



Sustento del uso justo  
de Materiales Protegidos  
derechos de autor para  
fines educativos



**UCI**

Universidad para la  
Cooperación Internacional

UCI  
Sustento del uso justo de materiales protegidos por  
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.





ORGANISMO INTERNACIONAL  
REGIONAL DE SANIDAD  
AGROPECUARIA

**Dirección Regional de Inocuidad de Alimentos - 2017**

# Manual de formación de auditores de inocuidad en sistemas de producción animal en bovinos, porcinos, aves y el Sistema HACCP





ORGANISMO INTERNACIONAL  
REGIONAL DE SANIDAD  
AGROPECUARIA

**Manual de formación de auditores de  
inocuidad en sistemas de producción  
animal en bovinos, porcinos, aves y el  
Sistema HACCP**

## ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA

### **DIRECTORIO**

M.SC. EFRAÍN MEDINA GUERRA  
Director Ejecutivo

MVZ. OCTAVIO JAVIER CARRANZA DE MENDOZA  
Director Técnico

M.SC. NOEL BERMÚDEZ CRUZ  
Director de Administración y Finanzas

M.SC. LUIS ALBERTO ESPINOZA RODEZNO  
Director Regional de Salud Animal

DR. CARLOS URÍAS  
Director Regional de Sanidad Vegetal

ING. RAÚL RODAS SUAZO  
Director Regional de Servicios Cuarentenarios

PH.D. LAURIANO FIGUEROA QUIÑÓNEZ  
Director Regional de Inocuidad de Alimentos

### **OIRSA**

Calle Ramón Beloso, final pasaje Isolde,  
Edificio OIRSA, colonia Escalón,  
San Salvador, El Salvador  
PBX: +(503) 2263-1123/ +(503) 2209-9200  
[www.oirsa.org](http://www.oirsa.org)  
[oirsa@oirsa.org](mailto:oirsa@oirsa.org)

### **COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL Y RELACIONES PÚBLICAS**

M.SC. JUAN PABLO GUZMÁN  
[comunicaciones@oirsa.org](mailto:comunicaciones@oirsa.org)  
Tel: + (503) 2209-9200, Ext. 403



Esta publicación es de la Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este Manual Técnico para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este Manual Técnico para reventa o fines comerciales sin previa autorización escrita del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

©Derechos Reservados.

**Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos – OIRSA.**

- **Ph.D. Lauriano Figueroa** – Director.  
lfigueroa@oirsa.org
- **Unidad de Comunicación Institucional y Relaciones Públicas**  
comunicaciones@oirsa.org

**Como citar este documento:**

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.  
“Manual de formación de auditores de inocuidad en sistemas de producción animal en bovinos, porcinos, aves y el Sistema HACCP”.  
2017.

Calle Ramón Beloso, final pasaje Isolde,  
Colonia Escalón, San Salvador, El Salvador, C.A.

No. de páginas: 84  
[www.oirsa.org](http://www.oirsa.org)

## TABLA DE CONTENIDO

PRESENTACIÓN .....	1
1 INTRODUCCIÓN .....	2
1.1 Objetivos.....	2
2 EL AUDITOR Y EL PROCESO DE AUDITORÍA.....	3
2.1 La auditoría: objetivos, alcances y procesos .....	3
2.2 Principios de auditoría.....	3
2.3 Objetivo, alcance y criterios de auditoría.....	5
2.4 Métodos de auditoría .....	6
2.5 Competencia e idoneidad del auditor .....	8
2.6 Conocimientos y habilidades.....	9
2.6.1 Conocimientos y habilidades genéricas de los auditores de sistemas de gestión.....	9
2.6.2 Conocimientos y habilidades específicas de la disciplina y del sector de los auditores de inocuidad en sistemas de Unidades de Producción Animal (bovinos, porcinos, aves y HACCP).....	11
2.6.3 Conocimientos y habilidades genéricos del auditor líder .....	12
2.7 Procedimiento de Formación de Auditores.....	14
2.8 Planeación de la auditoría .....	17
2.9 Elaboración del Plan de Auditoría .....	18
2.10 Preparación de los documentos de auditoría .....	19
2.11 Ejecución de la auditoría .....	20
2.11.1 Reunión de apertura .....	20
2.11.2 Comunicación durante la auditoría.....	22
2.11.3 Selección de las fuentes de información.....	23
2.11.4 Clasificación de hallazgos de la auditoría.....	24
2.11.5 Revisión de la documentación .....	24
2.11.6 Revisión de instalaciones, equipos, procesos y productos .....	25
2.12 Elaboración del informe de auditoría.....	27
2.13 Reunión de cierre .....	28
2.14 Finalización de la auditoría .....	29



2.15	Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría .....	29
2.16	Lo que no debe ser/hacer un auditor .....	30
2.17	Mejora: ciclo de Deming.....	32
3	La Normativa Internacional ISO 19011 .....	34
3.1	Estructura de la norma .....	34
3.2	Preparación de una auditoría .....	35
3.3	Ejecución de una auditoría .....	36
3.3.1	Reunión de apertura .....	36
3.3.2	Revisión de la documentación .....	37
3.3.3	Comunicación durante la auditoría .....	37
3.3.4	Elaboración del informe de auditoría .....	37
3.3.5	Reunión de cierre .....	38
3.3.6	Finalización y reporte .....	39
3.4	La actividad práctica de auditar.....	40
3.4.1	Auditar: contribución a la vigilancia del ciclo de mejora .....	40
3.4.2	Concepto de alcance, muestra y representatividad .....	40
3.4.3	Manejo de hallazgos.....	40
3.4.4	No conformidad, oportunidad de mejora .....	41
3.4.5	Desarrollo de un plan de acción.....	41
3.5	Uniformidad: fogueo y calibración de auditores.....	42
3.5.1	La experiencia de auditoría .....	42
3.5.2	Mantener competencia.....	42
3.5.3	Aplicar, compartir, mantener el objetivo .....	42
4	INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA .....	42
4.1	Aspectos generales de los sistemas de aseguramiento y gestión de calidad/inocuidad.....	42
4.1.1	Alcances modernos de las Buenas Prácticas de Producción Primaria	42
4.1.2	Introducción a los sistemas de gestión de calidad/ inocuidad.....	42
4.1.3	Sistemas documentados – procedimientos y registros .....	43
4.2	Las Buenas Prácticas Pecuarias.....	43
4.2.1	Lineamientos del <i>Codex Alimentarius</i> y reglamentación vigente ..	43

4.2.2	Principios de higiene de la carne que se aplican a la producción primaria	44
4.2.3	Higiene ambiental de la producción primaria	45
4.2.4	Auditar en campo	46
4.2.5	Revisión de procedimientos de las prácticas	46
4.2.6	Revisión de registros de campo	46
4.2.7	Entrevistas de personal de campo	47
4.2.8	Ejercicio de identificación, rastreabilidad y retiro	47
4.3	Casos	47
4.3.1	Desarrollo y cierre del plan de acción	47
<b>5</b>	<b>INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA EN SISTEMAS DE PRODUCCIÓN ANIMAL: BOVINOS</b>	<b>47</b>
5.1	Las Buenas Prácticas de producción en bovinos	47
5.1.1	Lineamientos del <i>Codex Alimentarius</i> , Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y reglamentación vigente	47
5.1.2	Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones	49
5.1.3	Auditar en corral de engorda (peligros) y transporte en pie del animal	50
5.1.4	Revisión de procedimientos de las prácticas	52
5.1.5	Revisión de registros de corral de engorda	52
5.1.6	Entrevistas de personal del corral de engorda	52
5.1.7	Ejercicio de identificación, rastreabilidad y retiro	52
5.2	Casos	52
5.2.1	Desarrollo y cierre del plan de acción	52
<b>6</b>	<b>INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA EN SISTEMAS DE PRODUCCIÓN ANIMAL: PORCINOS</b>	<b>53</b>
6.1	Las Buenas Prácticas de producción en porcinos	53
6.1.1	Lineamientos del <i>Codex Alimentarius</i> , Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y reglamentación vigente	53
6.1.2	Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones	54
6.1.3	Auditar en la granja (peligros) y transporte en pie del animal	55
6.1.4	Revisión de procedimientos de las prácticas	57

6.1.5	Revisión de registros en la granja.....	57
6.1.6	Entrevistas de personal de la granja .....	57
6.1.7	Ejercicio de identificación, rastreabilidad y retiro .....	58
6.2	Casos.....	58
6.2.1	Desarrollo y cierre del plan de acción .....	58
<b>7</b>	<b>INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA EN SISTEMAS DE PRODUCCIÓN ANIMAL: AVES .....</b>	<b>58</b>
7.1	Las Buenas Prácticas de producción en aves.....	58
7.1.1	Lineamientos del Codex Alimentarius y reglamentación vigente..	58
7.1.2	Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones .....	59
7.1.3	Auditar en la granja (peligros) y transporte en pie del animal .....	60
7.1.4	Revisión de procedimientos de las prácticas .....	62
7.1.5	Revisión de registros en la granja.....	62
7.1.6	Entrevistas de personal de la granja .....	62
7.1.7	Ejercicio de identificación, rastreabilidad y retiro .....	62
7.2	Casos.....	63
7.2.1	Desarrollo y cierre del plan de acción .....	63
<b>8</b>	<b>INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).....</b>	<b>63</b>
8.1	Aspectos generales del sistema HACCP.....	63
8.1.1	Origen y aplicación del sistema .....	63
8.1.2	Insumos para el análisis de peligros/ riesgos .....	64
8.1.3	Las ventajas de un análisis de peligros.....	66
8.1.4	Buen uso de los recursos del sistema: comprendiendo los puntos críticos	66
8.2	HACCP en la producción primaria.....	66
8.2.1	Desarrollo de análisis de peligros/ evaluación de riesgos.....	66
8.2.2	El sistema en las operaciones de bajo riesgo .....	67
8.2.3	HACCP sin puntos críticos de control .....	67
8.2.4	Enfoque de cadena.....	67
8.3	Qué auditar en un sistema HACCP .....	67
8.3.1	Análisis de peligros.....	69

8.3.2	Medidas de control .....	69
8.3.3	Monitoreo, acciones correctivas y auditoría.....	69
8.3.4	Registros (documentos evidencia) .....	70
8.3.5	Actualizaciones, cambios y agilidad de los anteriores .....	70
9	ANEXO .....	71
9.1	Anexo 1. Ejemplo Perfil de Puesto del Auditor. ....	71
9.2	Anexo 2. Ejemplo de Procedimiento de Desarrollo y Formación de Auditores.....	75
10	Referencias bibliográficas .....	83

## PRESENTACIÓN

---

El siguiente documento forma parte de la preparación continua y activa, establecida por el OIRSA como apoyo a sus Estados miembros, con una visión de actualización y fortalecimiento de los sistemas de inocuidad en la producción primaria de los alimentos de origen animal.

La conducción técnica de las auditorías en la producción primaria persigue verificar si los sistemas de reducción de riesgos de contaminantes (Buenas Prácticas de Producción) previenen, controlan o reducen a un nivel aceptable, los riesgos de contaminación de los alimentos. De manera que el consumo de los mismos no represente un riesgo para el consumidor.

De ahí que los hallazgos de las auditorías son una oportunidad para mejorar las buenas prácticas para el cumplimiento de los referentes de producción, definidos por las autoridades, y el comercio nacional o internacional, en términos de calidad e inocuidad.

Este manual está dirigido tanto al servicio oficial, como a productores, industria alimenticia y sector académico. El mismo forma parte de la serie de manuales que han sido elaborados por la Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos del OIRSA. El Organismo tiene entre sus objetivos estratégicos 2015 – 2025 “contribuir con los Estados miembros a la observancia y cumplimiento de las normativas, estándares internacionales y regulaciones de los socios comerciales sobre la inocuidad de los alimentos. Además de garantizar la inocuidad y facilitar su comercialización en mercados, manteniendo la confianza de los consumidores en el sistema alimentario nacional y regional”. Asimismo, el OIRSA busca “apoyar a los Estados miembros en el fortalecimiento de sus sistemas de inocuidad de los alimentos”.

Atentamente,



**Ing. Agr. MSc. Efraín Medina Guerra**

Director ejecutivo del OIRSA.



Al igual que muchos otros términos en el lenguaje científico, el término auditoría tiene un significado de uso común, amplio y general, referido a revisión, inspección, verificación y otro significado específico que connota al hecho de llevar a cabo un “examen de las actividades operativas, financieras, administrativas, de calidad y de otro tipo, a una entidad pública o privada, por especialistas y con el objetivo de evaluar la situación de las mismas”.

Las auditorías son una herramienta importante que le permite a las dependencias gubernamentales y al sector privado revisar de manera planeada y sistemática el grado de cumplimiento de los requisitos nacionales o internacionales, aplicables a las Unidades de Producción Animal (UPA). El resultado de estas auditorías permite a los sectores gubernamentales y privados tomar las decisiones pertinentes basadas en evidencias.

Por ello, el proceso de auditoría debe ser desempeñado por personas que tengan entrenamiento técnico adecuado y la competencia que les permita realizar las actividades normales de auditoría de modo satisfactorio para las personas que van a utilizar la información generada.

### 1.1 OBJETIVOS

- Proporcionar a los auditores en formación capacitación técnica formal que les permita auditar de manera planeada y sistemática las instalaciones, equipos, documentos, procesos, actividades y demás controles implementados por las UPA.
- Que la información generada en este proceso de auditoría permita a los sectores gubernamentales y privados en materia de sistemas de Inocuidad en Producción Animal en bovinos, porcinos, aves, y Sistema HACCP, emitir informes de cumplimiento o incumplimiento a los requisitos normativos nacionales o internacionales vigentes aplicables, basados en evidencias.

### 2.1 LA AUDITORÍA: OBJETIVOS, ALCANCES Y PROCESOS

La auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y su evaluación objetiva para determinar que se cumple con el criterio acordado.

Las auditorías pueden dividirse según las personas que las realizan en:

- Auditorías internas.
- Auditorías externas.

Por el objetivo y método en:

- Auditorías de primera parte se realizan por personal de la misma organización para evaluar que el sistema de inocuidad de la UPA se encuentre implantado e implementado y que cumpla con los requisitos nacionales o internacionales establecidos, teniendo particular cuidado en que el auditor no audite su propia área.
- Auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización o, en sus productos, servicios o sistemas (proveedores, clientes).
- Auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas (dependencias gubernamentales, organismos de certificación, unidades de verificación, laboratorios de prueba y laboratorios de calibración), con fines de reconocimiento o certificación.

### 2.2 PRINCIPIOS DE AUDITORÍA

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios que ayudan a hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. El apego a estos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, que les permiten a los auditores trabajar

independientemente entre sí y alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

1. **Integridad:** el fundamento de la profesionalidad.

Los auditores y las personas que gestionan un programa de auditoría deben:

- Desempeñar su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad.
- Observar y cumplir con los requisitos legales aplicables.
- Demostrar su competencia al desempeñar su trabajo.
- Desempeñar su trabajo de manera imparcial, es decir, permanecer ecuánime y sin sesgo en todas sus acciones.
- Ser sensible a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría.

2. **Presentación imparcial:** la obligación de informar con veracidad y exactitud.

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deben reflejar con veracidad y exactitud las actividades de auditoría. Se deben documentar los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación debe ser veraz, exacta, objetiva, oportuna, clara y completa.

3. **Debido cuidado profesional:** la aplicación de diligencia y juicio al auditar.

Los auditores deben proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante al realizar su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la capacidad de hacer juicios razonados en todas las situaciones de la auditoría.

4. **Confidencialidad:** seguridad de la información.

Los auditores deben proceder con discreción en el uso y la protección de la información adquirida en el curso de sus tareas. La información de la auditoría no

debe usarse inapropiadamente para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría, o de modo que perjudique el interés legítimo del auditado. Este concepto incluye el tratamiento apropiado de la información sensible o confidencial.

5. **Independencia:** la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría.

Los auditores deben ser independientes de la actividad que se audita siempre que sea posible, y en todos los casos deben actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses. Para las auditorías internas, los auditores deben ser independientes de los responsables operativos de la función que se audita. Los auditores deben mantener la objetividad a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estén basados sólo en la evidencia de la auditoría.

6. **Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para alcanzar conclusiones de las auditorías fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.

La evidencia de la auditoría debe ser verificable. En general se basa en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un periodo de tiempo delimitado y con recursos finitos. Debe aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

### 2.3 OBJETIVO, ALCANCE Y CRITERIOS DE AUDITORÍA

Cada proceso de auditoría debe estar basado en el objetivo, alcances y criterios de auditoría, coherentes con el sistema de inocuidad a auditar. Estos son definidos por la institución gubernamental o privada que realiza la auditoría y deben haber sido acordados previamente con el auditado.

Los objetivos de la auditoría definen que es lo que se va a lograr y pueden incluir lo siguiente:

- Evaluar el grado de cumplimiento de la Normatividad Vigente aplicable a sistemas en inocuidad.
- La identificación de oportunidades potenciales de mejora en inocuidad en sistemas de Producción Animal en bovinos, porcinos, aves o Sistema HACCP.

El alcance de la auditoría se define como la extensión y los límites de una auditoría, incluye generalmente una descripción de las ubicaciones de las UPA, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, y pueden incluir políticas, objetivos, procedimientos, normas nacionales o internacionales, requisitos legales, requisitos de inocuidad en sistemas de producción animal, requisitos contractuales, códigos de conducta sectoriales y cualquier otro acuerdo establecido por las dependencias gubernamentales o las instituciones privadas.

## 2.4 MÉTODOS DE AUDITORÍA

Una auditoría puede realizarse usando una variedad de métodos de auditoría. La responsabilidad de la selección de los métodos de auditoría es definida por las instancias gubernamentales o privadas, según el esquema de auditoría que deseen implementar para la vigilancia de la inocuidad en sistemas de UPA, que deben asegurar que el uso de la aplicación a distancia o en sitio de los métodos de auditoría es adecuado y equilibrado, para asegurar el logro satisfactorio de los objetivos, alcance y criterios de la auditoría.

**Cuadro 1.** Métodos de auditoría aplicables

Grado de implicación entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	En sitio	A distancia



<b>Interacción humana</b>	*Realizar entrevistas.	A través de medios de comunicación
	*Completar listas de verificación y cuestionarios con participación del auditado.	interactivos
	*Revisar los documentos con la participación del auditado.	- Realizar listas de verificación y cuestionarios.
	*Muestrear.	- Revisar documentos con la participación del auditado.
<b>Sin Interacción humana</b>	Revisar los documentos (registros, análisis de datos).	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos).
	Observar el trabajo desempeñado.	Observar el trabajo desempeñado a través de medios de vigilancia,
	Complementar listas de verificación	considerando los requisitos sociales y legales.
	Muestrear y revisar productos.	Analizar los datos.

Las actividades de auditoría en sitio se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las actividades de auditoría no interactivas no implican la interacción humana con personas que representan al auditado, pero implican la interacción de los equipos, las instalaciones y la documentación.

La responsabilidad de la aplicación eficaz de los métodos de auditoría recae en el líder del equipo auditor.

Los métodos de auditoría elegidos dependen de los objetivos, el alcance y los criterios definidos. Por ello **documentar un procedimiento** para la realización de

auditorías, optimiza la eficiencia y la eficacia del proceso de auditoría y sus resultados.

## 2.5 COMPETENCIA E IDONEIDAD DEL AUDITOR

La confianza en el proceso de auditoría y la capacidad de lograr sus objetivos dependen de la competencia de aquellos individuos que participen en la planificación y realización de las auditorías.

Un auditor debe seleccionarse teniendo en cuenta la competencia necesaria para alcanzar los objetivos de la auditoría dentro del alcance definido. Si el auditor no cubre todas las competencias necesarias, debe incluirse en el equipo auditor a un experto técnico con competencias adicionales. Los expertos técnicos deben operar bajo la dirección de un auditor pero no deben actuar como auditores. Esto asegura que la competencia esté cubierta en conjunto (ver Anexo 1). Ejemplo: Perfil de Puesto del Auditor.

No es necesario que cada auditor en el equipo auditor tenga la misma competencia. Sin embargo, la competencia conjunta del equipo auditor necesita ser suficiente para lograr objetivos de la auditoría.

### 1. **Determinar la competencia del auditor para cumplir las necesidades del programa de auditoría.**

#### Comportamiento personal

Los auditores deben poseer las cualidades necesarias que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría. Los auditores deben demostrar un comportamiento profesional durante el desempeño de las actividades de auditoría, incluyendo ser:

- **Ético**, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto.
- **De mentalidad abierta**, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.
- **Diplomático**, es decir, con tacto en las relaciones con las personas.

- **Observador**, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades.
- **Perceptivo**, es decir, consciente y capaz de entender las situaciones.
- **Versátil**, es decir, capaz de adaptarse fácilmente a diferentes situaciones.
- **Tenaz**, es decir, persistente y orientado hacia el logro de los objetivos.
- **Decidido**, es decir, capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y el razonamiento lógico.
- **Seguro de sí mismo**, es decir, capaz de actuar y funcionar independientemente a la vez que interactúa eficazmente con otros.
- **Firme**, es decir, capaz de actuar de manera responsable y ética, aunque estas acciones puedan no ser siempre populares y en alguna ocasión puedan causar desacuerdos o alguna confrontación.
- **Abierto a la mejora**, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones, y que se esfuerza por conseguir mejores resultados de auditoría.
- **Abierto a las diferencias culturales**, es decir, observador y respetuoso con la cultura del auditado.
- **Colaborador**, es decir, que interactúa eficazmente con los demás, incluyendo los miembros del equipo auditor y el personal del auditado.

## 2.6 CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES

Todos los auditores deben poseer conocimientos y habilidades genéricas y también deben tener conocimientos y habilidades específicas de alguna disciplina y algún sector. Los líderes del equipo auditor deben tener los conocimientos y habilidades adicionales necesarios para dirigir al equipo auditor.

### 2.6.1 Conocimientos y habilidades genéricas de los auditores de sistemas de gestión

- **Principios, procedimientos y métodos de auditoría:** los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor aplicar los principios, procedimientos y métodos apropiados a las diferentes auditorías, y asegurarse de que las auditorías se realizan de manera coherente y sistemática.

Un auditor debe ser capaz de hacer lo siguiente:

- Aplicar principios, procedimientos y métodos de auditoría.
  - Planificar y organizar el trabajo eficazmente.
  - Llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado.
  - Establecer prioridades y centrarse en los temas de importancia.
  - Recopilar información, mediante entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos.
  - Comprender y tener en consideración las opiniones de los expertos.
  - Comprender lo apropiado de utilizar técnicas de muestreo para las auditorías, y sus consecuencias.
  - Verificar la pertinencia y exactitud de la información recopilada.
  - Confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.
  - Evaluar los factores que pueden afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría.
  - Utilizar documentos de trabajo para registrar las actividades de auditoría,
  - Documentar los hallazgos de la auditoría y preparar los informes de auditoría apropiados.
  - Mantener la confidencialidad y seguridad de la información, los datos, los documentos y los registros.
  - Comunicarse eficazmente, oralmente y por escrito (personalmente, o mediante el uso de intérpretes y traductores).
  - Comprender los tipos de riesgos asociados a la organización creados por la auditoría.
- **Inocuidad en las Unidades de Producción Animal (bovinos, porcinos, aves y HACCP) y documentos de referencia:** los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría, y deben cubrir lo siguiente:
    - Las normas de Inocuidad en las Unidades de Producción Animal (bovinos, porcinos, aves y HACCP) u otros documentos usados como criterios de auditoría;
    - La aplicación de estas normas por parte del auditor y de otras organizaciones, cuando sea apropiado.
    - La interacción entre los componentes de los sistemas de producción.
    - El reconocimiento de la jerarquía de los documentos de referencia.

- La aplicación de los documentos de referencia a las diferentes situaciones de auditoría.
- **Contexto de la organización:** los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor comprender la estructura, las actividades y las prácticas de producción del auditado, y deben cubrir lo siguiente:
  - Gobernabilidad, tamaño, estructura, funciones y relaciones de la organización.
  - Los conceptos generales del negocio y de la gestión, los procesos y la terminología relacionada; incluyendo la planificación, la preparación de presupuestos y la gestión del personal.
  - El contexto cultural y social del auditado.
- **Requisitos legales y contractuales aplicables y otros requisitos que aplican al auditado:** los conocimientos y las habilidades en esta área permiten al auditor ser consciente de los requisitos legales y contractuales de la organización y trabajar con ellos. Los conocimientos y las habilidades específicas de la jurisdicción o de las actividades y productos del auditado deben cubrir lo siguiente:
  - Las leyes y los reglamentos y las autoridades reglamentarias asociadas.
  - La terminología legal básica.
  - Los contratos y la responsabilidad legal.

### 2.6.2 Conocimientos y habilidades específicas de la disciplina y del sector de los auditores de inocuidad en sistemas de Unidades de Producción Animal (bovinos, porcinos, aves y HACCP).

Los auditores deben tener los conocimientos y las habilidades específicas de la disciplina y del sector que son apropiados para auditar el tipo particular de sistema de producción animal.

- Los requisitos y principios del sistema de gestión específicos de la disciplina y su aplicación.
- Los requisitos legales pertinentes para la disciplina y el sector, tales como que el auditor sea consciente de los requisitos específicos para la jurisdicción y de las obligaciones, las actividades y los productos del auditado.



- Los requisitos de las partes interesadas pertinentes para la disciplina específica.
- Los fundamentos de la disciplina y la aplicación de métodos, técnicas, procesos, prácticas de negocio y técnicas específicas de la disciplina; suficientes para permitir al auditor examinar el sistema de producción animal y generar los hallazgos y conclusiones apropiadas de la auditoría.
- Los conocimientos específicos de la disciplina relativos al sector particular, la naturaleza de las operaciones o el lugar de trabajo que se audita; suficientes para que el auditor evalúe las actividades, procesos, documentos y productos del auditado.
- Los principios, los métodos y las técnicas de gestión de riesgos pertinentes para la disciplina y el sector, tales que el auditor pueda evaluar y controlar los riesgos asociados con el plan de auditoría.

### **2.6.3 Conocimientos y habilidades genéricos del auditor líder**

Los auditores líderes de los equipos auditores deben tener conocimientos y habilidades adicionales para gestionar y proporcionar liderazgo al equipo auditor, y facilitar la realización eficiente y eficaz de la auditoría. Un auditor líder debe tener los conocimientos y habilidades necesarios para hacer lo siguiente:

- a) Equilibrar las fortalezas y debilidades de los miembros individuales del equipo auditor.
- b) Desarrollar una relación de trabajo armoniosa entre los miembros del equipo auditor.
- c) El proceso de auditoría, incluyendo:
  - Planificar la auditoría y hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoría.
  - Gestionar la incertidumbre de lograr los objetivos de la auditoría.
  - Proteger la salud y la seguridad de los miembros del equipo auditor durante la auditoría, incluyendo asegurar el cumplimiento de los auditores con los requisitos pertinentes de salud, protección y seguridad.
  - Organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor.
  - Proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación.
  - Prevenir y resolver conflictos cuando sea necesario.

- d) Representar al equipo auditor en las comunicaciones con la persona responsable de la gestión del programa de auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado.
- e) Liderar el equipo auditor para alcanzar las conclusiones de la auditoría.
- f) Preparar y completar el informe de la auditoría.

Por todo lo anterior, la competencia del auditor debe definirse mediante un Perfil de Puesto, con base en las necesidades del esquema y a los objetivos de auditoría (ver anexo 1. Ejemplo de Perfil de Puesto del auditor).

La competencia debe evaluarse a través de un proceso que considere el comportamiento personal y la capacidad para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridas durante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías. Este proceso debe estar documentado y considerar las necesidades del esquema de auditoría y sus objetivos.

La evaluación de la competencia del auditor debe planificarse, implementarse y documentarse de acuerdo con el Procedimiento de Supervisión de Auditores, incluyendo los Procedimientos de Auditoría y Formación de Auditores; diseñados para proporcionar resultados de auditorías que sean objetivos, coherentes, imparciales y fiables.

El resultado del proceso de evaluación de la competencia proporciona la base para lo siguiente:

- La selección de los miembros del equipo auditor.
- La determinación de la necesidad de mejorar la competencia (por ejemplo, formación adicional).
- La evaluación continua del desempeño de los auditores.

Los auditores deben desarrollar, mantener y mejorar su competencia a través de su participación regular en auditorías y su desarrollo profesional continuo mediante experiencia laboral adicional, formación, estudios particulares, tutoriales, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades pertinentes.

Las actividades de desarrollo profesional continuo deben tener en cuenta lo siguiente:

- Los cambios en las necesidades en el individuo y la organización responsable de la realización de la auditoría.
- Las necesidades de auditoría.
- Las actualizaciones, cancelaciones o cambios en los criterios de auditoría.
- Las necesidades pertinentes y otros requisitos.

## **2.7 PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN DE AUDITORES**

### **2.7.1.1 Formación de la competencia del auditor**

Los conocimientos y habilidades del auditor pueden obtenerse usando una combinación de lo siguiente:

- Educación formal/formación y experiencia que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades en la disciplina y en el sector de inocuidad en Sistemas de Producción Animal que el auditor pretende auditar.
- Programas de formación que cubren los conocimientos y habilidades genéricos del auditor.
- Experiencia en una función técnica, de gestión o profesional que implique el ejercicio del juicio, la toma de decisiones, la solución de problemas y la comunicación con miembros de la dirección, profesionales, pares, clientes y otras partes interesadas.
- Experiencia en auditorías adquirida bajo la supervisión de un auditor en la misma disciplina.

Los mecanismos para formar auditores deben documentarse, estar basados en los puntos anteriores y tener como eje rector los objetivos, alcances y criterios de la auditoría. Por ello, en el Anexo 2 se describe un Ejemplo de Procedimiento de Desarrollo y Formación de Auditores.

Los auditores en formación pueden incluirse en el equipo auditor, pero deben participar bajo la dirección y orientación de un auditor.

### 2.7.1.2 Establecer los criterios de evaluación

Los criterios deben ser cualitativos (tales como haber demostrado el comportamiento personal, los conocimientos o el desempeño de las habilidades, en la formación o en el lugar de trabajo) y cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y de educación, el número de auditorías realizadas, las horas de formación en auditoría).

### 2.7.1.3 Seleccionar el método de evaluación apropiado

Selección del método apropiado de evaluación del auditor

La evaluación debe llevarse a cabo usando dos o más de los métodos seleccionados entre los indicadores de la Tabla 2. Al utilizar la Tabla 2 se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los métodos señalados representan una variedad de opciones que pueden no ser aplicables en todas las situaciones.
- Los diversos métodos señalados pueden diferir en su fiabilidad.
- Debe utilizarse una combinación de métodos para asegurar un resultado objetivo, coherente, imparcial y fiable.

**Cuadro 2.** Métodos de evaluación de auditores posibles

Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de expediente del auditor (Curriculum Vitae)	Verificar los antecedentes del auditor.	Análisis de los registros de educación, formación, laborales, credenciales profesionales y experiencia en auditorías.
Retroalimentación	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor.	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, evaluación entre pares.

Entrevista	Evaluar el comportamiento personal y las habilidades de comunicación para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional.	Entrevistas personales.
Observación	Evaluar el comportamiento personal y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades.	Juego de roles, auditorías en presencia de un testigo, desempeño de una situación real.
Examen	Evaluar el comportamiento personal y los conocimientos y habilidades y su aplicación.	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos.
Revisión después de la auditoría	Proporcionar información sobre el desempeño del auditor durante las actividades de auditoría, identificación de fortalezas y debilidades.	Revisión del informe de la auditoría, entrevistas con el líder del equipo auditor, el equipo auditor y, si es apropiado retroalimentación del auditor.

#### 2.7.1.4 Realizar la evaluación

La evaluación de auditores debe realizarse por su jefe inmediato, estar basada en la información recopilada y compararse con los criterios establecidos. Los resultados de toda evaluación de auditores siempre serán dados a conocer al evaluado.

Cuando un auditor no cumple con los criterios de competencia establecidos, el jefe inmediato debe incluirlo en un proceso de formación complementario, en una estancia en Unidades de Producción Animal (bovinos, porcinos aves y HACCP) con enfoque en inocuidad o como auditor en formación bajo la supervisión de un auditor líder, según sea el caso y debe realizarse posteriormente una nueva evaluación.

## 2.8 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA

### *Establecimiento del contacto inicial con el auditado*

El contacto inicial con el auditado para la realización de la auditoría puede ser informal o formal y debe realizarse por el auditor líder teniendo como propósitos los siguientes:

- Establecer comunicaciones con los representantes del auditado.
- Confirmar las fechas de auditoría para llevar a cabo la auditoría.
- Proporcionar información sobre los objetivos de la auditoría, el alcance, criterios, los métodos y la composición del equipo auditor, incluyendo los expertos técnicos (cuando sea el caso).
- Solicitar acceso a los documentos y registros pertinentes con propósito de planificación.
- Determinar los requisitos de bioseguridad aplicables y otros requisitos pertinentes para las actividades y productos del auditado.
- Determinar los requisitos específicos de la ubicación en cuanto al acceso de seguridad, salud y protección u otros requisitos especiales.
- Acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor.
- Determinar cualquier área de interés o preocupación para el auditado en relación con la auditoría específica.

Este contacto tiene como objetivo que el auditor y el auditado intercambien información para generar un plan de auditoría viable, congruente y que permita proporcionar la confianza razonable en que los objetivos de la auditoría pueden alcanzarse.

Para lograr lo anterior deben considerarse los siguientes factores:

- Información suficiente y apropiada para planificar y llevar a cabo una auditoría.
- La cooperación adecuada del auditado.
- El tiempo y los recursos adecuados para llevar a cabo la auditoría.

Cuando la auditoría no es viable, deben notificarse los motivos al auditado y proporcionársele alternativas.

En los procesos de auditorías dirigidas o que, por políticas de las instancias gubernamentales, las auditorías deben ser sin previo aviso, este primer contacto inicial con el auditado no aplica.

## 2.9 ELABORACIÓN DEL PLAN DE AUDITORÍA

El auditor líder basado en los objetivos y en la información proporcionada por el cliente debe elaborar un plan de auditoría. El plan de auditoría debe establecer la agenda de trabajo definiendo las actividades y los tiempos estimados para su realización.

Al preparar el plan de auditoría, el auditor líder debe ser consciente de lo siguiente:

- Los riesgos para la organización y para el equipo auditor creados por la auditoría.

Por ejemplo, pueden originarse riesgos para la organización por la presencia de los miembros del equipo auditor que influyen en la salud y la seguridad, el entorno y la calidad, y su presencia puede representar amenazas para los productos, servicios, personal o infraestructura del auditado (por ejemplo: bioseguridad, seguridad industrial, inocuidad, etc.).

El plan de auditoría debe ser lo suficientemente flexible para permitir ajustar los cambios necesarios a medida que las actividades de auditoría se vayan llevando a cabo.

El plan de auditoría debe contener o hacer referencia a lo siguiente:

- Los objetivos de la auditoría.
- El alcance de la auditoría, incluyendo el nombre de la UPA, el domicilio, la especie animal, la línea de producción y los procesos que van a auditarse.
- Los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia.



- Las fechas, el horario y la duración previstos de las actividades de auditoría que se llevaran a cabo.
- Los métodos de auditoría que se van a usar, incluyendo el grado en que se necesita el muestreo de la auditoría para obtener las evidencias de auditoría suficientes y el diseño del programa de muestreo, si es aplicable.
- Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como los guías (personal que atenderá la visita) y los observadores.
- La asignación de los recursos apropiados para las áreas críticas de la auditoría.

Cuando el tipo de auditoría así lo permita, el plan de auditoría debe ser enviado con por lo menos cinco días hábiles de anticipación al auditado para su revisión y aceptación. Cualquier objeción por parte del auditado sobre el plan de auditoría debe resolverse entre el auditor líder y el auditado, teniendo siempre como base el esquema y los objetivos de auditoría.

La certidumbre que proporciona el plan de auditoría al auditado está basada en la información que este proporciona, objetivo, alcance, criterios, auditores designados, tiempos estimados, documentos, equipos, procesos y servicios o productos que se auditarán. Esto le permite organizarse y delegar la atención de este proceso a las personas claves de su organización.

## **2.10 PREPARACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE AUDITORÍA**

El auditor debe asegurarse de contar con los documentos de auditoría mínimos necesarios que le permitan realizar la auditoría designada y registrar las evidencias derivadas de este proceso, estos pueden ser los siguientes:

- Listas de Verificación (Checklist en inglés).
- Planes de Muestreo de Auditoría.
- Formularios para registrar la información, tales como evidencias de apoyo, hallazgos de la auditoría y registros de las reuniones (listas de asistencia).

Las listas de verificación son unos cuadros en los que los requisitos de la auditoría son hechos pregunta, seguidos de cuadros vacíos diseñados para que el auditor

señale si se Cumple ✓ No Cumple X o No Aplica X, y finalmente un apartado en donde puede anotar comentarios y hallazgos del proceso de auditoría.

Las listas de verificación pueden ser diseñadas por cada auditor, exclusivas del esquema de auditoría u oficiales proporcionadas por dependencias gubernamentales.

El uso de las listas de verificación y formularios no debe restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría. Es decir que si no está señalado en nuestra lista de verificación, pero derivado del proceso de auditoría se identifica como necesario revisar un proceso o un documento, este debe ser incluido.

## **2.11 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA**

El auditor debe presentarse puntual y adecuadamente vestido el día, en el lugar y en la hora acordada, para realizar las actividades de auditoría, que comúnmente siguen la siguiente secuencia:

1. Reunión de apertura.
2. Revisión de la documentación.
3. Revisión de instalaciones, equipos, procesos y productos.
4. Elaboración del informe de auditoría.
5. Reunión de cierre.

Esta secuencia puede variar para adaptarse a las circunstancias de la auditoría.

### **2.11.1 Reunión de apertura**

Al inicio de cada proceso de auditoría debe celebrarse una reunión de apertura en el domicilio registrado de la UPA auditada, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se van a auditar. Durante la reunión, el auditor debe propiciar la confianza para el diálogo y para que se externen las dudas y/o comentarios referentes al proceso de auditoría.

El grado de detalle debe ser coherente con la familiaridad del auditado con el proceso de auditoría. En muchos casos, por ejemplo, en auditorías internas en

una organización pequeña, la reunión de apertura puede consistir simplemente en comunicar que se está realizando una auditoría y explicar la naturaleza de la misma.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión debe ser formal, debiendo mantener los registros de la asistencia. El auditor debe presidir la reunión e iniciarla preferentemente cuando estén presentes todas las personas involucradas (con la finalidad de no repetir o que los asistentes tengan información parcial). Así mismo debe considerar los siguientes puntos:

- Identificarse formal (credencial y oficio de comisión) y plenamente con el auditado y con su equipo de trabajo que participará en el proceso de auditoría.
- Solicitar la presentación de los participantes, incluyendo los observadores y los guías (personal designado para atender la auditoría), y una descripción general de sus funciones.
- Dar lectura y confirmar el acuerdo de todas las partes (por ejemplo, auditado, auditor) sobre el plan de auditoría, en el que se incluyen los objetivos, alcances, criterios de la auditoría, fecha y hora de la reunión de cierre, y cualquier cambio de última hora.
- Presentación de los métodos que se van a utilizar para realizar la auditoría, incluyendo la aclaración al auditado de que la evidencia de la auditoría se basará en una muestra de la información disponible.
- La manifestación del respeto de las políticas de bioseguridad establecidas previamente por la UPA auditada, la manifestación del respeto de la confidencialidad con la información que se auditará, la manifestación de acatar y seguir las instrucciones del auditado en cuestiones de seguridad, y la manifestación de que si hay requisitos adicionales que deba cumplir el auditor, estas deban respetarse; con el fin de minimizar los riesgos para la organización que pueden resultar de la presencia de los miembros del equipo auditor.
- Confirmación de los canales de comunicación formal entre el equipo auditor y el auditado.
- Solicitar autorización al responsable de atender la auditoría para la toma de fotografías o material de vídeo, las fotografías o material de video deben evidenciar cumplimiento o incumplimiento de los requisitos.

- Confirmación de que, durante la auditoría, el auditado será informado de manera inmediata de los incumplimientos detectados.
- Confirmación de que los recursos e instalaciones que necesita el auditor están disponibles.
- Confirmación de los procedimientos pertinentes para el equipo auditor relativos a salud y protección, emergencia y seguridad.
- Información acerca de las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada (por ejemplo, amenazas a la integridad del auditor o del auditado, ausencias prolongadas del personal que atenderá la auditoría, etc.).
- Información acerca del método de clasificación de incumplimientos detectados durante la auditoría.
- Información acerca de cualquier sistema de retroalimentación del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo las quejas o apelaciones.

### **2.11.2 Comunicación durante la auditoría**

Durante la auditoría, el auditor líder debe comunicar periódicamente los progresos de la auditoría y atender cualquier inquietud del auditado.

Cualquier necesidad de cambios en el plan de auditoría que pueda evidenciarse a medida que las actividades de auditoría progresan debe revisarse y aprobarse, cuando sea apropiado, tanto por la persona responsable de la gestión del programa de auditoría como por el auditado.

Los guías (personal responsable de atender la visita) y los observadores (por ejemplo, una autoridad reglamentaria u otras partes interesadas) pueden estar presentes en la auditoría, pero no deben influir ni interferir en la realización de la misma. Si esto no se puede asegurar, el auditor debe tener el derecho de negarse a que los observadores tomen parte en ciertas actividades de auditoría.

Para los observadores, cualquier obligación –en relación con la bioseguridad, la salud, la protección, la seguridad y la confidencialidad de la información– debe

gestionarse entre la dependencia gubernamental o privada que promueve la auditoría y el auditado.

El personal designado por el auditado para atender la auditoría debe asistir al auditor y actuar cuando él se lo solicite. Sus responsabilidades deben incluir lo siguiente:

- Ayudar a los auditores a identificar a las personas que participarán en las entrevistas y a confirmar los horarios.
- Acordar el acceso a ubicaciones específicas del auditado.
- Asegurarse de que las reglas concernientes a los procedimientos relacionados con la protección y la seguridad de las ubicaciones, son conocidas y respetadas por los miembros, el auditor líder y los observadores.
- Ser testigos de la auditoría en nombre del auditado.
- Proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de la información.

### **2.11.3 Selección de las fuentes de información**

Las fuentes de información seleccionadas pueden variar de acuerdo con el alcance y la complejidad de la auditoría y pueden incluir lo siguiente:

- Entrevistas con empleados y con otras personas.
- Observación de actividades, procesos, equipos, productos, servicios, ambiente de trabajo y condiciones circundantes.
- Documentos tales como políticas, objetivos, planes, procedimientos, normas, instrucciones, controles, licencias y permisos, especificaciones, planos, contratos y pedidos.
- Registros tales como inspecciones, actas de reuniones, informes de auditoría, registros de programas de seguimiento y resultados de mediciones.
- Resúmenes de datos, análisis e indicadores de desempeño.
- Información sobre los programas de muestreo del auditado y sobre los procedimientos para el control de los procesos de muestreo y medición.
- Informes de otras fuentes, por ejemplo, retroalimentación del cliente, encuestas y mediciones externas, otra información pertinente de partes externas y la calificación de los proveedores; bases de datos y sitios en Internet.

- Simulaciones y modelizaciones.

#### 2.11.4 Clasificación de hallazgos de la auditoría

Toda la evidencia de la auditoría debe evaluarse frente a los criterios de la auditoría para determinar los hallazgos. Los hallazgos de la auditoría pueden clasificarse como cumplimientos o incumplimientos con los criterios.

El auditor debe registrar en las listas de verificación todas las evidencias que le permitieron establecer el cumplimiento o no cumplimiento de un requisito auditado, particularmente los que clasificó como no cumplimientos y los que determinó como no aplica.

Debe registrarse las no conformidades y la evidencia de la auditoría que las apoya. Las no conformidades pueden clasificarse dependiendo del esquema. Debe revisarse con el auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido.

Se debe realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias o a los hallazgos de la auditoría, y deben registrarse los puntos para los que no haya acuerdo.

#### 2.11.5 Revisión de la documentación

Para determinar el cumplimiento o no cumplimiento de la documentación pertinente presentada por el auditado, el auditor debe revisarla teniendo como base los criterios de auditoría.

La revisión de la documentación por el auditor consiste en evaluar que esté **completa** (todo el contenido esperado está en el documento), **correcta** (el contenido es conforme con otras fiables, tales como normas nacionales e internacionales establecidas), **coherente** (el documento es coherente consigo mismo y con documentos relacionados), **actual** (el contenido está actualizado).

La revisión de los documentos puede dar una indicación de la eficacia del control de los procesos que la UPA lleva.

La revisión de documentos sucede a lo largo de todo el proceso de auditoría, aun en el recorrido de las instalaciones o la revisión de los equipos, procesos, productor o servicios. El auditor debe revisar documentos pertinentes que le permitan establecer si se cumple o no se cumple, o no aplica un requisito.

La evidencia documental es fundamental para corroborar el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos de la auditoría.

Durante la revisión documental se deben considerar los siguientes aspectos:

- Si se hacen copias de documentos de cualquier tipo, pedir permiso con antelación y considerar las cuestiones de confidencialidad y seguridad.
- Cuando se toman notas, evitar recopilar información personal a menos que lo requieran los objetivos de la auditoría o los criterios de auditoría.

#### **2.11.6 Revisión de instalaciones, equipos, procesos y productos**

El auditor debe solicitar a los encargados de atender la auditoría lo guíen de manera que pueda recorrer todo el proceso productivo del auditado señalado en el alcance de la auditoría (desde la entrada de las materias primas hasta la salida del producto terminado).

El flujo del recorrido estará determinado por el auditado. Sin embargo, el auditor debe evaluar si este flujo respetó la bioseguridad de la UPA (de lo más limpio a los más sucio). Durante este recorrido el auditor evalúa las instalaciones, los equipos, los procesos y los productos del auditado; apoyándose en las listas de verificación, pudiendo en todo momento hacer entrevistas a los operadores y solicitarles los registros utilizados en las áreas evaluadas. Y en su caso, tomar las evidencias fotográficas del cumplimiento o incumplimiento a un requisito establecido.

Las entrevistas son uno de los medios importantes de recopilar información y deben llevarse a cabo de un modo adaptado a la situación y a la persona entrevistada. Sea



cara a cara o por otros medios de comunicación. Sin embargo, el auditor debe considerar lo siguiente:

- Las entrevistas deben mantenerse con personas de los niveles y funciones apropiados que desempeñan actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría.
- Las entrevistas normalmente deben llevarse a cabo durante la jornada de trabajo normal y, cuando sea posible, en el lugar de trabajo normal de la persona entrevistada.
- Intentar que la persona entrevistada esté a gusto antes de la entrevista y durante la misma.
- Debe explicarse la razón de la entrevista y cualquier toma de notas.
- Las entrevistas pueden iniciarse preguntando a las personas que describan su trabajo.
- Selección cuidadosa del tipo de pregunta utilizado (por ejemplo, preguntas abiertas, cerradas, inductivas).
- Los resultados de la entrevista deben resumirse y revisarse con la persona entrevistada.
- Debe agradecerse a las personas entrevistadas su participación y cooperación.

Durante la auditoría, debe recopilarse y verificarse la información pertinente a los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relativa a las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. Sólo la información que es verificable debe aceptarse como evidencia de la auditoría.

Durante la revisión de instalaciones, equipos, procesos y productos el auditor debe considerar los siguientes aspectos:

- Evitar cualquier interrupción innecesaria de los procesos operativos.
- Asegurarse de que el equipo auditor y el personal del auditado está utilizando el equipo de protección individual correctamente.
- Asegurarse de que se comunican los procedimientos de emergencia (por ejemplo, salidas de emergencia, puntos de reunión).
- No tocar ni manipular ningún equipo, a menos que se permita explícitamente, incluso cuando se tenga la competencia o se esté autorizado.

- Si tiene lugar un incidente durante la visita in situ, el líder del equipo auditor debe revisar la situación con el auditado y, si es necesario, con la institución gubernamental o privada dueña del esquema de auditoría y llegar a un acuerdo sobre si la auditoría debe interrumpirse, volver a programarse o continuar.
- Si se toman fotografías o material de vídeo considerar las cuestiones de seguridad y confidencialidad, así como evitar tomar fotografías de personas sin su consentimiento.
- Cuando se toman notas, evitar recopilar información personal a menos que lo requieran los objetivos de la auditoría o los criterios de auditoría.

## 2.12 ELABORACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA

El auditor, antes de la reunión de cierre, debe elaborar el informe de auditoría, debiendo ser congruente con lo asentado en las listas de verificación y lo acontecido durante la auditoría.

El informe de auditoría debe ser dirigido al representante legal del auditado. Puede plasmar los cumplimientos, pero siempre debe enumerar y redactar los incumplimientos detectados durante el proceso de auditoría.

El informe puede tratar aspectos como el grado de conformidad y el reconocimiento de la fortaleza del sistema de gestión de inocuidad de la UPA con los criterios de la auditoría, incluyendo la eficacia del sistema de gestión para cumplir los objetivos establecidos.

El informe de auditoría debe proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, y debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- Los objetivos de la auditoría:
- El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados.
- La identificación del cliente de la auditoría.
- La identificación del equipo auditor y de los participantes del auditado en la auditoría.

Para la redacción de los cumplimientos se debe considerar lo siguiente:

- La identificación del criterio de auditoría respecto al que se muestra conformidad.
- La evidencia de la auditoría que respalda la conformidad.
- La declaración textual de cumplimiento, si es aplicable.

Para el registro de las no conformidades se debe considerarse lo siguiente:

- Clasificación del incumplimiento (según esquema No Conformidad u Observación).
- Numeración consecutiva del incumplimiento (No conformidad 1 u Observación 1).
- La descripción del criterio de auditoría incumplido o la referencia al mismo.
- La evidencia de la auditoría que soporta el incumplimiento (en caso de haberla).
- Los hallazgos de la auditoría relacionados, si es aplicable.

En caso de incumplimientos el informe de auditoría debe mencionar los tiempos establecidos para la solventación de los mismos.

### **2.13 REUNIÓN DE CIERRE**

El auditor debe solicitar al personal que atendió la auditoría, la realización de una reunión de cierre, preferentemente con el personal que participó en el proceso de auditoría, en la que dará lectura al informe de auditoría. La redacción debe ser tal que el auditado comprenda y reconozca los incumplimientos detectados durante el proceso.

El auditor debe solicitar al personal que atendió la auditoría que firme el informe de auditoría, evidenciando con ello la aceptación de lo asentado en él.

El auditor debe explicar todas las actividades posteriores a la auditoría (por ejemplo, emisión del certificado, emisión del dictamen o cualquier otro documento que indique cumplimiento o incumplimiento).

Cualquier opinión divergente, relativa al informe entre el auditor y el auditado, debe discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resuelve, deben registrarse todas las opiniones en el informe de auditoría.

#### **2.14 FINALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA**

La auditoría finaliza cuando se hayan realizado todas las actividades de auditoría planificadas, o si se ha acordado de otro modo con el cliente de la auditoría (por ejemplo, puede haber una situación inesperada que impida que la auditoría se finalice de acuerdo con el plan).

Los documentos generados durante el proceso de auditoría deben conservarse, resguardarse, y distribuirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con el procedimiento de auditoría o los requisitos del esquema de auditoría.

Salvo que se requiera por ley, el auditor y las instituciones gubernamentales o privadas no deben revelar el contenido de los documentos, otra información obtenida durante la auditoría, ni el informe de auditoría a ninguna otra parte, sin la aprobación explícita del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, la institución gubernamental o privada debe informar al auditado tan pronto como sea posible, a menos que esto esté prohibido por ley.

#### **2.15 REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DE UNA AUDITORÍA**

Las conclusiones de la auditoría pueden, dependiendo de los objetivos de la auditoría, indicar la necesidad de correcciones, o de acciones correctivas, preventivas o de mejora. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. El auditado debe mantener informado a las instituciones gubernamentales y privadas dueñas del esquema de auditorías sobre el estado de estas acciones.

A su vez, las instituciones gubernamentales y privadas enviarán al auditor las acciones tomadas por el auditado para solventar los incumplimientos, quien evaluará si se completaron las acciones y su eficacia. Esta evaluación puede ser

solo documental o bien requerir una auditoría de seguimiento, dependerá del tipo de incumplimiento para una auditoría posterior.

Las auditorías son una herramienta importante en la mejora continua. El resultado de estas permite a los auditados y a los sectores gubernamentales y privados dueños del esquema de auditoría, tomar las decisiones pertinentes basadas en evidencias.

## 2.16 LO QUE NO DEBE SER/HACER UN AUDITOR

El proceso de auditoría debe ser desempeñado por personas que tengan entrenamiento técnico adecuado y la competencia que les permita realizar las actividades normales de auditoría de modo satisfactorio, para las personas que van a utilizar la información generada.

No debe incluirse o mantenerse en el padrón de auditores a un auditor que:

- No haya completado o aprobado el curso de formación y desarrollo de auditores establecido por los dueños del esquema de auditoría.
- No cumpla con el perfil de puesto del auditor definido por los dueños del esquema de auditoría.
- En su actuar omita los principios de auditoría que son: integridad, presentación imparcial, debido cuidado profesional, confidencialidad, independencia y enfoque basado en evidencias.
- No muestre un continuo interés por mantener y mejorar sus competencias como auditor en los temas inherentes al proceso y al tipo de UPA auditadas.
- No asista a las capacitaciones o reuniones de homologación de criterios convocadas por los dueños del esquema de auditorías.

No atienda los incumplimientos u oportunidades de mejora derivados de los procesos de supervisión que le realizaron (evaluación de satisfacción del auditado, supervisión de expedientes de auditoría y supervisión en sitio).

Un auditor en la planeación de la auditoría no debe:

- Dejar de declarar oportunamente que por su agenda de trabajo no puede realizar la auditoría encomendada.
- Perder de vista el objetivo, alcance y criterios e auditoría.
- Obviar el contacto con el auditado.
- Obviar preguntar y por ende considerar los procesos, sistemas, productos, servicios que el auditado realiza.
- Dejar de considerar las políticas de bioseguridad y seguridad que la empresa tiene establecidas.
- Pensar que al haber enviado por correo electrónico el plan de auditoría al auditado, este lo ha recibido y está de acuerdo.
- Dejar de considerar los traslados, hoteles, y demás movimientos que le permitirán estar el día, la hora y en el lugar acordado.

Un auditor en la ejecución de la auditoría no debe:

- Ser impuntual.
- Llegar a las oficinas del auditado sin la documentación completa e impresa necesaria para la ejecución de la auditoría.
- Llegar a las oficinas del auditado sin la identificación oficial como auditor.
- Dejar de respetar las políticas de bioseguridad y de seguridad del auditado.
- Olvidar solicitar la firma del personal que atenderá la auditoría al entregar el oficio de comisión, plan de auditoría y orden de trabajo.
- Permitir que el personal designado para atender la auditoría no tenga el conocimiento o el rango de autoridad necesario para atender satisfactoriamente el proceso de auditoría.
- Tener una actitud o trato arrogante, altanero, engreído, que provoque que el auditado se cierre y esté a la defensiva durante todo el proceso de auditoría.
- Dejar de comunicar al auditado de manera inmediata los incumplimientos detectados.
- Olvidar que en una auditoría no se auditan promesas, evidencias objetivas (ejemplo: "te prometo que para mañana está este registro").
- Hacer más de una pregunta a la vez.
- Olvidar anotar los pendientes documentales que el auditado se comprometió a presentar durante la auditoría.
- Olvidar requisita en su totalidad las listas de verificación.

- Dejar de anotar los procesos, productos, sistemas, servicios que no pudieron auditarse y el por qué.
- Olvidar que la redacción de su informe sea clara para las personas que lo van a leer y que lo utilizarán para tomar decisiones.
- Entregar a destiempo el expediente de auditoría a los dueños del esquema.
- 

## 2.17 MEJORA: CICLO DE DEMING

En los años 50's, Edwards Deming, estadístico estadounidense, profesor universitario, autor de textos, consultor y difusor del concepto de calidad total, logró cambiar la mentalidad de los japoneses al hacerles entender que la calidad es un "arma estratégica".

La filosofía Deming se enfoca en descubrir mejoras en la calidad de los productos y servicios. A mayor calidad, menores costos = mayor productividad.

### Círculo de Deming

Es una estrategia de mejora continua de la calidad, basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart, sumamente utilizado por los Sistemas de Gestión de Calidad. El mejoramiento continuo es aceptar que las cosas se pueden hacer mejor hoy que ayer, y que mañana podrán realizarse mejor de lo que hoy se han hecho.

El ciclo consiste en una secuencia lógica de cuatro pasos que se deben de llevar a cabo consecutiva e indefinidamente, los cuales son: **planificar, hacer, verificar y actuar**. Esta repetición indefinida es la que produce el mejoramiento continuo en la organización.





**Figura 1.** Auditoría de inocuidad a los sistemas de producción animal.

**Planear:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la empresa.

**Hacer:** el hacer pone en práctica lo planeado. Debe reflejar la capacidad de la organización y de su talento humano para tomar decisiones, liderar el desarrollo de procesos, trabajar en equipo y asignar adecuadamente los recursos.

**Verificar:** se evalúa el cumplimiento de los procesos, productos, sistemas, servicios contra lo planeado, las políticas, los objetivos, las normas nacionales o internacionales.

**Actuar:** con base en el resultado de la evaluación del cumplimiento se toman las acciones para la mejora continua del desempeño.

## 3 LA NORMATIVA INTERNACIONAL ISO 19011

### 3.1 ESTRUCTURA DE LA NORMA

Dirigida a un amplio rango de usuarios potenciales, incluyendo auditores y organizaciones. Cuenta con siete temas, los cuales a su vez están divididos en diversos subtemas. Como se muestra en la siguiente figura:

Prólogo
Prólogo de la norma internacional
Prólogo de la versión en español
Introducción
Objetivo y campo de aplicación
Referencias normativas
Términos y definiciones
Principios de auditoría
Gestión de un programa de auditoría
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Generalidades</li> <li>•Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría <ul style="list-style-type: none"> <li>•Establecimiento del programa de auditoría</li> <li>•Implementación del programa de auditoría</li> <li>•Seguimiento del programa de auditoría</li> </ul> </li> <li>•Revisión y mejora del programa de auditoría</li> </ul>
Realización de una auditoría
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Generalidades</li> <li>•Inicio de auditoría <ul style="list-style-type: none"> <li>•Preparación de las actividades de auditoría</li> <li>•Realización de las actividades de auditoría</li> </ul> </li> <li>•Preparación y distribución del informe de auditoría <ul style="list-style-type: none"> <li>• Finalización de la auditoría</li> <li>•Realización de la auditoría</li> </ul> </li> <li>•Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría</li> </ul>
Competencia y evaluación de los auditores
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor</li> <li>•Selección del método apropiado de evaluación del auditor <ul style="list-style-type: none"> <li>•Realización de la evaluación del auditor</li> </ul> </li> <li>•Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor</li> </ul>
Anexo A. Orientaciones y ejemplos ilustrativos de conocimientos y habilidades de un auditor en disciplinas específicas
Anexo B. Orientación adicional destinada a los auditores para planificar y realizar las auditorías

**Figura 2.**Contenido de la normativa internacional ISO 19011.

Dicho plan debe considerar el efecto de las actividades de auditoría en los procesos del auditado y proporcionar la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el auditor y el auditado en lo relativo a la realización de la auditoría.

Al preparar el plan de auditoría, el auditor debe considerar ser consciente de lo siguiente:

- Las técnicas de muestreo apropiadas.
- La composición del equipo auditor y su competencia colectiva.
- Los riesgos para la organización creados por la auditoría.

El plan de auditoría debe cubrir o hacer referencia a:

- Los objetivos de la auditoría.
- El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales, así como los procesos que van a auditarse.

### **3.3 EJECUCIÓN DE UNA AUDITORÍA**

Normalmente las actividades de auditoría se realizan en una secuencia definida, como se indica a continuación. Esta secuencia puede variar para adaptarse a las circunstancias de auditorías específicas.

#### **3.3.1 Reunión de apertura**

El propósito de la reunión de apertura es:

- Confirmar el acuerdo de todas partes (por ejemplo auditado, equipo auditor) sobre el plan de auditoría.
- Presentar al equipo auditor.
- Asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas.

### **3.3.2 Revisión de la documentación**

La documentación pertinente del auditado debe revisarse para:

- Determinar la conformidad del sistema con los criterios de auditoría, con base en la documentación disponible.
- Reunir información para apoyar las actividades de auditoría.

La revisión puede combinarse con otras actividades de auditoría y puede continuar a lo largo de la auditoría, siempre que no perjudique a la eficacia de la misma.

### **3.3.3 Comunicación durante la auditoría**

Durante la auditoría puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación dentro del equipo auditor, así como con el auditado, el cliente de la auditoría y potencialmente con organismos externos. Las evidencias recopiladas durante la auditoría, que sugieren un riesgo inmediato y significativo para el auditado, deben comunicarse sin demora al auditado y, si es apropiado, al cliente de la auditoría. Cualquier inquietud relacionada con un aspecto externo al alcance de la auditoría debe registrarse y notificarse al auditor líder, para su posible comunicación al auditado.

Cuando las evidencias de la auditoría disponibles indican que los objetivos de la misma no son alcanzables, el auditor líder debe informar de las razones al auditado para determinar las acciones apropiadas.

### **3.3.4 Elaboración del informe de auditoría**

El auditor líder debe informar de los resultados de la auditoría de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El informe de auditoría debe proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, y debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- Los objetivos de la auditoría.

- El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados, identificación del cliente de auditoría.
- Identificación del equipo auditor y de los participantes del auditado en la auditoría.
- Las fechas y ubicaciones donde se realizaron las actividades de la auditoría.
- Los criterios de auditoría.
- Los hallazgos de la auditoría y las evidencias relacionadas.
- Las conclusiones de la auditoría.
- Una declaración del grado en el que se han cumplido los criterios de la auditoría.
- 

### 3.3.5 Reunión de cierre

La reunión de cierre, facilitada por el auditor líder, debe realizarse para presentar los hallazgos y las conclusiones de la auditoría. Entre los participantes en la reunión de cierre debe incluirse a los representantes de la dirección del auditado y, cuando sea apropiado, a aquellos responsables de las funciones o procesos que se han auditado. Si es aplicable, el auditor líder debe prevenir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pueden disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.

Cuando sea apropiado, en la reunión de cierre debe explicarse al auditado lo siguiente:

- Aclarar que la evidencia de la auditoría recopilada se basó en una muestra de la información disponible.
- El método de presentación de la información.
- El proceso de tratamiento de los hallazgos de la auditoría y sus posibles consecuencias.
- La presentación de los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que se comprendan y se reconozcan por la dirección del auditado.
- Todas las actividades posteriores a la auditoría relacionadas (por ejemplo, implementación de acciones correctivas, tratamiento de quejas de la auditoría, proceso de apelación).

### 3.3.6 Finalización y reporte

La auditoría finaliza cuando se hayan realizado todas las actividades de auditoría planificadas, o si se ha acordado de otro modo con el cliente de la auditoría (por ejemplo, puede haber una situación inesperada que impida que la auditoría se finalice de acuerdo con el plan).

Los documentos pertenecientes a la auditoría deben conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos aplicables.

Salvo que se requiera por ley, el equipo auditor y la persona que gestiona el programa de auditoría no deben revelar el contenido de los documentos, otra información obtenida durante la auditoría ni el informe de auditoría a ninguna otra parte, sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deben ser informados tan pronto como sea posible.

El reporte de auditoría debe proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, y debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- Los objetivos de la auditoría.
- El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados.
- La identificación del cliente de la auditoría.
- La identificación del equipo auditor y de los participantes del auditado en la auditoría.



## **3.4 LA ACTIVIDAD PRÁCTICA DE AUDITAR**

### **3.4.1 Auditar: contribución a la vigilancia del ciclo de mejora**

La realización de una auditoría implica una interacción entre individuos con el sistema de gestión que se audita y la tecnología utilizada para llevar a cabo la auditoría. Se pueden usar métodos in situ y métodos a distancia simultáneamente.

### **3.4.2 Concepto de alcance, muestra y representatividad**

El alcance es la extensión y límites de una auditoría, incluye una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

### **3.4.3 Manejo de hallazgos**

Todos los hallazgos de la supervisión deben estar documentados, ser suficientemente detallados como para permitir al personal de la empresa interesada tomar la acción correctiva y determinar la extensión del desvío.

Al determinar los hallazgos de la auditoría, debe considerarse lo siguiente:

- El seguimiento de los registros y las conclusiones de auditorías previas.
- Los requisitos del cliente de la auditoría.
- Los hallazgos que excedan la práctica normal, o las oportunidades de mejora.
- El tamaño muestra.
- La categorización (si la hay) de los hallazgos de la auditoría.

### **Tratamiento de los hallazgos relacionados con múltiples criterios**

Durante una auditoría es posible identificar hallazgos relacionados con múltiples criterios. Cuando un auditor identifica un hallazgo vinculado a un criterio o una auditoría combinada, el auditor debe considerar el posible impacto en los criterios correspondientes o similares de los otros sistemas de gestión.

Dependiendo de lo acordado con el cliente de la auditoría, el auditor puede considerar:

- Hallazgos separados para cada criterio.
- Un único hallazgo, combinando las referencias a los múltiples criterios.

Dependiendo de lo acordado con el cliente de la auditoría, el auditor puede guiar al auditado sobre cómo responder a esos hallazgos.

### **Registros de conformidades**

Para los registros de conformidad, debe considerarse lo siguiente:

- La identificación de los criterios de auditoría respecto a los que se muestra la conformidad.
- La evidencia de la auditoría para respaldar la conformidad.
- La declaración de conformidad, si es aplicable.

### **Registro de no conformidades**

Para los registros de las no conformidades, debe considerarse lo siguiente:

- La descripción de los criterios de auditoría o la referencia a los mismos.
- La declaración de no conformidad.
- La evidencia de la auditoría.
- Los hallazgos de la auditoría relacionados, si es aplicable.

#### **3.4.4 No conformidad, oportunidad de mejora**

Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas. El auditor puede guiar al auditado sobre cómo responder a esos hallazgos.

#### **3.4.5 Desarrollo de un plan de acción**

Basado en las conclusiones de la auditoría puede indicar la necesidad de realizar correcciones, o acciones correctivas, preventivas o de mejora. Estas acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Debe verificarse si se completaron estas acciones y su eficacia.

### **3.5 UNIFORMIDAD: FOGUEO Y CALIBRACIÓN DE AUDITORES**

#### **3.5.1 La experiencia de auditoría**

Es adquirida bajo la supervisión de un auditor en la misma disciplina.

#### **3.5.2 Mantener competencia**

Puede lograrse con la continua capacitación del auditor mediante el desarrollo profesional continuo y la participación regular en auditorías.

#### **3.5.3 Aplicar, compartir, mantener el objetivo**

Se busca ofrecer servicios de verificación eficiente, confiable y con expertos calificados, estableciendo, implementando y manteniendo documentadas las actividades que realiza el auditor para el desarrollo y formación de sus auditorías.

## **4 INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA**

---

### **4.1 ASPECTOS GENERALES DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE CALIDAD/INOCUIDAD**

#### **4.1.1 Alcances modernos de las Buenas Prácticas de Producción Primaria**

Los procedimientos nacionales de inspección de alimentos deben incluir los distintos tipos de sectores alimentarios, los productos importados, exportados y de producción nacional, así como la inspección basada en el riesgo de establecimientos de producción primaria y de las empresas elaboradoras de alimentos.

#### **4.1.2 Introducción a los sistemas de gestión de calidad/ inocuidad**

El sistema de gestión de calidad/inocuidad es un sistema de procedimientos y medidas tendientes a garantizar tanto la calidad como la inocuidad de los productos de la industria alimentaria. Productores y elaboradores pueden gestionar

activamente los factores de riesgo controlando aquellas áreas y procedimientos clave para la calidad e inocuidad de los alimentos que producen o elaboran.

#### **4.1.3 Sistemas documentados – procedimientos y registros**

En la mayoría de los países, los establecimientos que elaboran o manipulan alimentos deben registrarse ante el sistema nacional de control de alimentos antes de comenzar a producir. Se realiza una inspección previo registro del establecimiento. Una vez aprobado se otorga un número de registro único para cada establecimiento y una licencia, que habitualmente se debe renovar todos los años. De esta forma se identificarán posibles irregularidades que pueden causar, por ejemplo, contaminación cruzada y se efectúan las correcciones necesarias sin ocasionar gastos suplementarios a la empresa o locales.

El inspector debe asegurarse de que el registro está actualizado y utilizar el número de registro del establecimiento para consultar el historial. Este mismo número de registro constará en los informes de las inspecciones para poder identificarlos e incluirlos en el expediente correspondiente.

## **4.2 LAS BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS**

### **4.2.1 Lineamientos del *Codex Alimentarius* y reglamentación vigente**

El *Codex Alimentarius*, o código alimentario, se ha convertido en un punto de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. La finalidad del *Codex Alimentarius* es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

#### *Codex en la producción primaria*

La producción primaria es una fuente importante de peligros relacionados con la carne. Hay cierto número de peligros presentes en las poblaciones de animales de matanza, por ejemplo *E. coli* O157:H7, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. Y diversos peligros químicos y físicos. Su control durante la producción primaria a menudo presenta dificultades considerables. El enfoque de la higiene de la carne basado en el análisis de riesgos incluye la consideración de opiniones de gestión

de riesgos que pueden tener efectos significativos en la reducción del riesgo cuando se aplican en la producción primaria.

El suministro de información pertinente sobre los animales destinados a la matanza facilita la aplicación de programas de higiene de la carne, basados en el análisis de riesgos, y permite que los procedimientos de inspección se adapten a la variedad y la prevalencia de enfermedades y defectos de una población animal determinada. Ello puede ser especialmente importante en situaciones en las que la presencia de ciertos agentes zoonóticos no es detectable mediante pruebas organolépticas o de laboratorio ordinarios y en las que tal vez haya que adoptar medidas especiales, como por ejemplo, la posible exposición a quistes de *Cysticercus bovis*.

Durante la verificación de los requisitos reglamentarios se debe tener debidamente en cuenta sistemas de garantía de la calidad voluntarios u oficialmente reconocidos aplicados a la producción primaria.

#### **4.2.2 Principios de higiene de la carne que se aplican a la producción primaria**

i. La producción primaria debe gestionarse de una manera que reduzca la probabilidad de introducción de peligros y contribuya en forma apropiada a que la carne sea inocua y apta para el consumo humano.

ii. El sector de la industria primaria y la autoridad competente deben establecer, siempre que sea posible y viable, sistemas para recopilar, cotejar y facilitar información sobre los peligros y condiciones que puedan estar presentes en las poblaciones animales y que puedan afectar la inocuidad y salubridad de la carne.

iii. La producción primaria debe incluir programas oficiales u oficialmente reconocidos para el control y la vigilancia de los agentes zoonóticos presentes en las poblaciones animales y en el medio ambiente, según corresponda a las circunstancias, y se debe dar parte de las enfermedades zoonóticas de declaración obligatoria, según se requiera.

iv. Unas Buenas Prácticas de Higiene (BPH) en la producción primaria deben incluir, por ejemplo, la salud e higiene de los animales, registros de los tratamientos,

piensos e ingredientes de los piensos y factores ambientales pertinentes, así como la aplicación de los principios de HACCP, en la mayor medida posible.

v. Las prácticas de identificación de los animales deben permitir la rastreabilidad hasta el lugar de origen, en la medida de lo posible, para poder llevar a cabo una investigación reglamentaria en caso necesario.

#### **4.2.3 Higiene ambiental de la producción primaria**

La producción primaria de animales no debe realizarse en zonas donde la presencia de peligros en el medio ambiente pueda dar lugar a un nivel inaceptable de dichos peligros en la carne.

La autoridad competente debe formular y aplicar programas de seguimiento y vigilancia apropiados a las circunstancias que tengan en cuenta:

- Los peligros derivados de animales y vegetales que puedan amenazar la producción de carne inocua y apta para el consumo humano.
- Los contaminantes ambientales que puedan dar lugar a niveles en la carne que hagan que el producto no sea apto para el consumo humano.
- La garantía de que posibles vectores, como el agua, no sean vehículos importantes de transmisión de peligros.

Deben establecerse medios y procedimientos que garanticen que:

- Los cobertizos y las plataformas de alimentación, cuando se utilicen, y otras zonas donde puedan acumularse agentes zoonóticos y otros peligros se puedan limpiar eficazmente y se mantengan en buenas condiciones sanitarias.
- Los sistemas de procesamiento de elaboración y/o eliminación de animales muertos y desechos no constituyan una posible fuente de peligros para la salud humana y la sanidad animal transmitidos por los alimentos.
- Los peligros químicos que se requieran por motivos tecnológicos sean almacenados de manera que no contaminen el medio ambiente o los piensos

e ingredientes de los piensos planteando de ese modo un riesgo a la salud humana.

#### **4.2.4 Auditar en campo**

- Se debe compilar un registro apropiado de todas las granjas con intención de aplicar las buenas prácticas y llevar un registro centralizado de todas las inspecciones.
- Se deben llevar a cabo inspecciones idénticas de todas las granjas incluidas en cualquier proyecto de estándares, y deben usar un reporte/lista constante de inspección.
- Los reportes de inspección deben ser colectados y guardados centralmente por la agencia de inspección.
- Se debe informar a los productores de cualquier anomalía durante la inspección de manera que procedan con las acciones correctivas.

#### **4.2.5 Revisión de procedimientos de las prácticas**

- Tienen que ser apropiados y estar completamente documentados.
- Tienen que estar actualizados.
- Disponibles para el personal.

#### **4.2.6 Revisión de registros de campo**

La disponibilidad de registros facilita el proceso de auditoría y de inspección cuando en la verificación de las buenas prácticas están involucradas instituciones externas.

Dentro de los registros esenciales encontramos:

- Registro de población ganadera.
- Registros de alimentos/pastoreo.
- Registro de tratamientos y medicamentos.
- Registros financieros.
- Hoja de pago del trabajador.



#### **4.2.7 Entrevistas de personal de campo**

- El personal de campo se identificará.
- Se observa rigurosamente las medidas de seguridad implementadas.
- El personal de campo debe facilitar al auditor la documentación requerida.
- Las entrevistas deben hacerse en lenguaje claro y sencillo.
- No debe pedirse que los entrevistados abandonen sus puestos, si están en horas de trabajo.

#### **4.2.8 Ejercicio de identificación, rastreabilidad y retiro**

Las prácticas de identificación animal deben permitir remontarse hasta el lugar de origen del animal en la medida que sea viable, para permitir la investigación reguladora donde sea necesaria. Hay que observar si la identificación de los lugares es clara y se encuentra vigente respecto a los procedimientos o mapas que se proporcionen.

### **4.3 CASOS**

#### **4.3.1 Desarrollo y cierre del plan de acción**

Los reportes de inspección deben ser colectados y guardados centralmente por la agencia de inspección. Los inspectores deben informar a los productores de cualquier anomalía durante la inspección de manera que procedan con las acciones correctivas.

## **5 INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA EN SISTEMAS DE PRODUCCIÓN ANIMAL: BOVINOS**

### **5.1 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN EN BOVINOS**

#### **5.1.1 Lineamientos del *Codex Alimentarius*, *Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)* y reglamentación vigente**



La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) establece el Código Sanitario para los Animales Terrestres que busca mejorar la sanidad y bienestar animal y la salud pública veterinaria.

Está dividido en dos capítulos:

#### Capítulo 1

Título 1. Diagnóstico, vigilancia y notificación de las enfermedades animales.

Título 2. Análisis de riesgo.

Título 3. Calidad de los servicios veterinarios.

Título 4. Recomendaciones generales prevención y control de las enfermedades.

Título 5. Medidas comerciales procedimientos de importación, exportación y certificación veterinaria.

Título 6. Salud pública veterinaria, aborda las medidas preventivas en los sistemas de producción animal, peligros asociados a la alimentación animal, la bioseguridad y el uso correcto de agentes antimicrobianos.

Título 7. Bienestar animal.

#### Capítulo 2

Normas diseñadas para impedir la introducción y diseminación de las enfermedades que figuran dentro de la lista de la OIE, que son enfermedades de alto impacto para la situación sanitaria y comercial de los países.

En la Declaración de Roma sobre la nutrición (FAO/OMS) de 2014, se consagra el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos inocuos suficientes y nutritivos, además compromete a los gobiernos a prevenir la malnutrición en todas sus formas.

El Codex Alimentarius es la organización dedicada a elaborar normas directrices y códigos de prácticas para la producción y transformación de alimentos con el objetivo de asegurar su inocuidad y calidad.

Dentro de sus Códigos de Prácticas “Producción de Alimentos de Origen Animal”, en su segunda edición, se abordan recomendaciones específicas durante la producción primaria, transporte y matanza de bovinos, porcinos y aves. Además, proporciona directrices específicas con relación a las instalaciones, el equipo, el

control de los procesos –incluyendo el HACCP–, actividades de saneamiento, capacitación e higiene personal.

El Codex Alimentarius es reconocido por la Organización Mundial de Comercio (OMC) como un referente internacional para la resolución de conflictos o disputas relativas a la seguridad alimentaria y la protección de los consumidores.

### **5.1.2 Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones**

S.Q.F. (Safe Quality Food) es un sistema de certificación integral para productores, mayoristas y distribuidores que asegura la inocuidad y gestión de calidad alimentaria en todos los eslabones de la cadena de abasto. Se trata de una iniciativa global de seguridad alimentaria que funge como un estándar en la industria.

S.Q.F. proporciona una certificación independiente de que un producto o proceso, cumple con normas internacionales específicas y da a los compradores la seguridad de que el alimento ha sido producido, elaborado y manejado de acuerdo a los más altos estándares.

S.Q.F.I. es una división establecida por el Food Marketing Institute (FMI) –la asociación de supermercados y mayoristas de América del Norte con representación en 50 países– para administrar el Programa S.Q.F.

Cumplir con las regulaciones y requisitos del Sistema S.Q.F. permite a los productores contar con las certificaciones de inocuidad y calidad de alimentos necesarias para acceder a mercados nacionales e internacionales.

S.Q.F. ofrece tres categorías descritas en el Código SQF:

- Nivel 1. Fundamentos de Seguridad Alimentaria: un nivel de entrada para nuevas y en desarrollo que cubre sólo requisitos GAP / GMP / GDP y elementos de seguridad de los alimentos básicos (Módulo 2).

- Nivel 2. Planes de Seguridad Alimentaria Certificados basados en HACCP: incorpora todos los requisitos del Nivel 1 y adicionalmente requiere un análisis de riesgo de seguridad alimentaria al producto y los procesos asociados que han completado la identificación de los peligros y las acciones tomadas para eliminar, prevenir o reducir su incidencia. Se requieren elementos del sistema en el módulo 2 de Nivel 2.

- Nivel 3. Sistema Integral de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria: incorpora todos los requisitos de los Niveles 1 y 2 y señala que es necesario un análisis de riesgo de la calidad alimentaria y los procesos asociados, que las acciones tomadas para prevenir la incidencia de mala calidad han sido implementadas. Se requieren los elementos del Módulo 2 en el Nivel 3.

### 5.1.3 Auditar en corral de engorda (peligros) y transporte en pie del animal

<b>Qué auditar en el corral de Engorda</b>	
<b>Concepto</b>	<b>Método de comprobación</b>
Consideraciones generales de la unidad de producción animal: ubicación, diseño y construcción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapa de colindancias de la UP.</li> <li>• Plano donde se describan las áreas de la UP.</li> <li>• Registro de programa de mantenimiento de instalaciones.</li> <li>• Registro de programa de limpieza de corrales, comederos y bebederos.</li> </ul>
Buenas prácticas pecuarias en la alimentación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de entradas de insumos.</li> <li>• Fórmulas de raciones por etapa productiva.</li> <li>• Registro de uso de antimicrobianos, promotores del crecimiento y tiempos de retiro.</li> <li>• No utilización de harinas de origen rumiante para la alimentación.</li> <li>• Análisis físico/químico y microbiológicos del agua.</li> <li>• Registro de uso de agroquímicos.</li> </ul>
Buenas prácticas pecuarias en manejo del ganado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de registros de ingreso y salida de los animales.</li> <li>• Sistema de identificación de animales.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros productivos y médicos de los animales.</li> </ul>
Buenas prácticas pecuarias en la sanidad del ganado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con un médico veterinario con título y cédula profesional, responsable sobre la salud de los animales.</li> <li>• Barridos de brúcela y tuberculosis.</li> <li>• Registro de productos químicos, farmacéuticos y biológicos empleados en la UPP.</li> <li>• Programa escrito de medicina preventiva.</li> <li>• Recetas de medicamentos adquiridos, en caso de ser necesario.</li> <li>• Registro médico donde se especifique dosis, duración y tiempo de retiro de los medicamentos aplicados.</li> </ul>
Buenas prácticas en el control y eliminación de desechos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa por escrito para el manejo de desechos orgánicos, inorgánicos y biológicos.</li> <li>• Croquis de ubicación de contenedores de basura.</li> <li>• Registros de eliminación de desechos.</li> </ul>
Buenas prácticas en el control de fauna nociva.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de control de fauna nociva por escrito.</li> <li>• Croquis con ubicación de trampas y cebos.</li> </ul>
Bioseguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de entradas, visitantes y personal.</li> <li>• Política de bioseguridad documentada</li> <li>• Registro del control y desinfección de vehículos</li> </ul>
Programa de capacitación e higiene del personal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de vestimenta e indumentaria para el personal.</li> <li>• Registros del programa de capacitación del personal.</li> <li>• Análisis coproparasitoscopicos y reacciones febriles.</li> </ul>
Trazabilidad y retiro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema implementado de trazabilidad.</li> <li>• Procedimiento documentado de retiro.</li> <li>• Registros de ejercicios prácticos de retiro.</li> </ul>

#### **5.1.4 Revisión de procedimientos de las prácticas**

- Tienen que ser apropiados y estar completamente documentados.
- Tiene que estar actualizados.
- Disponibles para el personal.

#### **5.1.5 Revisión de registros de corral de engorda**

La disponibilidad de registros facilita el proceso de auditoría y de inspección cuando en la verificación de las buenas prácticas.

#### **5.1.6 Entrevistas de personal del corral de engorda**

- El personal de campo se identifica.
- Se observa rigurosamente las medidas de seguridad implementadas.
- El personal de campo debe facilitar al auditor la documentación requerida.

#### **5.1.7 Ejercicio de identificación, rastreabilidad y retiro**

Las prácticas de identificación animal deben permitir remontarse hasta el lugar de origen del animal en la medida que sea viable, para permitir la investigación reguladora donde sea necesario.

### **5.2 CASOS**

#### **5.2.1 Desarrollo y cierre del plan de acción**

Basado en las conclusiones de la auditoría puede indicar la necesidad de realizar correcciones, o acciones correctivas, preventivas o de mejora. Estas acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Debe verificarse si se completaron estas acciones y su eficacia.

## 6.1 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN EN PORCINOS

### 6.1.1 Lineamientos del *Codex Alimentarius*, Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y reglamentación vigente

La Organización Mundial de Sanidad Animal establece el Código Sanitario para los Animales Terrestres que busca mejorar la sanidad y bienestar animal y la salud pública veterinaria.

Está dividido en dos capítulos:

#### Capítulo 1

Título 1. Diagnóstico, vigilancia y notificación de las enfermedades animales.

Título 2. Análisis de riesgo.

Título 3. Calidad de los servicios veterinarios.

Título 4. Recomendaciones generales de prevención y control de las enfermedades.

Título 5. Medidas comerciales procedimientos de importación, exportación y certificación veterinaria.

Título 6. Salud pública veterinaria, aborda las medidas preventivas en los sistemas de producción animal, peligros asociados a la alimentación animal, la bioseguridad y el uso correcto de agentes antimicrobianos.

Título 7. Bienestar animal.

#### Capítulo 2

Normas diseñadas para impedir la introducción y diseminación de las enfermedades que figuran dentro de la lista de la OIE, que son enfermedades de alto impacto para la situación sanitaria y comercial de los países.

En la Declaración de Roma sobre la nutrición (FAO/OMS), 2014, se consagra el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos inocuos suficientes y nutritivos. Además compromete a los gobiernos a prevenir la malnutrición en todas sus formas.

Codex Alimentarius es una organización dedicada a elaborar normas directrices y códigos de prácticas para la producción y transformación de alimentos con el objetivo de asegurar su inocuidad y calidad.

Dentro de sus Códigos de Prácticas “Producción de Alimentos de Origen Animal”, en su segunda edición, se abordan recomendaciones específicas durante la producción primaria transporte y matanza de bovinos, porcinos y aves. Además, proporciona directrices específicas con relación a las instalaciones, el equipo, el control de los procesos –incluyendo el HACCP–, actividades de saneamiento, capacitación e higiene personal.

El Codex Alimentarius es reconocido por la Organización Mundial de Comercio (OMC) como un referente internacional para la resolución de conflictos o disputas relativas a la seguridad alimentaria y la protección de los consumidores.

### **6.1.2 Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones**

S.Q.F. (Safe Quality Food) es un sistema de certificación integral para productores, mayoristas y distribuidores que asegura la inocuidad y gestión de calidad alimentaria en todos los eslabones de la cadena de abasto. Se trata de una iniciativa global de seguridad alimentaria que funge como un estándar en la industria.

S.Q.F. proporciona una certificación independiente de que un producto o proceso cumple con normas internacionales específicas y da a los compradores la seguridad de que el alimento ha sido producido, elaborado y manejado de acuerdo a los más altos estándares.

S.Q.F.I. es una división establecida por el Food Marketing Institute (FMI) –la asociación de supermercados y mayoristas de América del Norte con representación en 50 países– para administrar el Programa S.Q.F.

Cumplir con las regulaciones y requisitos del Sistema S.Q.F. permite a los productores contar con las certificaciones de inocuidad y calidad de alimentos necesarias para acceder a mercados nacionales e internacionales.

S.Q.F. ofrece tres categorías descritas en el Código SQF

- Nivel 1. Fundamentos de Seguridad Alimentaria: un nivel de entrada para nuevas y en desarrollo que cubre sólo requisitos GAP / GMP / GDP y elementos de seguridad de los alimentos básicos (Módulo 2).
- Nivel 2. Planes de Seguridad Alimentaria Certificados basados en HACCP: incorpora todos los requisitos del Nivel 1 y adicionalmente requiere un análisis de riesgo de seguridad alimentaria al producto y los procesos asociados que han completado la identificación de los peligros y las acciones tomadas para eliminar, prevenir o reducir su incidencia. Se requieren elementos del sistema en el módulo 2 de Nivel 2.
- Nivel 3. Sistema Integral de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria: incorpora todos requisitos de los Niveles 1 y 2 y señala que es necesario un análisis de riesgo de la calidad alimentaria y los procesos asociados, que las acciones tomadas para prevenir la incidencia de mala calidad han sido implementadas. Se requieren los elementos del Módulo 2 en el Nivel 3.

### 6.1.3 Auditar en la granja (peligros) y transporte en pie del animal

<b>Qué auditar en la granja porcina</b>	
<b>Concepto</b>	<b>Método de comprobación</b>
Consideraciones generales de la unidad de producción animal: ubicación, diseño y construcción.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mapa de colindancias de la UP.</li><li>• Plano donde se describan las áreas de la UP.</li><li>• Registro de programa de mantenimiento de instalaciones.</li><li>• Registro de programa de limpieza de corrales, comederos y bebederos.</li></ul>
Buenas prácticas pecuarias en la alimentación.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Registro de entradas de insumos.</li><li>• Fórmulas de raciones por etapa productiva.</li><li>• Registro de uso de antimicrobianos, promotores del crecimiento y tiempos de retiro.</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis físico/químico y microbiológicos del agua.</li> </ul>
Buenas prácticas pecuarias en manejo del ganado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de registros de ingreso y salida de los animales.</li> <li>• Sistema de identificación de animales individual o por lote.</li> <li>• Registros productivos y médicos de los animales.</li> </ul>
Buenas prácticas pecuarias en la sanidad del ganado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con un médico veterinario con título y cédula profesional, responsable sobre la salud de los animales.</li> <li>• Control de enfermedades de campañas, según país.</li> <li>• Registro de productos químicos, farmacéuticos y biológicos empleados en la UPP.</li> <li>• Programa escrito de medicina preventiva.</li> <li>• Recetas de medicamentos adquiridos, en caso de ser necesario.</li> <li>• Registro médico donde se especifique dosis, duración y tiempo de retiro de los medicamentos aplicados.</li> <li>• Identificación de animales en tratamiento.</li> </ul>
Buenas prácticas en el control y eliminación de desechos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa por escrito para el manejo de desechos orgánicos, inorgánicos y biológicos.</li> <li>• Croquis de ubicación de contenedores de basura.</li> <li>• Registros de eliminación de desechos.</li> </ul>
Buenas prácticas en el control de fauna nociva.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de control de fauna nociva por escrito.</li> <li>• Croquis con ubicación de trampas y cebos.</li> </ul>
Bioseguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementación de baño para el personal y visitantes.</li> <li>• Control de entradas, visitantes y personal.</li> <li>• Política de bioseguridad documentada.</li> <li>• Registro del control y desinfección de vehículos.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) de instalaciones equipos y vehículos.</li> <li>• Sistema todo dentro todo fuera.</li> </ul>
Programa de capacitación e higiene del personal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de vestimenta e indumentaria para el personal.</li> <li>• Registros del programa de capacitación del personal.</li> <li>• Análisis coproparasitoscópicos y reacciones febriles.</li> </ul>
Trazabilidad y retiro.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema implementado de trazabilidad.</li> <li>• Procedimiento documentado de retiro.</li> <li>• Registros de ejercicios prácticos de retiro.</li> </ul>

#### 6.1.4 Revisión de procedimientos de las prácticas

- Tienen que ser apropiados y estar completamente documentados.
- Tiene que estar actualizados.
- Disponibles para el personal.

#### 6.1.5 Revisión de registros en la granja

El sistema de documentación y registro permite demostrar que la granja ha llevado a cabo los controles establecidos en su plan de autocontrol. Además, permite acciones de trazabilidad y saber lo sucedido en cualquier momento en las etapas de producción.

#### 6.1.6 Entrevistas de personal de la granja

- El personal de campo se identifica.
- Se observa rigurosamente las medidas de seguridad implementadas.
- El personal de campo debe facilitar al auditor la documentación requerida.
- El auditor necesita entrevistarse con los técnicos dado que existen varias preguntas de auditoría, en particular las relacionadas con la formación del cuidador. Se obtiene mejor información del técnico si se

utiliza un tono conversacional y se hacen preguntas abiertas como “quién”, “qué”, “cuándo”, “dónde”, “cómo” y “por qué”.

### **6.1.7 Ejercicio de identificación, rastreabilidad y retiro**

Las prácticas de identificación deben permitir remontarse hasta el lugar de origen del animal en la medida que sea viable, para permitir la investigación reguladora donde sea necesario.

## **6.2 CASOS**

### **6.2.1 Desarrollo y cierre del plan de acción**

Los auditores deben realizar una reunión final para resumir el propósito y alcance de la auditoría, explicar sus hallazgos y / o prácticas positivas, y permitir preguntas de aclaración sobre cuestiones de no conformidad.

Basado en las conclusiones de la auditoría puede indicar la necesidad de realizar correcciones, o acciones correctivas, preventivas o de mejora. Estas acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Debe verificarse si se completaron estas acciones y su eficacia.

## **7 INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA EN SISTEMAS DE PRODUCCIÓN ANIMAL: AVES**

---

### **7.1 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN EN AVES**

#### **7.1.1 Lineamientos del Codex Alimentarius y reglamentación vigente**

Los principios y directrices son complementarios a los presentados en la sección 9 del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

Información del producto: Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

Información de lote: Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

Capacitación: Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

### 7.1.2 Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones

S.Q.F. (Safe Quality Food) es un sistema de certificación integral para productores, mayoristas y distribuidores que asegura la inocuidad y gestión de calidad alimentaria en todos los eslabones de la cadena de abasto. Se trata de una iniciativa global de seguridad alimentaria que funge como un estándar en la industria.

S.Q.F. proporciona una certificación independiente de que un producto o proceso cumple con normas internacionales específicas y da a los compradores la seguridad de que el alimento ha sido producido, elaborado y manejado de acuerdo a los más altos estándares.

S.Q.F.I. es una división establecida por el Food Marketing Institute (FMI) – la asociación de supermercados y mayoristas de América del Norte con representación en 50 países– para administrar el Programa S.Q.F.

Cumplir con las regulaciones y requisitos del Sistema S.Q.F. permite a los productores contar con las certificaciones de inocuidad y calidad de alimentos necesarias para acceder a mercados nacionales e internacionales.

S.Q.F. ofrece tres categorías descritas en el Código SQF

- Nivel 1. Fundamentos de Seguridad Alimentaria: un nivel de entrada para nuevas y en desarrollo que cubre sólo requisitos GAP / GMP / GDP y elementos de seguridad de los alimentos básicos (Módulo 2).
- Nivel 2. Planes de Seguridad Alimentaria Certificados basados en HACCP: incorpora todos los requisitos del Nivel 1 y adicionalmente requiere un análisis de riesgo de seguridad alimentaria al producto y los procesos asociados han completado la identificación de los peligros y las

acciones tomadas para eliminar, prevenir o reducir su incidencia. Se requieren elementos del sistema en el módulo 2 de Nivel 2.

- Nivel 3. Sistema Integral de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria: incorpora todos requisitos de los Niveles 1 y 2 y señala que es necesario un análisis de riesgo de la calidad alimentaria y los procesos asociados, que las acciones tomadas para prevenir la incidencia de mala calidad han sido implementadas. Se requieren los elementos del Módulo 2 en el Nivel 3.

### 7.1.3 Auditar en la granja (peligros) y transporte en pie del animal

<b>Qué auditar en la granja animal: aves</b>	
<b>Concepto</b>	<b>Método de comprobación</b>
Consideraciones generales de la unidad de producción animal: ubicación, diseño y construcción.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapa de colindancias de la UP.</li> <li>• Plano donde se describan las áreas de la UP.</li> <li>• Registro de programa de mantenimiento de instalaciones.</li> <li>• Registro de programa de limpieza de corrales, comederos y bebederos.</li> </ul>
Buenas prácticas pecuarias en la alimentación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de entradas de insumos.</li> <li>• Fórmulas de raciones por etapa productiva.</li> <li>• Registro de uso de antimicrobianos, promotores del crecimiento y tiempos de retiro.</li> <li>• Análisis físico/químico y microbiológicos del agua.</li> </ul>
Buenas prácticas pecuarias en manejo de la parvada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de registros de ingreso y salida de los animales.</li> <li>• Sistema de identificación de animales por lote.</li> <li>• Registros productivos y médicos de los animales.</li> </ul>
Buenas prácticas pecuarias en la sanidad de la parvada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contar con un médico veterinario con título y cédula profesional, responsable sobre la salud de los animales.</li> <li>• Control de enfermedades de campañas según país.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de productos químicos, farmacéuticos y biológicos empleados en la UPP.</li> <li>• Programa escrito de medicina preventiva.</li> <li>• Recetas de medicamentos adquiridos, en caso de ser necesario.</li> <li>• Registro médico donde se especifique dosis, duración y tiempo de retiro de los medicamentos aplicados.</li> </ul>
Buenas prácticas en el control y eliminación de desechos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa por escrito para el manejo de desechos orgánicos, inorgánicos y biológicos.</li> <li>• Croquis de ubicación de contenedores de basura.</li> <li>• Registros de eliminación de desechos.</li> </ul>
Buenas prácticas en el control de fauna nociva.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de control de fauna nociva por escrito.</li> <li>• Croquis con ubicación de trampas y cebos.</li> </ul>
Bioseguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementación de baño para el personal y visitantes.</li> <li>• Control de entradas, visitantes y personal.</li> <li>• Política de bioseguridad documentada.</li> <li>• Registro del control y desinfección de vehículos.</li> <li>• Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) de instalaciones equipos y vehículos.</li> <li>• Sistema todo dentro todo fuera.</li> </ul>
Programa de capacitación e higiene del personal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de vestimenta e indumentaria para el personal.</li> <li>• Registros del programa de capacitación del personal.</li> <li>• Análisis coproparasitoscópicos y reacciones febriles.</li> </ul>
Trazabilidad y retiro.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema implementado de trazabilidad.</li> <li>• Procedimiento documentado de retiro.</li> <li>• Registros de ejercicios prácticos de retiro.</li> </ul>

#### **7.1.4 Revisión de procedimientos de las prácticas**

- Tienen que ser apropiados y estar completamente documentados.
- Tiene que estar actualizados.
- Disponibles para el personal.

#### **7.1.5 Revisión de registros en la granja**

La disponibilidad de registros facilita el proceso de auditoría y de inspección cuando en la verificación de las buenas prácticas están involucradas instituciones externas.

Dentro de los registros esenciales encontramos:

- Registro de población.
- Registros de alimentos.
- Registro de tratamientos y medicamentos.
- Registros financieros.
- Hoja de pago del trabajador.

#### **7.1.6 Entrevistas de personal de la granja**

- El personal de campo se identifica.
- Se observa rigurosamente las medidas de seguridad implementadas.
- El personal de campo debe facilitar al auditor la documentación requerida.
- El auditor necesita entrevistarse con los técnicos dado que existen varias preguntas de auditoría, en particular las relacionadas con la formación del cuidador. Se obtiene mejor información del técnico si se utiliza un tono conversacional y se hacen preguntas abiertas como “quién”, “qué”, “cuándo”, “dónde”, “cómo” y “por qué”.

#### **7.1.7 Ejercicio de identificación, rastreabilidad y retiro**

Deben mantenerse registros por un período de tiempo suficiente (mínimo 6 meses) para permitir investigaciones eficaces para rastrear los huevos y/o productos de huevo. Es importante asegurar que todas las partes involucradas en este sistema estén adecuadamente informadas y capacitadas en su aplicación.

## 7.2 CASOS

### 7.2.1 Desarrollo y cierre del plan de acción

Basado en las conclusiones de la auditoría puede indicar la necesidad de realizar correcciones, o acciones correctivas, preventivas o de mejora. Estas acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Debe verificarse si se completaron estas acciones y su eficacia.

## 8 INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

---

### 8.1 ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA HACCP

#### 8.1.1 Origen y aplicación del sistema

El sistema HACCP, cuyas siglas en inglés son Hazard Análisis Critical Control Point (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), fue creado en 1960 por Pillsbury Company, U.S. Army Natick Laboratories, la armada de los Estados Unidos y la NASA, ante el requerimiento de producción de alimentos inocuos para los astronautas. Dichos alimentos debían ser libres de peligros que pudieran causar enfermedad o daño a la tripulación. Por lo que el HACCP fue diseñado como una herramienta que reduce, elimina, o controla los peligros a niveles aceptables en los alimentos de forma más eficaz que los métodos empleados comúnmente, permitiendo que estos no provoquen ningún daño a los consumidores.

#### EL SISTEMA HACCP CONSTA DE 7 PRINCIPIOS

- 1 Realizar un análisis de peligros.
- 2 Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).
- 3 Establecer un límite o límites críticos.
- 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.



- 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

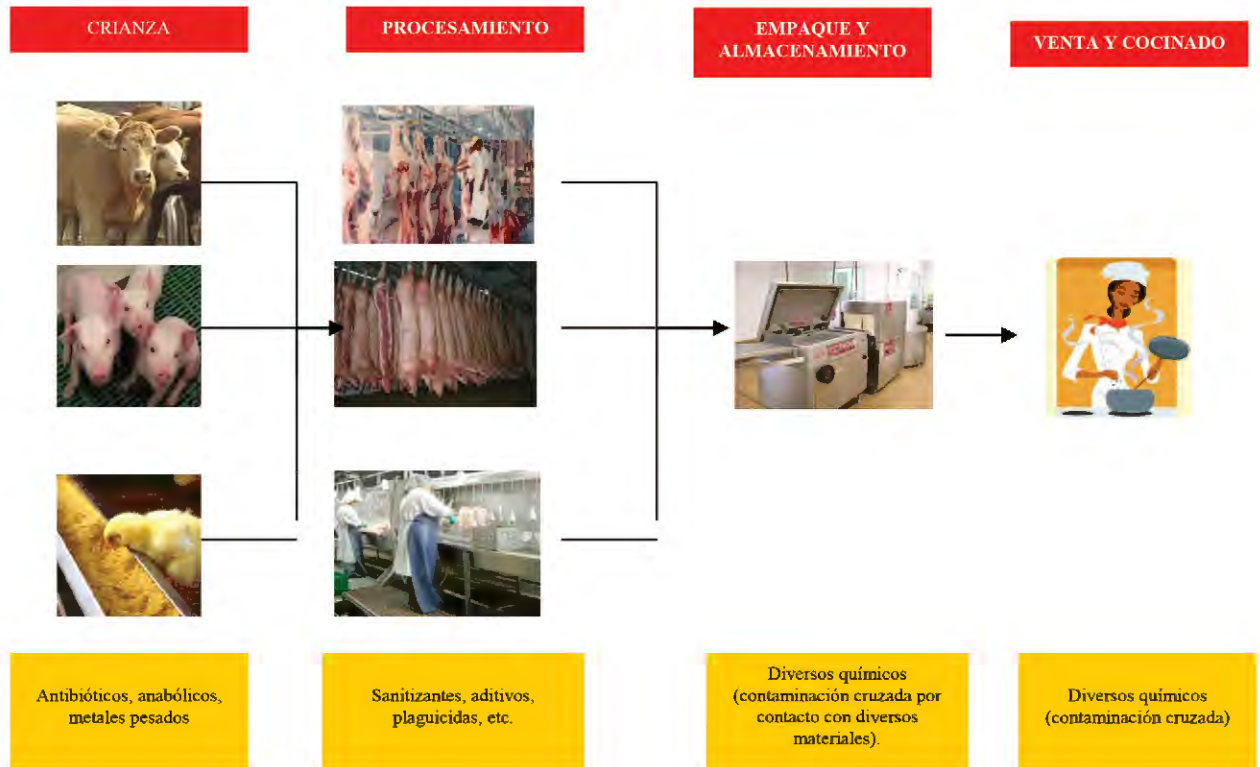
### 8.1.2 Insumos para el análisis de peligros/ riesgos

Un peligro es cualquier agente que puede causar enfermedad o daño al consumidor cuando no es controlado. El concepto de peligro tiende a confundirse con el de riesgo. Sin embargo, el riesgo se define como la probabilidad de que un daño ocurra.

Existen tres tipos diferentes de peligros:

- **Biológicos:** son varios los factores de los cuales depende que el consumo de un alimento, en presencia de un peligro biológico, cause enfermedad. El tipo de microorganismo, la cantidad ingerida, y la susceptibilidad del consumidor son clave en el desarrollo de una enfermedad. El número de microorganismos necesarios para causar enfermedad es conocido como dosis infectante y varía de microorganismo a microorganismo y de individuo a individuo, pues el grado de susceptibilidad de cada persona depende de características intrínsecas. Entre los peligros biológicos más comunes se encuentran los agentes bacterianos, los cuales son responsables de la mayoría de enfermedades por el consumo de alimentos contaminados. Por otro lado, los virus también forman parte de los peligros biológicos. Aunque parecen ser responsables menores de casos de enfermedad.
- **Químicos:** en la industria de procesamiento de alimentos se utilizan muchos tipos de químicos que pueden convertirse en peligros si no son bien controlados. Sin embargo, los peligros químicos pueden provenir de fases previas o posteriores al procesamiento de los alimentos tal y como lo muestra el siguiente diagrama.

**Diagrama 1. Identificación de peligros químicos durante, previo y posterior al procesamiento de un alimento.**



- **Físicos:** los peligros físicos son los menos comunes de los tres tipos citados. Se refieren a objetos o materias extrañas, que, en forma normal, no se localizarían en el alimento. Ejemplos de peligros físicos son pedazos de vidrio, metal, plástico. El daño que suelen causar no es en un amplio grupo de personas, generalmente es en una sola persona.

Para tener un control de los peligros/riesgos se debe contar con una descripción del producto, determinación del uso al que ha de destinarse, confirmación in situ del diagrama de flujo, enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados, así como la determinación de los puntos críticos de control.

### **8.1.3 Las ventajas de un análisis de peligros**

- Establecer sistemas de control que se centran en la prevención.
- Obtención de productos inocuos.
- Mayor aceptación del producto en el mercado.
- Facilita la inspección por parte de las autoridades de reglamentación.
- Promueve el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

### **8.1.4 Buen uso de los recursos del sistema: comprendiendo los puntos críticos**

Un PCC se define como la etapa en la cual se puede realizar un control, lo cual previene, elimina o reduce a un nivel aceptable un peligro que puede afectar la seguridad del producto. Los PCC se determinan basándose en los resultados del análisis de peligros.

Los PCC son etapas del proceso donde los peligros son significativos. Se caracterizan por representar un paso del proceso en donde si no se controla el peligro, este se encontrará irremediablemente en el producto final.

## **8.2 HACCP EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA**

### **8.2.1 Desarrollo de análisis de peligros/ evaluación de riesgos**

Para su desarrollo se consideran ciertas prácticas y condiciones necesarias previas a la implantación de un plan HACCP y que son esenciales para la seguridad de los alimentos.

Dichos requisitos están descritos en Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la comisión del Codex Alimentarius (CAC-RCP, 1969, rev. 3, 1997) y en el Real Decreto 2207/1995 de normas higiene relativa a los productos alimenticios.

### 8.2.2 El sistema en las operaciones de bajo riesgo

Se toma en cuenta el principio 1: realizar un análisis de peligros que pueden razonablemente proveerse en la producción primaria. Luego el equipo HACCP lleva a cabo un análisis de peligros para identificar cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable.

### 8.2.3 HACCP sin puntos críticos de control

En caso de realizar el análisis de riesgos y no encontrar peligros, no se elabora el plan HACCP. En este caso, el auditor redacta en el informe de auditoría que el análisis de riesgos ha demostrado que no se han identificado puntos críticos de control.

### 8.2.4 Enfoque de cadena

El enfoque de cadena nos ayuda a superar las formas tradicionales de planificar y gestionar el desarrollo. Nos permite pasar de prácticas verticales y sectoriales a una mayor horizontalidad e integración multifactorial.

## 8.3 QUÉ AUDITAR EN UN SISTEMA HACCP

Al auditar un sistema HACCP se debe considerar lo siguiente:

- Que el equipo HACCP sea multidisciplinario y al menos una persona esté formalmente capacitada en HACCP.
- De forma rutinaria que el equipo se reúna para analizar y documentar el plan preliminar de HACCP, las tareas a desarrollar para la descripción del producto, uso previsto, consumidor al que está dirigido y método de distribución.
- Debe contar con un diagrama de flujo por cada proceso separado.
- Debe contar con un análisis escrito de los riesgos y peligros significativos para la inocuidad de los alimentos asociados con los

productos e ingredientes que se incluyan en el plan HACCP y que su probabilidad a ocurrir sea razonable.

- Los Puntos Críticos de Control (PCC) deben estar identificados en los diagramas de flujo del proceso y en el plan HACCP.
- Cada PCC debe contar con límites críticos con base en evidencia científica y procedimientos de monitoreo, enumerados para cada PCC.
- El monitoreo de los PCC se debe realizar de forma periódica y programada para asegurar el control del proceso.
- La persona que supervisa el PCC debe entender los procedimientos.
- Los procedimientos de monitoreo se deben encontrar documentados y mantener los registros reflejando con precisión los hallazgos.
- Los empleados cuyas actividades estén relacionadas con el plan HACCP deben haber sido capacitados y estar conscientes de los elementos básicos de HACCP dentro de su área de trabajo inmediata.
- La capacitación de los empleados que participen en el plan HACCP debe estar documentada con las fechas, el responsable de la capacitación, tema cubierto, personal entrenado y evidencia de que la capacitación fue efectiva. Debe formar parte de los registros del empleado.
- Cada procedimiento de acción correctiva para los PCC debe estar identificado, incluyendo los pasos necesarios para identificar, cuantificar y segregar los productos afectados.
- Los registros deben encontrarse archivados e incluir acciones correctivas, disposición del producto, análisis de la causa raíz y acciones para prevenir que vuelva a suceder.
- Se deben tener identificados y documentados los procedimientos de verificación apropiados, incluyendo la frecuencia y responsabilidad de cada paso de verificación.
- Se deben documentar y mantener registros sobre las tareas de calibración desarrollando los procedimientos.
- Todas las actividades de verificación deben estar documentadas y mostrar el cumplimiento del plan HACCP.

- Todos los registros relacionados con la ejecución del plan HACCP deben contar con nombre, firma y fecha del responsable de realizar las tareas y de quien revisó la tarea.
- El plan HACCP debe ser re-verificado al menos una vez al año o cuando haya habido cambios en el proceso, materias primas, producto o ingredientes.
- En la verificación se incluyen todas las actividades de la supervisión que determinan la exactitud y validez del plan HACCP y buenas prácticas de manufactura, donde aseguran que están operando de acuerdo con el plan y están controlando los peligros.
- El equipo de reevaluación puede ser interno o externo a la operación, pero debe incluir al menos una persona que haya sido capacitada formalmente en HACCP.
- Los resultados de la reevaluación deben estar documentados en un informe cuyo archivo debe mantenerse en el registro histórico de los planes HACCP.

### **8.3.1 Análisis de peligros**

Se debe de llevar un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

### **8.3.2 Medidas de control**

Es cualquier medida, actividad o acción que puede utilizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable, y puede ser utilizado para describir prácticamente cualquier acción, etapa, actividad, trabajo, tarea, proceso o procedimiento que tiene la intención de dirigirse a un peligro a la inocuidad alimentaria.

### **8.3.3 Monitoreo, acciones correctivas y auditoría**

Deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP, estas medidas deben asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deben incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos tienen que documentarse en los registros de HACCP.

#### **8.3.4 Registros (documentos evidencia)**

Tienen que estar documentados los procedimientos del sistema HACCP, y el sistema y registro tienen que ajustarse a la magnitud y naturaleza del sistema en cuestión.

Algunos ejemplos de documentación son:

- Actividades de vigilancia de los PCC.
- Desviaciones y medidas correctivas correspondientes.
- Modificaciones introducidas en el sistema HACCP.

#### **8.3.5 Actualizaciones, cambios y agilidad de los anteriores**

Implementar el esquema HACCP le permite demostrar que la higiene y la seguridad alimentaria son una prioridad. El concepto de análisis de peligros y puntos críticos de control ayuda a identificar y evitar posibles riesgos en la producción de comestibles<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Para más información sobre HACCP. Consultar el “Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP” del OIRSA en:  
<https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>



## 9.1 ANEXO 1. EJEMPLO PERFIL DE PUESTO DEL AUDITOR.

## PERFIL DE PUESTO AUDITOR

Elaboró	Reviso y Aprobó
Nombre, Cargo y Firma	Nombre, Cargo y Firma

## 1. PERFIL DE PUESTO

<b>1.1 DENOMINACIÓN DEL PUESTO: AUDITOR</b>	
<b>1.2 CARGO AL QUE REPORTA:</b>	<b>1.3 AUTORIDAD SOBRE:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN U ORGANIZACIÓN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N/A</li> </ul>
<b>1.4 AUTORIDAD PARA:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar cualquier riesgo al conflicto de interés que detecte.</li> <li>• Cumplir el objetivo de la auditoría.</li> <li>• Respetar los alcances y criterios de la auditoría.</li> <li>• Realizar la auditoría que le fue asignada.</li> <li>• Solicitar al cliente toda la información requerida para evaluar la inocuidad del sistema de la Unidad de Producción Animal.</li> <li>• Comunicarse y entrevistar al personal de la empresa auditada durante la auditoría.</li> <li>• Determinar y clasificar los incumplimientos detectados durante la auditoría.</li> <li>• Firmar el informe de auditoría.</li> </ul>	



**1.5 OBJETIVO DEL CARGO:**

Realizar la auditoría de inocuidad en sistemas de la UPA conforme a los requisitos establecidos en las Normas Nacionales e Internacionales.

**1.6 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL CARGO:****1.6.1 FUNCIONES ADMINISTRATIVAS Y OPERATIVAS**

- Participar en las reuniones de capacitación.
- Elaborar Plan de Auditoría.
- Coordinarse con las empresas a auditar para la logística de las vistas de auditoría.
- Realizar las visitas de auditoría en las instalaciones de la UPA.
- Analizar la documentación de los clientes para evaluar el cumplimiento de la normatividad.
- Ejecutar el proceso de auditoría con apoyo de las listas de verificación.
- Evaluar el grado de cumplimiento de la UPA y documentar los incumplimientos encontrados.
- Obtener la evidencia que se requiera para la elaboración del Informe de Auditoría.
- Elaborar y entregar Informes de auditoría.
- Recabar la información necesaria que evidencie el cumplimiento de los requisitos normativos.
- Apoyar en la capacitación de auditores en entrenamiento.
- Informar oportunamente los resultados obtenidos del proceso de auditoría y entregar el expediente de la auditoría con el que se dictaminara el resultado.

**1.6.2 FUNCIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

- Participar en la obtención de información de los indicadores.
- Dar cumplimiento a la política y objetivos de calidad de las instancias gubernamentales o privadas.
- Proporcionar información acerca de la calidad del servicio proporcionado.

- Asegurar el cumplimiento y cuidado de la documentación controlada del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Apoyar en la implementación de acciones encaminadas a mejorar la satisfacción del cliente.
- Participar en el establecimiento de acciones correctivas, preventivas o de mejora que se deriven de la ejecución de auditorías internas y externas, así como en aquéllas que surjan por la necesidad en la operación cotidiana.

2. PERFIL DE FORMACIÓN						
2.1 REQUISITOS DE EDUCACIÓN				2.2 EXPERIENCIA LABORAL		
A. Educación formal mínima necesaria para desarrollar el cargo con un nivel aceptable.				B. Experiencia mínima en el cargo o área:		
				ÁREA O CARGO	TIEMPO	
		Carrera Profesional Lic. en MVZ o carrera afín. X (Título y Cedula Profesional). Según esquema y organización		Postgrado (deseable)  X Según esquema y organización	Normatividad aplicable a inocuidad en sistemas de las Unidades de producción Animal.  Según esquema y organización	2 años o haber participado en por lo menos 2. Auditorías como auditor en entrenamiento
2.3 HABILIDADES HUMANAS						
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perceptivo</li> <li>• Versátil</li> <li>• Seguro de sí mismo</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asertivo</li> <li>• Capacidad de negociación</li> <li>• Puntual</li> </ul>		
2.4 CONOCIMIENTOS						

- Leyes, Reglamentos, Normas Nacionales, Normas Internacionales, Acuerdos y cualquier otro documento que el esquema requiera. (**colocar todas estas en este recuadro**)

### **3. FORMACIÓN Y SUPERVISIÓN**

#### **3.1 Formación**

La formación del personal del auditor se lleva a cabo en aquellos aspectos donde el personal de nuevo ingreso no tenga los conocimientos requeridos por este documento.

#### **3.2 Supervisión**

La supervisión incluye los siguientes criterios:

- Entrega en tiempo del informe y documentación coporte de la auditoría.
- Entrega de documentos completos y debidamente requisitados con evidencias documentales de soporte de la auditoría realizada.
- Análisis del formato de evaluación en sitio del auditor por el cliente.

#### **3.3 Supervisión**

3.3.1 La supervisión consiste en observar los atributos personales del auditor y evaluar la aplicación de los conocimientos y habilidades sobre la realización de auditorías conforme al Procedimiento de Auditorías Vigente, la Supervisión se hace en los términos establecidos en Procedimiento de Supervisión.

## 9.2 ANEXO 2. EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE DESARROLLO Y FORMACIÓN DE AUDITORES

### PROCEDIMIENTO DE DESARROLLO Y FORMACIÓN DE AUDITORES

Elaboró	Revisó y Aprobó

Vigente a partir	Versión	Página 75
01/02/2017	01	De 7

### ÍNDICE

Capítulo	Tema	Página
	<b>Portada</b>	<b>1</b>
	<b>Índice</b>	<b>2</b>
<b>1.0</b>	<b>Objetivo</b>	<b>2</b>
<b>2.0</b>	<b>Alcance</b>	<b>2</b>
<b>3.0</b>	<b>Definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4.0</b>	<b>Descripción de las actividades</b>	<b>3</b>
<b>4.1</b>	<b>Normas de operación</b>	<b>3</b>
<b>4.2</b>	<b>Descripción del proceso de desarrollo y formación de auditores.</b>	<b>6</b>
<b>5.0</b>	<b>Identificación de cambios</b>	<b>7</b>

## 1.0 Objetivo

Establecer, implementar y mantener documentadas las actividades que realiza la institución pública o privada, para el desarrollo y formación de sus auditores buscando con esto ofrecer servicios de auditoría eficientes, confiables y con expertos calificados.

## 2.0 Alcance

Este procedimiento aplica a todas las personas que pretendan ser incluidas al padrón de auditores y al personal de la institución gubernamental o privada relacionado con este procedimiento.

Vigente a partir	Versión	Página 2
01/02/2017	01	De 7

## 3.0 Definiciones

- **Evaluación de la conformidad:** la determinación del grado de cumplimiento con las normas nacionales o la conformidad con las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación, verificación y auditoría.
- **Auditoría:** la auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y su evaluación objetiva para determinar que se cumple con el criterio acordado.
- **Auditor:** personal con la competencia técnica y las habilidades para llevar a cabo evaluaciones de la conformidad de acuerdo al tipo de Unidad de Producción Animal a auditar.
- **Supervisión:** es la actividad que se realiza para constatar y evaluar el proceso de auditoría y el desempeño de los auditores, basado en la competencia definida para el auditor y con enfoque en la mejora continua.

## 4.1 Normas de Operación

- 4.1.1 La institución gubernamental o privada convoca a los profesionistas interesados en formar parte de su padrón de Auditores.
- 4.1.2 Las actividades derivadas de este procedimiento serán conducidas con transparencia, sin distinción de género y respetando el código de ética establecido por la institución gubernamental o privada.
- 4.1.3 La institución gubernamental o privada selecciona a los profesionistas que serán incluidos en el proceso de formación y desarrollo de auditores.
- 4.1.4 Los auditores en entrenamiento que no asistan al evento programado, no tendrán derecho a ser evaluados.
- 4.1.5 Los auditores en entrenamiento que asistan a todos los eventos programados, pero que no alcancen la calificación mínima aprobatoria de 8 no serán incluidos al padrón de auditores de la institución gubernamental o privada.
- 4.1.6 La institución gubernamental o privada notificará a los auditores en entrenamiento, con mínimo 5 días hábiles de anticipación, los eventos programados en que deberá participar para su formación.

Vigente a partir	Versión	Página 3
01/02/2017	01	De 7

- 4.1.7 Los auditores en entrenamiento no recibirán pago alguno durante el proceso de capacitación.
- 4.1.8 El Programa de desarrollo y formación auditores de la institución gubernamental o privada está basado en la Descripción de Cargo del Auditor.
- 4.1.9 Los viáticos derivados de la visita de capacitación serán cubiertos por la institución gubernamental o privada.

- 4.1.10 Es responsabilidad de los auditores en entrenamiento asistir puntualmente a todos los eventos programados y aprobar los exámenes respectivos.
- 4.1.11 Los auditores en entrenamiento deben firmar la Carta de Confidencialidad e Imparcialidad, el código de ética y Contrato de Servicios con la institución gubernamental o privada.
- 4.1.12 Los auditores en entrenamiento recibirán un curso de inducción al Sistema de Gestión de la Calidad de la institución gubernamental o privada.
- 4.1.13 Los auditores en entrenamiento recibirán capacitación en las Leyes, Reglamentos, Normas Nacionales o Internacionales, Acuerdos, Lineamientos y cualquier otro documento que requerirá auditar conforme al esquema de auditorías en el que participará.
- 4.1.14 Los auditores en entrenamiento, que hayan finalizado y aprobado el curso, serán designados formalmente auditores de la institución gubernamental o privada en cuestión.
- 4.1.15 En su primera comisión como auditor serán supervisados en sitio por la institución gubernamental o privada o por el auditor líder que ellos designen.
- 4.1.16 La institución gubernamental o privada supervisará las actividades de los auditores utilizando los siguientes mecanismos:

- I. En campo se supervisa al personal auditor, con ayuda del formato Evaluación de la Satisfacción del Auditado, llenado por el cliente al finalizar cada proceso de auditoría en sitio.

Vigente a partir	Versión	Página 4
01/02/2017	01	De 7

- II. En cada auditoría realizada mediante la revisión y análisis de los documentos que comprueban el cumplimiento de los requisitos antes, durante y después del proceso.

III. En campo supervisa al personal auditor, con el Formato de Supervisión en Sitio de Auditores.

4.1.17 La supervisión en sitio tiene como objetivo evaluar el correcto desarrollo del proceso de auditoría y comprobar la habilidad, la capacidad, competencia técnica, el desempeño y cumplimiento de los procedimientos e instrucciones por los auditores. Así como que la información recogida registre adecuadamente las actividades desarrolladas.

4.1.18 Cada auditor será supervisado en sitio, por lo menos una vez cada 2 años.

4.1.19 Las supervisiones en sitio dirigidas se harán a los auditores que muestren deficiente desempeño o del que se haya recibido alguna queja o denuncia.

4.1.20 Para mantener la capacidad y competencia de sus auditores para realizar actividades de auditoría realizadas con poca frecuencia (normalmente con intervalos más largos a un año), la institución gubernamental o privada demostrará su capacidad y competencia mediante la realización de auditorías “ficticias, simuladas o en entrenamiento” y/o por actividades de auditorías realizadas en productos similares.

4.1.21 Es responsabilidad de los auditores respetar lo establecido en la Carta de Confidencialidad e Imparcialidad y en el código de ética.

4.1.22 Es responsabilidad del auditor desempeñar su trabajo con meticulosidad, cuidado y esmero, poniendo siempre toda su capacidad y habilidad profesional con buena fe e integridad.

4.1.23 Es responsabilidad de la institución gubernamental o privada o por el auditor líder que ellos designen, retroalimentar a los auditores los resultados de la supervisión.



4.1.24 El Programa de desarrollo y formación continuo de los auditores de la institución gubernamental o privada está basado en:

- Descripción de Cargo del Auditor.
- En la detección de necesidades de capacitación con la Evaluación de Satisfacción del Auditado (realizada por el Cliente después de concluida cada visita de auditoría), la Supervisión de Gabinete de los Auditores y el proceso de Supervisión en Sitio.
- La detección de necesidades de capacitación por el cambio de normatividad aplicable y/o del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La detección de necesidades de capacitación adicional.

Vigente a partir	Versión	Página 5
01/02/2017	01	De 7

4.1.25 Las necesidades de capacitación detectadas serán transformadas en actividades de capacitación mediante el formato Capacitación del Personal, elaborado una vez al año. Sin embargo, de ser necesario, la institución gubernamental o privada puede modificarlo para adicionar o sustituir cursos de capacitación conforme a las prioridades existentes.

#### 4.2 Descripción del proceso de desarrollo y formación de auditores

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Selecciona a los candidatos a auditores, les proporciona copia del programa de capacitación autorizado por la Institución Gubernamental o Privada.	Institución Gubernamental o Privada
2	Imparte "Curso de Formación de Auditores" basado en la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2012. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, que finaliza con la aplicación del examen correspondiente.	Institución Gubernamental o Privada

3	Imparte Taller de capacitación del Sistema de Gestión de Calidad de la Institución Gubernamental o Privada, que finaliza con la aplicación del examen correspondiente.	Institución Gubernamental o Privada
4	Expone el Procedimiento de Auditorías (entrega copia simple), sus formatos y explica cómo llenarlos, finaliza con examen de conocimientos.	Institución Gubernamental o Privada
5	Lee, analiza y estudia los Documentos Legales vigentes aplicables al proceso de auditoría en cuestión.	Auditor en Entrenamiento
6	Aplica un examen de evaluación referente a los documentos señalados en el punto 5 del presente documento.	Institución Gubernamental o Privada
7	Elabora Cédula de Evaluación de la Competencia, en caso de cumplimiento, elabora Oficio Formal la Designación como auditor en entrenamiento.	Institución Gubernamental o Privada

Vigente a partir	Versión	Página 6
01/02/2017	01	De 7

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
8	Incluye en las visitas de auditoría programadas a los auditores en entrenamiento.	Institución Gubernamental o Privada
9	Participa como auditor en entrenamiento en por lo menos 2 evaluaciones en sitio del tipo de Unidad de Producción Animal que auditará.	Auditor en Entrenamiento
10	Conforme a los resultados de las visitas en entrenamiento elabora Oficio Formal de Designación como auditor incorporándolo al padrón de auditores de la Institución Gubernamental o Privada.	Institución Gubernamental o Privada

11	Comisiona al nuevo auditor una auditoría, durante dicho proceso será la supervisión en sitio con ayuda del Formato de Supervisión en Sitio de Auditores.	Institución Gubernamental o Privada
12	Constata el grado de cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, en apego con lo establecido en el Procedimiento de Auditorías	Auditor
13	Retroalimenta al auditor el resultado de la Supervisión en Sitio, si este fuera favorable continua, de lo contrario se refuerza los conocimientos en los que se detectó alguna debilidad y se ubica en el punto 11 de este documento.	Institución Gubernamental o Privada
14	Supervisa el desempeño de los evaluadores en cada auditoría asignada	Institución Gubernamental o Privada

## 5.0 Identificación de Cambios

Fecha	Página	Cambios	
		Versión Anterior	Versión Actual
<b>Revisión 01</b>			

Vigente a partir	Versión	Página 7
01/02/2017	01	De 7

## 10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal). (2009). Guía de buenas prácticas ganaderas. Roma
- FAO, OMS. (2005). Codex Alimentarius. Código de prácticas de higiene de la carne. CAC/RCP 58-2005. (pp1-55) Roma.
- FSIS. (1996). Patogen reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems; Final Rule. Federal Register, 61 (144), 38805-38989. Food Safety Inspection Service. United States Department of Agriculture, Washington.
- ISO 19011. (2012). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. México.
- ISO 22000. (2008). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. México.
- Mortimore S. and Wallace C. (2001). *Food Industry Briefing Series: HACCP*. Balckwell Science Ltd. Christos Cassianos. USA.
- Murano E.A. (1997). Sistema de Análisis de Riesgo Puntos Críticos de Control HACCP. Centro de Seguridad de Alimentos. Universidad Texas A&M. USA.
- NAACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). (1997). *Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines*. Adopted August 14 1997.
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food. (1994). "The role of regulatory agencies and industry in HACCP". *International Journal of Food Microbial*, 21:187-195.
- OIE. (2016). Código Sanitario para los Animales Terrestre. Volumen 1. 25a Edición.
- PAACO. (2015). Auditoria común en la industria porcina- Instrucciones estándares para Auditar. USA
- Pierson M. D. and Corlett D. A. (1992). *HACCP Principles and Application*. New York. Chapman and Hall. USA.
- SAGARPA. (2010). Manual de buenas prácticas pecuarias en el sistema de producción de ganado productor de carne. México

- SENASICA. (2010). Manual de buenas prácticas de producción en granjas porcícolas. México
- SENASICA. (2016). Manual de buenas prácticas pecuarias en la producción de pollo de engorda. México
- SQF Institute. (2002). Guidelines for Implementation & Use – An imperative in Food Control. Versión 1.
- SQF Institute. (2014). Código de aseguramiento del proveedor basado sobre HACCP para la industria alimentaria. Edición 7.2. USA
- Universidad TecVirtual del Sistema Tecnológico de Monterrey. (2012). El ciclo PHVA: planear, hacer, verificar y actuar. México
- USA. (2004). Buenas prácticas en la producción primaria. Sección 2, pp 1-20
- USDA. (1996). Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point HACCP Systems; Final Rule. XI. Supplement. Final Regulatory Impact Assessment. Food Safety and Inspection Service. USA.



ORGANISMO INTERNACIONAL  
REGIONAL DE SANIDAD  
AGROPECUARIA

**Dirección Regional de Inocuidad de Alimentos**

**[www.oirsa.org](http://www.oirsa.org)**