empresa al mejoramiento continuo del sistema, aclarando que la implantación y manutención del mismo “tiene un comienzo pero no tiene un final” (mejoría continua del proceso);
- e) todo el esfuerzo de trabajo hecho por el equipo HACCP debe ser muy valorado por los auditores, considerándose que este procedimiento disminuye la distancia que pueda existir entre la alta dirección de la empresa y el equipo HACCP en la relación técnico-administrativa interna de la compañía, y así se facilita el apoyo de la dirección a las acciones del equipo HACCP y les proporciona una mayor independencia para el desarrollo de sus trabajos de implantación y manutención del sistema HACCP;
- f) debe ser enfatizada, también, por el equipo auditor (en el caso de auditorias externas), la gran importancia del desarrollo de las auditorias internas, como parte fundamental en la implantación del sistema, con el objetivo de verificar la eficacia del mismo y;
- g) preferiblemente, el informe de auditoria debe ser pasado a manos de la dirección general de la planta en la reunión final, con copia para el equipo HACCP.

9.8 Criterios de evaluación de la efectividad del plan HACCP

Al lado de los procedimientos de verificación del plan HACCP, algunos indicadores pueden usarse para confrontar la eficacia del plan llevado a cabo, confirmando, así, los resultados obtenidos por la auditoria realizada.

Entre estos indicadores, podrían ser destacados los siguientes:

- ✓ Análisis de los registros y de los informes de auditorias y mejora de los indicadores de eficacia;
- ✓ Reducción de las quejas o demandas judiciales por parte de los consumidores;
- ✓ Reducción de los índices de rechazo de materias primas e ingredientes;
- ✓ Reducción de los retornos del producto comercializado;
- ✓ Reducción de los niveles de “recall”;
- ✓ etc.

10. Anexos

Anexo 1. Acta de Auditoria de POES

Anexo 2. Acta de Auditoria del Sistema HACCP

Anexo 1.

ACTA DE AUDITORIA DE POES

Distrito:
Fecha:
Nombre de la empresa:
Registro Sanitario N°:
Categoría :
Auditoría correspondiente al Año:
Equipo de auditores:

Item	Descripción	Cumple	No Cumple	Observaciones
1.	Existencia de POES en Infraestructura para:			
1.1	Areas de proceso			
1.2	Areas de almacenamiento			
1.3	Areas circundantes			
1.4	Areas administrativas			
1.5	Areas del personal			
1.6	Areas de instalaciones sanitarias			
1.7	Areas de servicios (tanques y otros)			
2.	Existencia de POES en Maquinarias, Equipos y Utensilios para:			
2.1	Las principales maquinarias			
2.2	Los equipos			
2.3	Los utensilios			
3.	Existencia de POES en Higiene Personal para:			
3.1	Lavado de manos			
3.2	Limpieza de la indumentaria de trabajo			
3.3	Utilización de los servicios sanitarios			
4.	Existencia de POES en Manejo de Desechos para:			
4.1	Limpieza y desinfección de contenedores			
4.2	Manipulación de los desechos de alto riesgo			
5.	Existencia de POES en Control de Plagas para:			
5.1	Preparación de productos			
5.2	Utilización de plaguicidas			
6.	Existencia de POES en Manipulación de Alimentos para:			
6.1	Manipulación de Alimentos			
6.2	Restitución de condiciones de inocuidad			

VI. ASPECTOS NO-CONFORMES:

1
2
3
4
5

PLAZO MÁXIMO ADOPCION MEDIDAS CORRECTIVAS:

NUEVA FECHA DE AUDITORIA:

FIRMA DEL AUDITOR

FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Anexo 2.

ACTA DE AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP

Jefatura Distrital:
Fecha:
Nombre de la empresa:
Registro Sanitario N°:
Categoría:
Auditoría correspondiente al Año:
Equipo de auditores:

I. AUDITORIA DOCUMENTAL				
Item	Descripción	Cumple	No Cumple	Observaciones
1.	Decisión Gerencial			
1.1	Constatación de la definición de misión y visión de la empresa			
1.2	Diseño de las políticas de calidad			
1.3	Formulación del Proyecto HACCP			
1.4	Actividades del Director del Proyecto			
2.	Actividades del Equipo HACCP			
2.1	Acta de formación del equipo			
2.2	Actas de las reuniones			
2.3	Definición de roles y responsabilidades			
2.4	Registros de capacitación			
3.	Preparación del Plan HACCP - Verificación si el plan escrito fue elaborado con base científica			
3.1	Descripción completa del producto			
3.2	Descripción completa del uso			
3.3	Adecuado análisis de riesgos			
3.4	Límites críticos y medidas preventivas y correctivas, técnicamente justificadas			
3.5	Mecanismos propuestos de monitoreo correctos para los fines establecidos			
3.6	Mecanismos propuestos de calibración adecuados			
3.7	Puntos críticos de control cuantitativamente justificados			

II. AUDITORIA IN SITU				
Item	Descripción	Cumple	No Cumple	Observaciones
1.	Adherencia al Plan HACCP			
1.1	Del flujograma de proceso			
1.2	Medidas correctivas			
1.3	Levantamiento de registros			
1.4	Verificaciones			
1.5	Reportes mensuales			
2.	Procedimientos en puntos críticos de control			
2.1	Rigurosidad en el control de los límites críticos			
3.	Manipulación de los productos de desviaciones de los límites			
4.	Evaluación de los registros de medidas preventivas y correctivas			
5.	Evaluación de los registros y decisiones tomadas con los productos de desviaciones			
6.	Registro de las calibraciones de equipos e instrumentos			
7.	Registro de capacitación, motivación y estado de salud del personal.			
8.	Verificación de conocimientos sobre el control de puntos críticos al personal nuevo.			

III. OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

IV. REPORTE FINAL DE AUDITORIA HACCP

Jefatura Distrital: _____
Fecha: _____
Nombre de la empresa: _____
Registro Sanitario No: _____
Categoría : _____
Auditoría correspondiente al Año: _____
Coordinador del equipo de auditores: _____

V. CONCLUSIONES FINALES:

VI. ASPECTOS NO-CONFORMES:

1 _____
2 _____
3 _____
4 _____
5 _____
6 _____
7 _____
8 _____

PLAZO MÁXIMO PARA ADOPTAR MEDIDAS CORRECTIVAS:

NUEVA FECHA DE AUDITORIA:

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD- El SENASAG y la empresa auditada establecen un compromiso de confidencialidad de los resultados de la auditoría. La única información que podrá ser utilizada públicamente, será la certificación de conformidad o no conformidad a los sistemas establecidos por ley necesarios para la emisión de esta certificación.

FIRMA DEL AUDITOR

FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Procedimiento para la Certificación de Aprobación e Implementación del Sistema HACCP en empresas del rubro alimenticio

1. La empresa solicita oficialmente por escrito la certificación de aprobación e implementación de su plan HACCP, a través de la respectiva Jefatura Distrital del SENASAG, incluyendo la siguiente información y documentación:
 - a. Nombre y Razón Social.
 - b. Registro Sanitario en vigencia (lo cual se verificará en la Jefatura Distrital correspondiente).
 - c. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento – POES.
 - d. Plan HACCP
 - e. Boleta de depósito del monto correspondiente al servicio.
2. El encargado de inocuidad alimentaria de la Jefatura Distrital (JD), una vez que ha verificado que se incluye la información solicitada en el punto 1, remite la documentación a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria (UNIA). La remisión de esta documentación deberá realizarse en un plazo máximo de 2 días hábiles luego de recibida la solicitud con la información completa.
3. La Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria conforma un equipo de auditores del plan HACCP, integrada por funcionarios de la UNIA y/o de las JD del SENASAG, que tienen los conocimientos y la experiencia correspondiente; esto se realiza en un plazo máximo de 3 días hábiles luego de recibida la solicitud, en esta Jefatura. La designación de los integrantes de este equipo de auditores se hará por escrito; determinándose a uno de los integrantes como coordinador.
4. Habiendo recibido, el equipo de auditores, la designación oficial y la documentación que forma parte de la solicitud, se realizará la Auditoría documental de los POES y el plan HACCP, conforme lo establece los Requerimientos regulatorios para la implementación de un Sistema HACCP establecidos en normativa por el SENASAG. Una vez evaluados los planes, se elaborará un informe técnico que podrá implicar lo siguiente:
 - a. Se concluye que los planes son satisfactorios, por lo tanto se continúa con la siguiente etapa. Sin embargo se podrán incluir las recomendaciones para su mejora.
 - b. Se concluye que los planes no son satisfactorios y se incluyen en el informe las no conformidades que deben ser subsanadas a objeto de pasar a la siguiente etapa.

El informe de la auditoría documental deberá elaborarse en un plazo máximo de 30 días hábiles luego de recibida formalmente la documentación y orden de trabajo.
5. Si el plan HACCP es satisfactorio, la comisión realizará la Auditoría *in situ* del plan HACCP, de acuerdo a las directrices del Manual de auditoría del sistema HACCP en empresas del rubro alimenticio, elaborando un informe técnico final que podrá implicar lo siguiente:
 - a. Los resultados de la auditoría determinan que la aplicación de los POES y HACCP es satisfactoria, por lo tanto se continúa con la siguiente etapa. Sin embargo se podrán incluir las recomendaciones para su mejora.
 - b. Los resultados de la auditoría determinan que la aplicación de los POES y HACCP no es satisfactoria, por lo que la empresa deberá subsanar las no conformidades evidenciadas y dadas a conocer por escrito para luego

llevarse a cabo una Auditoria de verificación. Se realizará un máximo de 3 auditorias de verificación, en caso de no satisfacer los requerimientos exigidos por el SENASAG, se dará por concluido el proceso. Las auditorias de verificación se realizarán en un máximo de 3 días hábiles luego de recibida la solicitud por parte de la empresa.

El informe técnico final de la auditoria *in situ* deberá elaborarse en un plazo máximo de 30 días hábiles luego de realizada esta auditoria, los informes de las auditorias de verificación para evidenciar correcciones se elaborarán en un plazo máximo de 15 días hábiles luego de realizada dicha auditoria.

El costo que implica el traslado y los viáticos de los funcionarios que conforman el equipo de auditores que realizarán la Auditoria *in situ* (en caso de que deban asignarse inspectores especializados que radican en otra ciudad del país), debe ser cubierto por la empresa solicitante de la certificación, en base a las tasas vigentes del SENASAG. El SENASAG previamente hará conocer por escrito la lista de inspectores designados y su sede para los efectos correspondientes.

6. Si la auditoria evidencia que los planes HACCP y POES se han implementado de acuerdo a los Requerimientos regulatorios para la implementación de un Sistema HACCP establecidos en normativa por el SENASAG, el Encargado Nacional de Inspección y Control de la UNIA y luego el Jefe Nacional emitirán su VoBo y el Encargado Nacional de Registro y Certificación emitirá el “Certificado de Implementación HACCP”, en un plazo máximo de 3 días hábiles luego de haber recibido el informe técnico final por parte del coordinador del equipo de auditores. Este certificado se entregará al interesado a través de la Jefatura Distrital por donde se inició el trámite.