



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.

## 4. AUDITORÍA DE LAS BPA/BPM Y DEL PLAN HACCP



<b>PARTE 1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>5</b>
1,1 Definiciones y terminología .....	7
<b>PARTE 2. OBJETIVOS Y CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORIAS</b>	<b>9</b>
2.1 Objetivos .....	9
2.2 Clasificación .....	10
<b>PARTE 3. EL AUDITOR</b>	<b>15</b>
3.1 Perfil del auditor .....	15
3.1.1 Atributos del auditor .....	15
3.2 “Los diez mandamientos de la comunicación efectiva” .....	18
3.3 Capacitación .....	20
<b>PARTE 4. ACTIVIDADES DE PRE-AUDITORÍA</b>	<b>21</b>
4.1 Programación de las auditorías .....	21
4.2. Organización del equipo auditor .....	22
4.3 Planificación y preparación de la auditoría .....	23
4.4 Análisis previo del plan HACCP .....	23
4.5 Elaboración de Listas de verificación. ....	26

**PARTE 5. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA** **27**

5.1 Problemas de comportamiento en las auditorías ..... 27

5.2 Paso a paso de la auditoría ..... 29

    5.2.1 Reunión Inicial ..... 31

5.3 Verificación preliminar, in situ, del trazado del establecimiento ..... 34

5.4 Auditoría de las Buenas Prácticas Agropecuarias y de Manufactura (BPA - BPM) ..... 35

5.5 Auditoría de los Puntos Críticos de Control-PCC..... 46

5.6 Auditoría de los procedimientos de registros..... 50

5.7 Preparación del informe de auditoría ..... 53

5.8 Reunión Final ..... 55

**6. CONDUCTA DEL AUDITOR COMO CONSECUENCIA DE LA AUDITORÍA:** **57**

6.1 En el primer caso: ..... 57

6.2 En el segundo caso:..... 58

**NOTAS** **59**

## PARTE 1. INTRODUCCION

Con la evolución de las técnicas agrícolas y el perfeccionamiento de los sistemas de producción, pasaron a tener uso constante en la producción de alimentos los plaguicidas, vermífugos, antibióticos, estimulantes del crecimiento y otros. Al mismo tiempo, los avances tecnológicos y la producción en escala introdujeron o potenciaron peligros que, juntamente con los aspectos agropecuarios citados, ampliaron los factores de riesgo a la inocuidad de los alimentos.

En consecuencia, los sistemas tradicionales de inspección alimentaria se revelaron incapaces de identificar productos en situaciones no aceptables, consecuencia de la nueva realidad de los medios de producción. Esa limitación de la inspección clásica se debe al hecho de que ésta sólo es capaz de identificar algunos de los problemas visibles en el momento de la inspección, que no siempre reflejan la realidad industrial. En síntesis, cuando la inspección se ejecuta con criterio, apenas refleja o fotografía una faceta de las condiciones de los productos y/o de la industria, y los resultados, sin excepción, sólo pueden relacionarse con el momento de la inspección.

Para enfrentar esa nueva realidad del mundo contemporáneo, en las últimas décadas las autoridades sanitarias de varios países introdujeron significativas modificaciones en sus legislaciones, fundadas en las recomendaciones de la Organización Mundial del Comercio y del *Codex Alimentarius*. Dichas recomendaciones apuntan a la adopción e implementación de instrumentos de control de la seguridad de los alimentos, que utilizan los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, bajo la responsabilidad del propio productor. Las auditorías reemplazan a las actividades de inspección que se realizaban tradicionalmente. Para que esos nuevos procedimientos puedan aplicarse es necesario que se consideren y se cumplan dos principios básicos:

- 1) El establecimiento productor es el principal responsable por la inocuidad de sus productos;
- 2) El productor debe disponer de un sistema de registro de los diversos aspectos del proceso industrial, capaz de demostrar con evidencias, hechos o pruebas que sus productos no presentan riesgos significativos a los consumidores. Los costos de la prueba corresponden solamente al productor.

Los actuales procedimientos de auditoría oficial, fundados en principios del sistema HACCP, deben contemplar, siempre que fuera posible, los siguientes aspectos:

- a) La auditoría de los procesos de producción;
- b) El desarrollo de diligencias para comprobar la veracidad de las informaciones obtenidas durante la auditoría;

- c) La aplicación de cálculos matemáticos para asegurar que los aditivos, coadyuvantes tecnológicos, parámetros de control de puntos críticos y otros, se están aplicando según los límites impuestos por la legislación;
- d) La evaluación de resultados microbiológicos y físico químicos de muestras de los productos;
- e) La revisión de los registros;
- f) El análisis de los resultados de la auditoría, de las informaciones obtenidas por medio de los procedimientos ejecutados y el informe final.

**El productor de alimentos es el principal responsable por la garantía de inocuidad de los mismos.**



## 1.1. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Validar significa dar validez a, tornar válido, volver legítimo, legitimar.

Se entiende por validación al conjunto de procedimientos cuyo objetivo es asegurar que el equipo HACCP identifique correctamente todos los peligros, y que dichos peligros puedan ser controlados de manera eficaz por el Plan propuesto.

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

En la versión en español, la Comisión del *Codex Alimentarius*, por medio del Comité de Higiene de los Alimentos, define al PRINCIPIO 6, del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP, de la siguiente forma: *Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.*

Verificación, puede definirse como la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar la conformidad del Plan HACCP; esto es, evaluar si los Principios del sistema se aplicaron correctamente, y si el plan se implementó de manera adecuada y consistente.

La verificación es uno de los siete principios básicos del Sistema HACCP, y debe ejecutarse con el objetivo de asegurar su eficacia en todo lo relacionado con la producción de alimentos inocuos en lo concerniente al área de la salud pública.

La legislación americana para pescado y productos pesqueros, prevé una reevaluación para adecuación al plan HACCP cada vez que ocurra un cambio que pueda modificar el análisis de peligros o cualesquiera otras alteraciones en el plan. Establece también que debe realizarse por lo menos una reevaluación por año (USA 21 CFR, 123.8).

La auditoría es un proceso organizado de recolección de informaciones necesarias para verificar la eficiencia del Sistema HACCP y se desarrolla de forma sistemática, inclusive con observaciones y revisión de registros en el lugar, para evaluar si las acciones planificadas son las indicadas para otorgar inocuidad al alimento. Es una actividad planificada y organizada, y por ser formal se basa en reglas y directrices previamente establecidas.

De conformidad con la norma ISO 19011:2002, auditoría es un "proceso sistemático, independiente y

grado de cumplimiento de los criterios de la misma".

Por otro lado, la "American Society for Quality Control" define auditoría como "evaluación planificada, independiente y documentada para determinar el cumplimiento de los requisitos preestablecidos".

El *Codex Alimentarius*, por medio del Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, define auditoría (versión en español) como "Examen sistemático y funcionalmente independiente, cuyo objetivo es determinar si las actividades y sus resultados se ajustan a los objetivos previstos".

De forma práctica, auditoría puede definirse como el procedimiento sistemático que permite una validación, verificación o reevaluación de un Sistema HACCP.

Vale la pena resaltar que algunos aspectos fundamentales se mencionan en diferentes definiciones que caracterizan las acciones desarrolladas durante el proceso de auditoría. Algunos términos comunes son: sistemática, planeada/planificada, organizada, documentada, independiente.

**Definición de Auditoría:**

**"Auditoría es un examen sistemático e independiente para determinar que las actividades y sus resultados se ajusten a los objetivos planificados".**

**(CODEX)**

## PARTE 2. OBJETIVOS Y CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORIAS

### 2.1. OBJETIVOS

Para que las empresas puedan implementar efectivamente el Sistema HACCP, es necesario que sus decisiones se fundamenten en evidencias objetivas y no en nociones preconcebidas o suposiciones. En lo que se refiere a las auditorías de ese sistema, la base científica se constituye en elemento preponderante. Ésta asegurará una correcta evaluación de las condiciones prácticas de operatividad del plan para garantizar la inocuidad de los alimentos, y de esa manera, alcanzar su principal objetivo.

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

- Verificar si el plan escrito fue elaborado con base científica;
- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del Sistema HACCP;
- Verificar y evaluar la eficacia del sistema;
- Proporcionar a la empresa auditada una oportunidad para evaluación interna y permanente superación del sistema;
- Atender a los requisitos de la legislación vigente;
- Evaluar si el sistema implementado garantiza la inocuidad de los alimentos incluidos en el plan;
- Evaluar un proveedor, cuando se pretende establecer un contrato.

Además de esos objetivos, podemos agregar algunos resultados que pueden lograrse por medio de la implementación de un proceso de auditoría. Entre ellos, destacamos:

- Perfeccionamiento y diseminación de tecnologías;
- Identificación de la necesidad de entrenamiento del personal;
- Determinación de la eficacia de las actividades de Vigilancia Sanitaria y de las acciones de Garantía de Calidad;
- Verificación de la calidad de productos y servicios;
- Apertura de un canal de comunicación entre los varios niveles jerárquicos de la empresa;
- Obtención de ganancias;
- Facilitación de las decisiones de carácter gerencial;
- Motivación para el perfeccionamiento de la empresa.

La auditoría del Sistema HACCP representa:

- Un aporte para el perfeccionamiento de la empresa;
- Un estudio sobre las conformidades y no conformidades;
- Una oportunidad de mejoría de los procesos;
- Seguridad y confianza para la administración de la empresa;
- Una crítica imparcial de los resultados;
- Un proceso útil.

La auditoría del Sistema HACCP no debe ser:

- Una forma de espionaje;
- Una inquisición;
- Una amenaza para el empleo;
- Una forma de ejercer presión;
- Una exigencia de resultados;
- Un proceso pesado;
- Una situación de confrontación/disconformidad.

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

- 1) Verificar si el Plan escrito fue elaborado con base científica y si cumple con los principios del Sistema HACCP;
- 2) Verificar si el Plan escrito se está aplicando en la práctica;
- 3) Verificar si la aplicación práctica del Plan escrito está alcanzando las metas deseadas, principalmente en lo relativo a la elaboración de productos inocuos y a la salud del consumidor.

## 2.2 CLASIFICACIÓN

Para una mejor comprensión de la metodología de auditorías a ser aplicada por los auditores del Sistema HACCP, podemos considerar las siguientes clasificaciones:

- Relacionada con el tipo
  - Auditoría de adecuación
  - Auditoría de conformidad
  
- Relacionada con la empresa
  - Auditoría interna
  - Auditoría externa

Auditoría de adecuación: es un informe objetivo para verificar la adecuación del plan HACCP elaborado por la empresa a los principios del Sistema HACCP.

Este tipo de auditoría debe responder a las siguientes cuestiones:

- ¿El plan escrito se elaboró con base científica?
- ¿El plan escrito cumple con los principios del Sistema HACCP?
- ¿El plan escrito define quién es el coordinador del equipo HACCP e indica su posición en el organigrama de la empresa?
- ¿El plan contempla el programa de requisitos previos?
- ¿El plan describe el programa de capacitación técnica?
- ¿El plan contempla lo estrictamente necesario, o sea, "aquello que se debe escribir" en lugar de lo que es "lindo de leer"?
- ¿El plan está debidamente firmado por la dirección general de la empresa?

Auditoría de conformidad: es la auditoría realizada para verificar si los requisitos establecidos en el plan HACCP se ponen en práctica diariamente en el establecimiento.

Ese tipo de auditoría debe responder a los siguientes interrogantes:

- ¿El plan escrito se está aplicando en la práctica?
- ¿La aplicación práctica del plan escrito está alcanzando las metas propuestas, principalmente en lo que respecta a la elaboración de productos inocuos y la salud del consumidor?

Durante la auditoría de conformidad, el auditor debe buscar siempre evidencias objetivas y claras para verificar si lo auditado cumple con el plan HACCP.

Se necesita extrema precaución, pues lo auditado puede no estar cumpliendo con el plan. Pero si pese a ello logra el fin deseado, en ese caso, el plan HACCP requerirá que se adopten medidas de reestructuración.

Auditoría interna: es la auditoría realizada por iniciativa y responsabilidad de la propia empresa. Representa el interés de quien desarrolló e implementó el Sistema HACCP por saber si realmente se están logrando los resultados. Demuestra sensibilización y compromiso con el Sistema HACCP - **"¡Quiero saber cómo está funcionando el Sistema HACCP en mi empresa!"**.

Las personas que poseen responsabilidad directa en los sectores de la empresa que se auditarán no deben participar del equipo auditor, la auditoría, según las diferentes definiciones vistas anteriormente, debe caracterizarse como un proceso independiente.

Pese a que en los procesos de verificación o reevaluación del Sistema HACCP la auditoría interna no se difunde como debiera, en los establecimientos donde se opera con ese sistema, ésta recibe -cada vez más- el reconocimiento debido.

Por otro lado, el hecho de que una empresa haya sido internamente auditada, facilita sobremanera el trabajo a desarrollar por los equipos auditores que realizarán las verificaciones, bajo responsabilidad de los órganos gubernamentales.

Auditoría externa: es la auditoría efectuada por iniciativa de la autoridad sanitaria competente de otras entidades controladoras, de compradores, etc., y no por la propia empresa. En la cuestión de la inocuidad de los alimentos donde está en juego la salud del consumidor, es fundamental la participación de la autoridad sanitaria competente para efectuar auditorías externas, para verificar si los productos elaborados se encuentran realmente bajo control.

Esta acción gubernamental, entre otros beneficios, puede servir también para:

- Defender los derechos básicos del consumidor contra riesgos a la salud pública, provocados por la provisión de productos indebidamente controlados;
- Estimular y validar el esfuerzo hecho por la empresa en el desarrollo e implementación del Sistema HACCP;
- Estimular una mayor competitividad y garantizar el comercio justo de alimentos;
- Facilitar el desarrollo de mecanismos de equivalencia entre países.

### **OBJETIVOS PRINCIPALES DE LA AUDITORIA**

- Verificar si el plan se elaboró sobre una base científica
- Verificar si la aplicación práctica del plan escrito está alcanzando las metas propuestas, principalmente en lo que respecta a la elaboración de productos inocuos y la salud del consumidor





### 3.1 PERFIL DEL AUDITOR

#### 3.1.1 ATRIBUTOS DEL AUDITOR

La forma más usada para definir las características de un profesional es su actitud, que incluye tanto los atributos de naturaleza puramente técnica como aquellos referentes al comportamiento. En ese contexto, es extremadamente importante diferenciar las características que debe poseer un inspector tradicional de aquellas inherentes a un auditor del Sistema HACCP.

**En muchos casos, y en diferentes países, persiste como el principal enfoque de los inspectores tradicionales aquello que es "lindo de ver", en lugar de lo que es "necesario que se haga" para controlar la inocuidad de los alimentos.**

Sin embargo, es fundamental resaltar que muchas de las actividades de un inspector considerado tradicional fueron muy relevantes para la actuación de sistemas de inspección de alimentos en diferentes países del mundo. En líneas generales podríamos decir que, para lograrse una actitud que facilite las actividades de auditoría es necesario pulir diversos aspectos abordados por profesionales que todavía presentan características de la inspección tradicional y agregar técnicas y actitudes que facilitarán la obtención de los resultados deseados.

A modo de ilustración, podemos enumerar algunas actitudes que se esperan de un Auditor del Sistema HACCP:

a) El Auditor del Sistema HACCP debe:

- Estar capacitado para desarrollar sus actividades;
- Tener equilibrio psicológico para enfrentar dificultades;
- Ser considerado y respetado por su conocimiento;
- Tener flexibilidad y habilidad en el trato con personas;
- Tener paciencia e saber escuchar;
- Tener espíritu de liderazgo;
- Tener habilidad para la comunicación oral y escrita;
- Tener paciencia y saber escuchar;
- Tener espíritu de liderazgo;
- Tener habilidad para la comunicación oral y escrita;

- Ser imparcial;
- Tener entusiasmo e interés;
- Ser educado;
- Ser honesto;
- Ser humilde;

b) El Auditor del Sistema HACCP no debe:

- Actuar como un policía; en vez de eso, debe utilizar su poder de policía cuando sea necesario y siempre basarse en evidencias científicas;
- Auditar siempre "sorpresivamente", aunque no sea técnicamente importante;
- Verificar fallas (aspectos negativos) y olvidarse de los puntos positivos;
- Concentrar la evaluación, en muchas ocasiones, en aspectos de poca importancia y no separar lo "necesario" de lo "innecesario"
- Centralizar las acciones, dificultando el desarrollo del trabajo de equipo;
- Tener preconcepciones y perjudicar el desarrollo de las actividades;
- Actuar con mucha rigidez en algunas situaciones y no dar la necesaria importancia para una evaluación más profunda en el orden técnico que, en la mayoría de los casos, posibilitará mejores conclusiones sobre el verdadero nivel de riesgo del problema en términos de salud pública;
- Formar opiniones y "saltar" a conclusiones sin conocer y evaluar el problema detalladamente.

c) Se recomienda que el auditor también pregunte en los momentos oportunos:

- ¿QUÉ? ¿CUAL?
- ¿QUIÉN?
- ¿DONDE?
- ¿CUÁNDO?
- ¿POR QUÉ?
- ¿CÓMO?

Agregar a estos elementos:

- MUÉSTREME.

d) Cuando desarrolla sus actividades es extremadamente importante que el auditor no se olvide que:

- Está "jugando" fuera de casa;
- Debe mantenerse siempre calmado;
- Debe intentar explicar todas las dudas, y considerar el conocimiento y experiencia de todos;
- No debe preocuparse en decir que no entendió y pedir una nueva explicación;
- Debe pedir ejemplos para tener la seguridad de que entendió la respuesta;
- Debe, si es necesario, saber disentir y formular preguntas:
  - "¿No debería ser de otra forma?"
  - "¿Y si se hiciera de otra manera?"
- No debe poner al auditado bajo presión;
- Debe hacer de a una pregunta por vez;
- Debe preguntar a quien realmente realiza la tarea;
- Debe ser preciso y "hablar sin rodeos"
- Debe usar un lenguaje comprensible para el auditado y expresarse con claridad y cuidado;
- Debe repetir la pregunta, si es necesario;
- Debe volver al lugar, siempre que sea necesario, para observar aspectos e informaciones no totalmente aclaradas;
- No debe confiar en la memoria. Es importante hacer anotaciones;
- Es fundamental registrar cuáles documentos se verificaron y con quién se conversó, para saber quién dio la información;
- No debe preguntar respondiendo la pregunta de antemano.

e) El factor tiempo es determinante para el éxito del trabajo de auditoría. Así como la prisa es perjudicial al proceso, los auditores deben evitar también las siguientes situaciones:

- Divagaciones;
- Exposiciones extensas ;
- Largos intervalos para almuerzo y café.

Los auditores deben tener una mentalidad abierta y madura, dictámenes dignos de confianza, capacidad analítica y tenacidad; deben tener habilidad para percibir situaciones de manera realista,

comprender operaciones complejas bajo una perspectiva más amplia así como entender el papel de las unidades individuales dentro de la empresa como un todo.

f) El auditor debe estar preparado para aplicar estos atributos para:

- Obtener y evaluar la evidencia objetiva de manera justa;
- Mantenerse fiel al objetivo de la auditoría, sin temor o favoritismo;
- Evaluar constantemente los efectos de las observaciones relativas a la auditoría y a las interacciones personales durante el proceso de auditoría;
- Saber tratar al personal involucrado para alcanzar los objetivos de la auditoría;
- Ejecutar el proceso de auditoría y evitar desvíos consecuentes de distracciones;
- Esforzarse para dar atención total y apoyo al proceso de auditoría;
- Reaccionar de manera equilibrada en situaciones de tensión;
- Llegar a conclusiones solamente después de un análisis minucioso y de la correlación de las evidencias verificadas, para reducir al máximo la posibilidad de no aceptación de dichas conclusiones;
- Permanecer fiel a una conclusión basada en evidencia objetiva, pese a la presión ejercida para cambiarla;
- Actuar de forma ética todo el tiempo.

**El auditor del sistema HACCP debe entre otros aspectos:**

- Estar capacitado para desarrollar sus actividades;
- Tener equilibrio psicológico para enfrentar dificultades;
- Tener paciencia y saber escuchar;
- Ser humilde.

### **3.2 LOS "DIEZ MANDAMIENTOS DE LA COMUNICACIÓN EFECTIVA"**

Los atributos personales y profesionales del auditor son indispensables para el desarrollo de las acciones de auditoría y deben observarse los llamados "Diez mandamientos de la Comunicación Efectiva":

### 1. Dictamen/Evaluación

Nunca juzgue o evalúe sin tener conocimiento adecuado de los **hechos**.

### 2. Interferencia no crítica

No interfiera criticando lo que se dice o se muestra, busque siempre concentrarse apenas en la **detección de hechos positivos o negativos**.

### 3. Interferencia en las ideas

Nunca atribuya sus propios **pensamientos o ideas** a su interlocutor.

### 4. Atención

No distraiga su pensamiento, ni desvíe la atención de lo que está siendo dicho o mostrado.

### 5. Actitud

Sea siempre **abierto y receptivo** con los demás.

### 6. Deseo de escuchar

Escuche lo que se dice y procure **estimular el habla** de su interlocutor

### 7. Interpretar correctamente

No interprete palabras o frases de modo **diferente** de aquel proferido por el interlocutor.

### 8. Hable solamente lo necesario

No se entusiasme con el **sonido de su propia voz** o **la demostración de su conocimiento**.

### 9. Humildad

Acuérdese de que **siempre** hay algo para aprender con los demás. No se considere tan bueno al punto de pensar que **aprender** todavía con los demás.

### 10. Coraje

No tenga miedo de **cambiar**.

#### INTERFERENCIA NO CRÍTICA

NO INTERFIERA CRITICANDO LO QUE SE DICE O SE MUESTRA, BUSQUE SIEMPRE CONCENTRARSE APENAS EN LA DETECCIÓN DE HECHOS POSITIVOS O NEGATIVOS.

### 3.3 CAPACITACIÓN

Las actividades de entrenamiento consisten en instruir a los futuros auditores sobre informaciones indispensables para el cumplimiento total del "paso a paso" de los procedimientos de auditoría.

El conocimiento, el dinamismo y el entusiasmo de los instructores se consideran elementos básicos en el desarrollo del contenido programático, que debe ser práctico.

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

- Estar plenamente familiarizado con los principios relacionados con los requisitos previos (BPM y SSOP) y el Sistema HACCP;
- Deseo de aprender;
- Facilidad de comprensión y habilidad en la escritura;
- Algunos conocimientos técnicos sobre los productos o procesos utilizados en el entrenamiento.

Además de los aspectos ya abordados relacionados con el perfil del auditor, es imprescindible su conocimiento técnico sobre la misión que desempeñará durante el proceso de auditoría. Para ello, se necesita un contenido programático para entrenamiento que abarque algunos temas de forma ordenada, la metodología a ser aplicada y aspectos referentes al comportamiento del auditor.

## PARTE 4. ACTIVIDADES DE PRE-AUDITORÍA

### 4.1. PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Las auditorías externas, ejecutadas por órganos del gobierno, deben programarse a partir del momento en que el sistema HACCP haya sido debidamente desarrollado e implementado, y en consonancia con las directrices establecidas por la autoridad sanitaria competente.

En la programación de los establecimientos que se auditarán, deben considerarse algunos requisitos importantes, como:

- Tipo de producto elaborado;
- Características del consumidor;
- Finalidad de la auditoría;
- Disponibilidad de auditores;
- Disponibilidad de los auditados;
- Establecimiento de un cronograma de ejecución.

**En cuanto al tipo de producto elaborado, debe darse prioridad al riesgo cuando se habla de salud pública. Por ejemplo, un producto cocido y listo para consumo es prioritario en relación a un producto crudo, que se consumirá solamente después de la cocción.**

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

El tipo de auditoría a ser realizada (de adecuación o de conformidad), es otro ítem que influye en la programación de las auditorías.

En cuanto a la disponibilidad de los auditores, deben considerarse la especialidad técnica y los aspectos de conducta.

Otro requisito que debe observarse en la programación es la posibilidad de contar con la presencia de un miembro de la dirección general de la empresa o su representante legal, tanto como la del coordinador del equipo HACCP durante el proceso de auditoría.

En cuanto al cronograma de ejecución, en el caso de una auditoría externa practicada por un órgano gubernamental, se recomienda que además de los ítems antes mencionados, la autoridad sanitaria competente considere un período mínimo de seis meses después de iniciada la implementación del Sistema HACCP en el establecimiento a ser auditado.

## 4.2. ORGANIZACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

Los criterios para la elección de los equipos de auditoría deben incluir:

- Independencia de los auditores en relación a los establecimientos a ser auditados;
- Habilidad específica en el área técnica involucrada;
- Entrenamiento en los principios del Sistema HACCP y en técnicas de auditoría;
- Aspectos de comportamiento de los auditores. Deben evitarse los equipos formados por dos técnicos con características de personalidad muy semejantes; por ejemplo, muy tímidos, excesivamente habladores, etc.
- Formación del equipo por dos auditores, siendo uno el auditor líder, con más experiencia práctica en auditorías.

### ACTIVIDADES DE PREAUDITORÍA ORGANIZACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

- Siempre que fuera posible, contar con auditores de otras regiones,
- Especialidad y aspectos de comportamiento
- Contar por lo menos con un auditor con experiencia previa en otras auditorías (auditor líder)



## 4.3 PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

### Consideraciones generales

En la planificación y preparación de la auditoría, los auditores seleccionados deben considerar algunos ítems importantes que pueden influir en los resultados que se quieren obtener, éstos son:

- Fecha de la auditoría con notificación por escrito al auditado, incluyendo la hora de comienzo de la misma. Se recomienda establecer la fecha después de un contacto telefónico;
- Equipos que se usarán (computadora, termómetros, juego de implementos para testeos rápidos, etc.);
- Programación de las reuniones con la dirección general de la empresa o su representante legal y el coordinador del equipo HACCP;
- Documentos de referencia (informes de auditorías internas y/o externas realizadas, legislación, etc.);
- Establecimiento de métodos y técnicas de trabajo;
- Preparación de los documentos de trabajo (puede realizarse antes o después del análisis previo del plan HACCP).

## 4.4 ANÁLISIS PREVIO DEL PLAN HACCP

Se recomienda que el equipo auditor tenga acceso al plan HACCP del establecimiento a ser verificado, antes de iniciar los procedimientos de auditoría propiamente dichos. Durante el análisis del documento, que debe contener un plano del establecimiento, es necesario registrar aquellos puntos que llamen la atención de los auditores (por ejemplo, deficiencia en la base científica del plan, como resultado de no conformidades en la correlación entre los principios del Sistema HACCP).

A continuación, se hace el análisis del plan HACCP con los siguientes objetivos:

- Familiarización de los auditores con el plan HACCP del establecimiento a ser auditado;
- Estudiar las características específicas del producto;
- Estudiar los procesos de fabricación (si es necesario);
- Verificar si el plan escrito fue elaborado con base científica;
- Verificar si el plan escrito cumple con los principios del Sistema HACCP;

- Verificar si el plan escrito define quién es el coordinador del equipo HACCP e indica su posición en el organigrama de la empresa;
- Verificar si el plan contempla el programa de requisitos previos;
- Verificar si el plan describe el programa de capacitación técnica;
- Verificar si el plan contempla lo que es estrictamente necesario, o sea, "lo que debe escribirse" en lugar de "lo que es lindo de leer";
- Verificar si el plan está debidamente firmado por la dirección general de la empresa.

#### 4.5 ELABORACIÓN DE LISTAS DE VERIFICACIÓN.

Las listas de verificación son documentos que incluyen anotaciones claves para la ejecución de las actividades de auditoría. Generalmente elaboradas como un formulario, cuestionario o planilla, estas listas son como una ayuda memoria para que el auditor siga una secuencia organizada de observaciones durante la ejecución de la auditoría.

Si se emplean, dichas listas deben basarse en un método adecuado de recolección de datos y el auditor deberá estar entrenado en su uso.

Las listas de verificación deben responder a la especificidad de cada auditoría. Éstas deben ser simples, objetivas y de fácil uso, lectura y entendimiento, además de identificar datos y hechos. Con ese objetivo, las preguntas generalmente incluidas en ellas están relacionadas con requisitos específicos por lo tanto, no deben agregar nuevos requisitos a la normativa o alterar su esencia. Siempre que fuera posible, las respuestas a estas preguntas deben ser SÍ o NO.

En la construcción de las Listas de Verificación los auditores deben considerar el diagrama de flujo, el manual de BPM-LyD y el plan HACCP correspondientes al proceso a auditar y formular cuestiones objetivas que abarquen los aspectos referentes a métodos, materiales, equipos, medidas, mano de obra y condiciones ambientales para cada LyD y PCC.

Ejemplo: Materia prima

- ¿Se recibe según las especificaciones?
- ¿Se almacena según las especificaciones?
- ¿Llega al establecimiento con los certificados?
- ¿Es posible identificar su origen?
- ¿Se están usando aditivos?
- En caso afirmativo, ¿la utilización del aditivo cumple con legislación vigente?

El empleo de listas de verificación modelo o genéricas posee limitaciones, tales como no reflejar prioridades y responsabilidades, no identificar condiciones especiales o propias de procesos o fábricas específicas y causar la falsa impresión de que se podría realizar una auditoría sin el conocimiento o preparación necesarios.

Por otro lado, estas listas modelo pueden ofrecer los siguientes beneficios: estandarizar cuando fuera necesario el trabajo de auditoría (por ejemplo, en una Auditoría Oficial); ofrecer un punto de partida, sirviendo como un "banco" de preguntas y reducir el tiempo de elaboración de una nueva Lista de Verificación.



## PARTE 5. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

### 5.1 PROBLEMAS DE COMPORTAMIENTO EN LAS AUDITORÍAS

La aplicación práctica del Sistema HACCP implica cambios de comportamiento y quiebre de paradigmas relacionados con las responsabilidades en el sector privado, en este caso, en la condición de auditado.

Habitado a visitas de inspección con características tradicionales, donde el inspector muchas veces actúa como un "policía", es comprensible que el auditado presente diferentes reacciones en el transcurso de la auditoría, principalmente en el comienzo del proceso.

Cabe al auditor, por lo tanto, comprender la situación enfrentada, y adoptar una posición de equilibrio para superar cada dificultad que pueda surgir relacionada con las reacciones de comportamiento del auditado. A continuación, algunas reacciones que podemos destacar:

Tabla 1 - PROBLEMAS DE COMPORTAMIENTO EN LAS AUDITORÍAS

PROBLEMA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN
Asociación de la auditoría técnica a la inspección.	Porque desconocen los objetivos de la auditoría, los auditados buscan responsables para la no conformidad o fallas, y un eventual castigo.	Aclarar, en todas las oportunidades, los <b>objetivos</b> reales de la <b>auditoría</b> .
Reversión de la Auditoría	Los auditados comienzan a cuestionar a los auditores por diversos motivos.	Repasar los objetivos de la auditoría, informar que las dudas eventuales pueden analizarse posteriormente, y volver a dirigir los trabajos para continuar la auditoría.
Ansiedad	Por desconocimiento sobre los objetivos de la auditoría, los auditados se descontrolan emocionalmente, temen las consecuencias, o no proveen informaciones confiables.	Evitar la presencia de grupos numerosos durante las entrevistas con el auditado, pues el entrevistado puede sentirse intimidado (ese tipo de problema se observa en niveles jerárquicos inferiores, principalmente cuando la dirección general del establecimiento está presente).

PROBLEMA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN
Antagonismo interno	Aprovechando la oportunidad de la auditoría, los auditados cuestionan su propia empresa y critican las prioridades, metas y métodos asumidos por órganos o personas de la empresa.	Separar criteriosamente los verdaderos objetivos de la información de las aspiraciones personales, para tener un análisis imparcial. Ponderar las informaciones recogidas, y evitar la polarización de la discusión. En algunos casos, ese tipo de discusión puede proporcionar beneficios para la empresa; sin embargo, debe preservarse el cumplimiento de los objetivos de la auditoría, y dejar la polémica para el ámbito interno de la empresa.
Búsqueda de responsables	Los auditados comienzan a buscar otros responsables para los desvíos detectados que se hallan bajo su responsabilidad.	Señalar claramente el desvío como propio del sistema, por medio del análisis detallado del problema, y no tratar de definir responsables.
Búsqueda de justificaciones	Los auditados comienzan a mostrar una actitud excesivamente explicativa para las no conformidades o fallas detectadas y buscan justificaciones para cada una de ellas.	Enfatizar que para el cumplimiento total del programa de auditoría, es necesario atenerse solamente a las preguntas que se formulan; posteriormente, los auditados deben discutir sobre las causas de las no conformidades y de las fallas. Resaltar que no se buscan culpables ni justificaciones.
Falta de motivación	Porque no presentan un perfil compatible con la función que ejercen, o por no sentirse cómodos en el abordaje sistemático, los auditados pasan a boicotear, ridiculizar o cuestionar los objetivos de la evaluación.	En un primer momento, con ejemplos de hechos incontestables, tratar de que los auditados tengan conciencia de que su actitud es impropia. Si la situación permanece igual, proseguir la auditoría, desestimar la actitud del auditado, y no entrar en polémica.

PROBLEMA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN
Actitud reacia	Cuando los auditados presentan una postura agresiva en relación con los métodos de la auditoría y dificultan la recolección de informaciones.	En un primer momento, tratar de aclarar que se trata de un trabajo conjunto entre auditor y auditado; de interés y con el visto bueno de la empresa; y que los hechos recolectados son inherentes al Sistema de Garantía de Calidad. Si la actitud del auditado persiste, se puede en última instancia, considerar la interrupción de la auditoría.

## 5.2 PASO A PASO DE LA AUDITORÍA

Entre las acciones de verificación, una auditoría del Sistema HACCP es una actividad que debe planificarse obligatoriamente con anticipación en un establecimiento dedicado a la producción, manipulación, almacenaje y comercio de materias primas y alimentos.

Debe utilizarse entonces una metodología que posibilite evaluar al final de los trabajos la operatividad efectiva del plan escrito y fundamentalmente si el sistema garantiza la oferta de alimentos inocuos para la salud del consumidor. Para ello, es importante que el equipo auditor siga una secuencia lógica de pasos que facilitará la obtención de las informaciones necesarias.

Es importante resaltar que no debe existir una obligación "matemática" en el seguimiento exacto de los pasos relatados en este manual.

Países como Argentina, Brasil, Chile, Guatemala, México, Mozambique, República Dominicana y Uruguay ya recibieron entrenamiento en auditoría del Sistema HACCP basado en ese mismo enfoque. Se usó también el "paso a paso de la auditoría" aquí descrito durante el evento de capacitación coordinado por FAL (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), que precedió a la III Reunión Panamericana de los Servicios Nacionales e Institucionales de Inspección y Control de Calidad de Productos Pesqueros realizada en Colombia, en el 2000.

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

- a) Reunión inicial
- b) Verificación preliminar, in situ, de la infraestructura del establecimiento y confirmación de los flujogramas contenidos en el plan HACCP
- c) Auditoría de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos estándar de Higiene Operacional (SSOP)
- d) Auditoría de los Puntos Críticos de Control - PCC
- e) Auditoría de los procedimientos de registros
- f) Preparación del informe de auditoría
- g) Reunión Final

Esta secuencia facilitará las actividades a desarrollarse por los auditores, evitándose pérdidas de tiempo. Los procedimientos en la auditoría deben ser, siempre que fuera posible, lo más racionales, lógicos y prácticos. Sin embargo, es importante enfatizar que no debe haber prisa para realizar los trabajos. El tiempo mínimo necesario para la ejecución de la auditoría puede variar en función del tipo de establecimiento y de producto a ser auditado además de la efectiva operatividad del Sistema HACCP.

A pesar de lo antedicho, vale la pena resaltar que los auditores no deben sentirse "presos" a la secuencia mencionada como si fuese una regla obligatoria a ser cumplida. En la práctica, en muchas ocasiones, cabe al equipo auditor decidir cómo desarrollar mejor sus acciones para que se recolecte el mayor número posible de informaciones. Por ejemplo, puede interrumpirse una reunión inicial si hay necesidad de verificar la inocuidad de una materia prima que será recibida en aquel momento.

Esta parte del manual busca presentar a los auditores una metodología para la ejecución de la auditoría, por medio de una secuencia de acciones, respetándose las características de cada establecimiento y de cada alimento.



### 5.2.1 REUNION INICIAL

Debe iniciarse la auditoría con una reunión preliminar, de la cual debe participar, por lo menos un representante legal del establecimiento a ser auditado (de preferencia un miembro de la Dirección General), el Coordinador del equipo HACCP y los auditores.

Ese primer paso tiene como pauta principal informar a los representantes del establecimiento la metodología que se implementará durante los trabajos y explicar detalladamente, los principales objetivos de la auditoría. Debe esclarecerse también que todos los procedimientos adoptados tienen por finalidad primordial verificar si el plan HACCP se está implementando en la forma elaborada, garantizando así la producción de alimentos inocuos a la salud del consumidor. Dicha verificación se fundamenta en la detección de hechos (positivos o negativos), siempre con el acompañamiento de miembros del equipo HACCP durante los trabajos.

En esta reunión inicial, coordinada por el auditor líder, es importante obtener informaciones detalladas sobre los aspectos que puedan interferir directa o indirectamente en la evaluación de la efectiva operatividad del plan.

Debe resaltarse el carácter de confidencialidad que se mantendrá sobre cualesquiera de las informaciones recibidas o verificaciones realizadas durante la auditoría.

Presentamos más abajo una lista de algunos aspectos fundamentales que deben abordarse en este paso del proceso de verificación. Ellos son:

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

**b) Problemas relacionados con la producción, manipulación y almacenaje de materias primas y productos:** es necesario conocer las dificultades específicas del establecimiento que exigen una atención mayor por parte del equipo HACCP. Una de las dificultades podría ser alguna deficiencia en el esquema operativo del establecimiento, con potencial para causar contaminación cruzada y que exige medidas permanentes de control por parte del equipo HACCP para garantizar las condiciones de inocuidad del producto. Por ejemplo, la existencia del cruzamiento de líneas de producción de productos crudos con productos cocidos, que exige operatividad de líneas en horarios diferentes; se comienza siempre con la elaboración de los productos cocidos, después de rigurosos procedimientos de limpieza, desinfección y saneamiento de dependencias, instalaciones y equipamientos. Otro ejemplo sería el uso de determinados aditivos y/o ingredientes que requieren medidas preventivas para el control de peligros relacionados con los aspectos de inocuidad.

**c) Mercados con los cuales comercializa o tiene intención de comercializar:** son muy importantes las informaciones respecto de los mercados con los cuales actualmente trabaja la empresa o sobre aquellos con los cuales tiene futuros intereses, considerando determinadas legislaciones específicas de mercados importadores como la Unión Europea (UE), EUA, MERCOSUR, etc.

**d) Problemas relacionados con el producto final:** : informaciones referentes a no conformidad(es) de los productos finales (parámetros microbiológicos y químicos por encima de los límites permitidos, motivo de devolución de lotes, reclamos y/o elogios de clientes en general y consumidores), deben conseguirse durante la reunión inicial.

**e) Cómo y por quién fue elaborado el plan HACCP:** informaciones relacionadas con las características de la elaboración del plan HACCP se pueden obtener con preguntas como las que siguen:

- ¿El plan fue elaborado por el equipo HACCP de la empresa o la empresa recurrió a trabajos de consultoría?
- En caso de que algún consultor haya participado, dicho profesional ¿trabajó conjuntamente con el equipo HACCP o elaboró el plan él solo?
- ¿El consultor visitó el establecimiento y conoció detalladamente sus condiciones de operatividad?

- Si no hubo apoyo de consultoría externa, ¿el plan fue elaborado solamente por el coordinador o por el equipo HACCP?
- Si el plan fue elaborado por el equipo, ¿quién participó del mismo?
- ¿La eficacia de las medidas de control en los Puntos Críticos de Control se validaron en la práctica, durante la elaboración del plan?
- ¿Qué literatura técnica, legislaciones y otras publicaciones se consultaron para la elaboración del plan?
- ¿Hubo participación directa o indirecta de órganos gubernamentales en la elaboración del plan?

Las respuestas a estas cuestiones, asociadas entre otras cosas al análisis previo del plan y a las verificaciones hechas durante la auditoría, proporcionarán informaciones importantes a los auditores sobre la efectiva operatividad o no de lo que se escribió (necesidad de ajustar los procedimientos que se están ejecutando en la práctica a lo que está escrito, o viceversa; necesidad de rearmar completamente el plan; necesidad de reformular el equipo HACCP; necesidad de entrenar al equipo HACCP; necesidad de recurrir a la consultoría externa, etc.).

**f) Inversión de la empresa en capacitación:**

- ¿El Coordinador del equipo HACCP fue entrenado sobre desarrollo, implementación y auditoría del sistema?
- ¿Los integrantes del equipo HACCP recibieron capacitación en BPM, microbiología de los alimentos, etc.?
- ¿Dichos entrenamientos se multiplicaron internamente en la empresa? ¿De qué forma?
- ¿Cómo se entrenó a los operarios?
- ¿La dirección general participó de eventos sobre sensibilización para implantación del sistema?
- ¿Cuáles instituciones públicas/privadas, nacionales/internacionales se utilizaron en la capacitación?
- ¿Cuál fue el contenido programático y la carga horaria?

Esos datos ayudarán en la suma final de informaciones, proporcionando a los auditores un indicativo de la necesidad o no de entrenamiento y/o reciclaje sobre asuntos específicos relacionados con la implementación práctica del sistema.

**Todas las informaciones recibidas en la reunión inicial facilitan los trabajos de auditoría y su evaluación final, después del "cruce" con otras informaciones logradas en otros pasos del proceso de verificación.**

La eficiencia en la conducción de la reunión inicial interfiere directamente en los resultados de la auditoría propiamente dicha. En ese exacto momento, comienza la "creación de un clima propicio" para el trabajo de los auditores, cuando los objetivos de la auditoría se presentan en detalle a la Dirección General del establecimiento y al equipo HACCP. Se observa claramente esa característica en auditorías externas, realizadas por las autoridades sanitarias de los diferentes países.

### **5.3 VERIFICACIÓN PRELIMINAR, IN SITU, DEL TRAZADO DEL ESTABLECIMIENTO**

En esta etapa, en una verificación preliminar, el equipo auditor debe observar todo el trazado del establecimiento, así como confirmar las condiciones de operatividad de los productos especificados en el plan HACCP, que hayan sido beneficiados en aquel momento.

Esta acción se caracteriza por una simple caminata de los auditores por las diferentes etapas del proceso productivo, preferentemente desde la expedición del producto final hasta la recepción de las materias primas.

Resaltemos que ese paso de la auditoría puede demandar algún tiempo y no debe hacerse de prisa, como ya se mencionó previamente.

El pasaje del auditor por los sectores del establecimiento da lugar a una observación minuciosa de cada área del procesamiento. Así, el uso de los sentidos de la visión, audición y habla son esenciales para:

- Percibir exactamente lo que está ocurriendo;
- Escuchar si es necesario, lo que las personas están hablando;
- Sentir la necesidad de preguntar y conversar con los operarios. Algunas preguntas pueden hacerse en ese momento:
  - ¿Qué trabajo está ejecutando?
  - ¿Hace ese trabajo siempre de la misma forma o existe otra manera de hacerlo?

Tratándose de preguntas formuladas a personas consideradas "clave" en el control del proceso, deben anotarse sus nombres y en un paso posterior (auditoría de los procedimientos de registros), puede verificarse la inversión hecha por la empresa para el entrenamiento de esos técnicos.

Con esa evaluación preliminar los auditores tiene la oportunidad de verificar otras evidencias objetivas, como atrasos y paros innecesarios en la línea de producción (problemas relacionados con el binomio tiempo/temperatura que pueden causar, por ejemplo, formación de toxinas), posibilidad de contaminación cruzada, operaciones donde se manipulan excesivamente los productos, etc.

#### **5.4 AUDITORÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS Y DE MANUFACTURA (BPA - BPM)**

La eficacia del Sistema HACCP depende de programas de requisitos previos, que proveen las condiciones operacionales y de ambiente básicas para la producción de alimentos inocuos y saludables.

El Sistema HACCP debe ejecutarse sobre una base sólida de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) actuales y de los Procedimiento de Limpieza y Desinfección (LyD), que son parte de las BPM.

Cuando el programa de BPM no se implementa y controla eficientemente, es necesario identificar los Puntos Críticos de Control adicionales que demandan una mayor fuerza de trabajo para mantener el control de los aspectos que pueden afectar la salud del consumidor.

La limpieza y desinfección (LyD) debe ser parte de un programa escrito que el establecimiento debe desarrollar, implantar, monitorear, corregir (cuando necesario), verificar y documentar. Ese programa debe abarcar los siguientes temas:

- Potabilidad del agua
- Higiene de las superficies de contacto con el producto
- Prevención de la contaminación cruzada
- Higiene personal
- Protección contra contaminación/adulteración del producto
- Identificación y almacenaje adecuado de los productos tóxicos
- Salud de los colaboradores
- Control integral de plagas

El equipo HACCP debe validar la operatividad del programa LyD, así como someterlo a procedimientos de verificación como el proceso de auditoría interna.

Los procedimientos de verificación de requisitos previos - BPM y LyD- principalmente el último, constituyen el tercer paso de esta metodología para el desarrollo del proceso de auditoría del Sistema HACCP.

En esta etapa, los auditores, acompañados por el coordinador del equipo HACCP y si fuese necesario por otros miembros de ese equipo, deben concentrar sus acciones en la verificación de los siguientes aspectos:

**a) Potabilidad del agua utilizada en las actividades del establecimiento, inclusive para fabricación de hielo.**

**El uso del agua potable, en cantidad suficiente, es condición obligatoria en los establecimientos productores de alimentos.**

Como es un requisito básico, los auditores deben verificar si el control ejercido en el establecimiento es eficaz para garantizar las condiciones fisicoquímicas y microbiológicas del agua utilizada en la manipulación de materias primas y en la producción de alimentos. En otras palabras, la empresa debe demostrar en la práctica los procedimientos que adopta para alcanzar esos objetivos. Más abajo presentamos una lista de algunas acciones que los auditores pueden ejecutar y que están relacionadas con ese ítem del LyD:

- Verificar los procedimientos de monitoreo realizados (por ejemplo, chequeo de la cloración del agua) para control de ese requisito;
- Si se encuentran niveles de cloro residual libre por debajo de los valores recomendados (para lavado de esqueletos bovinos, por ejemplo), verificar las acciones correctivas adoptadas por la empresa (interrupción de la matanza hasta el ajuste del dosificador automático de cloro; nuevo lavado de los esqueletos que ya pasaron a las cámaras de almacenaje después del último monitoreo hecho en los niveles de cloro residual libre, etc.);
- Evaluar los procedimientos de verificación adoptados (auditoría interna, etc.);
- Verificación de los procedimientos de registros (planillas para registro del monitoreo del control de cloración del agua industrial, resultados de análisis microbiológicos del agua usada para el lavado de los esqueletos -debe verificarse esa documentación en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros).

Siempre que lo juzguen conveniente, los auditores podrán desarrollar otros procedimientos de verificación, como:

- I) chequear condiciones higiénicas de la fuente de abastecimiento de agua (red municipal, pozo o agua de reservorio);
- II) obtener informaciones sobre la ocurrencia de falta de provisión de agua durante los trabajos en el establecimiento;
- III) realizar una inspección visual de la condición del agua en los reservorios;

IV) verificar las condiciones de cierre de los reservorios y sus respectivos controles (lacrados, trabados con candado, etc.);

V) verificar si las cañerías de agua no potable y potable están correctamente diferenciadas, y si las conexiones entre los diferentes tipos de agua no se cruzan, así como las cañerías de agua fría y caliente;

VI) verificar los planos donde se proyectaron los detalles que identifican el sistema de distribución de agua en el interior del establecimiento, con la indicación de las cañerías de agua no potable, así como la localización de los diferentes puntos de recolección de agua para análisis de laboratorio. Este material, así como la mayor parte de la documentación a ser auditada, debe verificarse durante la auditoría de los procedimientos de registros. Ese método facilita el desarrollo del proceso de verificación, ya que generalmente los documentos se archivan en la oficina del coordinador del equipo HACCP. De esa manera se evitan idas y venidas innecesarias en el establecimiento, con pérdidas de tiempo y se racionalizan los procedimientos.

**En determinados tipos de establecimiento, como aquellos que trabajan con pescado y derivados, el hielo es un elemento de la más alta importancia en la conservación de la materia prima.**

El equipo de auditores debe adoptar los siguientes procedimientos adicionales relacionados con el hielo:

I) verificar si el establecimiento posee fábrica de hielo y auditarla. Debe tenerse más cuidado en la verificación de las condiciones higiénicas de su operatividad, especialmente en el caso de hielo en barras;

II) si el establecimiento no posee fábrica, verificar el origen del medio de conservación usado durante los trabajos. Si es necesario, solicitar una verificación al lugar de fabricación de hielo;

III) verificar visualmente las condiciones higiénicas del hielo;

IV) verificar las condiciones higiénicas de la dependencia donde se almacena el hielo (silo de hielo);

V) verificar las condiciones de acceso del personal al silo de hielo

VI) verificar las condiciones de abastecimiento de hielo a las diferentes áreas de manipulación y producción.



## **b) Higiene de las superficies de contacto con el producto**

Deben limpiarse las superficies en contacto con los alimentos, incluso los utensilios, para protegerlas de la contaminación.

En este ítem, el equipo de auditoría debe concentrar su atención en el chequeo de las acciones establecidas por el equipo HACCP, que apuntan a controlar las condiciones higiénicas de las superficies que entraron en contacto directo con el producto:

- Verificación de los procedimientos de monitoreo para el control de higiene de las superficies (ej.: inspección visual después de cada período de limpieza, realizada diariamente por el supervisor responsable del programa de higiene del equipo HACCP);
- Verificación de las acciones correctivas tomadas. Si las condiciones higiénicas de las superficies presentan alguna no conformidad (por ejemplo, nueva limpieza y desinfección de cintas transportadoras de materias primas que no estén debidamente higienizadas);
- Chequeo de los procedimientos de verificación de superficie mediante la prueba del isopado. Esa documentación debe ser verificada durante la auditoría de los procedimientos de registros.
- Verificación de los procedimientos de registros (chequeo de resultados microbiológicos del producto final que indican la eficacia del control sobre la higiene de las superficies que entran en contacto con el producto). Esa documentación debe ser verificada durante la auditoría de los procedimientos de registros.

Agregamos, además, algunas acciones que pueden resultar necesarias durante la auditoría:

- Durante esa etapa, es importante que el integrante del equipo HACCP responsable por el programa de higiene acompañe a los auditores y que se reúnan informaciones de los funcionarios que realmente ejecutan los procedimientos de higienización, para verificar su nivel de conocimiento sobre la realización e importancia de esas actividades. Deben también acompañar y evaluar la demostración práctica de los procedimientos de limpieza, desinfección y sanidad, con el objetivo de chequear si las personas que realizan las operaciones poseen conocimiento de causa y las realizan correctamente. Entre los varios aspectos a verificarse, podemos destacar:

I) la necesidad de temperatura;

II) las condiciones higiénicas de las superficies que están en contacto con el producto (por ejemplo, prueba del pañuelo de papel), etc.

## Ejemplo



### c) Prevención de contaminación cruzada

Los patógenos pueden transferirse a un alimento desde el contacto con otro alimento, desde el contacto con los manipuladores, con las superficies de apoyo o con el aire.

Como para todos los ítems del SSOP, los auditores deben verificar los procedimientos de monitoreo, las acciones correctivas tomadas y los procedimientos de verificación y registro, que garantizan la prevención de contaminación cruzada en las líneas de manipulación de materias primas y elaboración de productos. Seguidamente, especificamos algunos ejemplos que pueden facilitar el mejor entendimiento de este ítem:

- Verificar el monitoreo hecho en la operación de lavado de la materia prima (por ejemplo, el equipo de lavado en el área de recepción del establecimiento, que funciona con agua con presión y clorada), como uno de los métodos de prevención de la contaminación cruzada de materia prima cruda (con carga microbiana superficial elevada) con productos semielaborados, ya sometidos a la fase de cocción;
- Verificar las acciones correctivas tomadas, en caso de que los procedimientos de monitoreo hayan constatado deficiencias en el funcionamiento de la maquinaria de lavado de materia prima, y que esas deficiencias comprometan la operación (por ejemplo, interrupción en el procesamiento y nuevo lavado de la materia prima, después de restablecer las condiciones normales de la maquinaria).
- Chequear los procedimientos de verificación que comprueban la eficiencia del lavado (por ejemplo, resultados de los análisis de muestras de la materia prima recolectada antes y después del lavado, para verificar reducción de la contaminación superficial, durante la auditoría interna realizada por la empresa). Esta documentación deberá verificarse durante la auditoría de los procedimientos de registros;

- Verificar los registros (resultados microbiológicos del producto final que comprueban el control de contaminación cruzada). Esa documentación deberá verificarse durante la auditoría de los procedimientos de registros.

Pueden verificarse también los siguientes aspectos:

**I) el esquema del establecimiento, en dibujo técnico, relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura y protección contra contaminación cruzada (separación adecuada de las actividades por medios físicos, virtuales u otras medidas que se crean conveniente);**

II) condiciones de desagüe de agua residual y remoción de residuos sólidos;

III) condiciones de las superficies que están en contacto con el alimento (material utilizado, higiene, mantenimiento);

IV) condiciones de instalación de los equipos, en cuanto al mantenimiento y limpieza, operatividad y prácticas de higiene.

#### **d) Higiene personal**

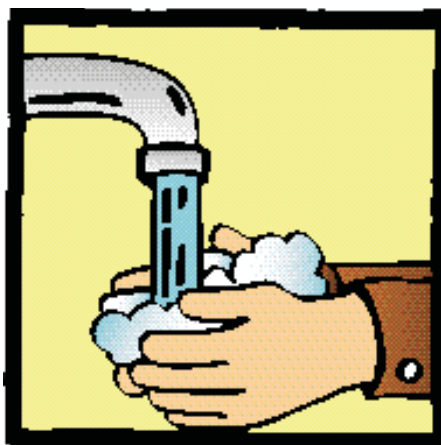
Las personas que cosechan, manipulan, almacenan, transportan, procesan o preparan los alimentos muchas veces son responsables por su contaminación. Todo manipulador puede transferir patógenos a cualquier tipo de alimento, hecho que se puede evitar con higiene personal, comportamiento y manipulación adecuados.

Los siguientes ejemplos pretenden ilustrar los procedimientos de verificación que deben adoptar los auditores, los cuales deben chequear todo el trabajo de control ejercido por el equipo HACCP referente a este ítem del SSOP:

- Verificación del monitoreo efectuado, en cuanto a la higiene física de los funcionarios, uniformes, hábitos higiénicos, etc.;
- Verificación de las acciones correctivas tomadas, cuando se observen fallas relacionadas con la higiene personal durante el monitoreo (por ejemplo, retirar de las áreas de manipulación y procesamiento a los operarios que estén utilizando uniformes sucios);
- Chequeo de los procedimientos de verificación que certifican la eficiencia de la higiene personal (por ejemplo, en una auditoría interna, verificar si la empresa terceriza los trabajos de lavado de los uniformes o si posee su propia lavandería);

- Verificación de los procedimientos de registros (por ejemplo, documentos que comprueben la realización de entrenamientos en limpieza y desinfección para los operarios).

### **Ejemplo**



#### **e) Protección contra contaminación o adulteración del producto**

Los auditores deben chequear los procedimientos de monitoreo, acciones correctivas, verificación y registro para comprobar la eficacia de los controles ejercidos por el equipo HACCP, en cuanto a la protección de las materias primas y productos contra contaminación causada por materiales extraños (lubricantes, plaguicidas, agentes de limpieza, desinfectantes, condensación, fragmentos de metales, etc.). Del mismo modo, los materiales para embalaje y las superficies en contacto con el alimento deben recibir la misma protección contra contaminación.

El auditado debe ser capaz de demostrar que adopta procedimientos preventivos contra la contaminación provocada por agentes químicos en alimentos y materiales de embalaje.

Debe garantizarse también que los supervisores de área sean realmente responsables por el monitoreo y la aplicación de las acciones correctivas en cualquier situación que pueda implicar contaminación.

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

Los auditores deben chequear los resultados de los procedimientos de verificación implantados por la empresa (auditoría interna, por ejemplo) para evaluar la eficacia de los controles establecidos por el equipo HACCP en lo que concierne a la protección contra contaminación o adulteración de los productos. Esa documentación puede ser verificada durante la auditoría de los procedimientos de registros (análisis previo del plan HACCP). Como etapa posterior, los auditores

deben verificar, entre otros aspectos, si los registros relacionados con la compra y uso de agentes químicos se están archivando debidamente por un período de tiempo compatible con las aprobaciones hechas por las autoridades responsables.

#### **f) Identificación y almacenaje adecuado de los productos tóxicos**

Los productos o agentes usados en los procedimientos de limpieza, desinfección o saneamiento no deben contener microorganismos indeseables y deben ser inocuos y adecuados, conforme las condiciones de uso.

En cuanto a este requisito del SSOP, los auditores deben verificar si su ejecución práctica ofrece, principalmente, las garantías necesarias para la identificación y el almacenaje apropiados de los agentes químicos tóxicos usados por la empresa y bajo el control del equipo HACCP.

**En la práctica, la empresa debe demostrar el monitoreo que ejerce sobre todos los agentes tóxicos, si éstos están debidamente aprobados para el uso específico por la autoridad responsable, si se almacenan y utilizan para no permitir la contaminación de las materias primas y productos y si solamente las personas autorizadas tienen acceso a los agentes.**

Debe chequearse si se entrenó debidamente a los supervisores y empleados responsables de la utilización de sustancias tóxicas. En este requisito del SSOP, los auditores deben chequear también las acciones correctivas y los procedimientos de verificación y registros.

#### **g) Salud de los colaboradores**

Los trabajos ejecutados por el equipo HACCP deben asegurar a los auditores que los siguientes aspectos se encuentran debidamente monitoreados en términos de condiciones de salud de los colaboradores, para evitar la contaminación microbiológica de materias primas y productos, materiales de embalaje y superficies de contacto con el alimento:

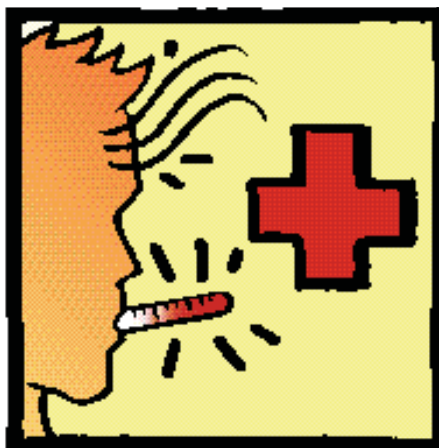
- En la práctica, debe demostrarse a los auditores que la empresa controla el estado de salud de cualquier colaborador al cual se le ha detectado -mediante un examen médico o por observación de un supervisor- que sea portador de una enfermedad contagiosa o presente alguna lesión abierta (incluso inflamaciones), o cualquier otro tipo de fuente de infección donde exista la posibilidad de contaminación del alimento;
- Los auditores deben verificar las actividades de monitoreo. Las mismas deben incluir observación y notificación de cualquier problema de salud informado por un colaborador.

El equipo auditor debe chequear las acciones correctivas, los procedimientos de verificación y los registros para evaluar la eficiencia del control de las condiciones de salud de los colaboradores.

Estas observaciones pueden hacerse generalmente en el propio departamento médico de la empresa, cuando sea el caso, juntamente con el profesional del área médica responsable y con el coordinador del equipo HACCP

**NO OLVIDE** Verificar si cualquier molestia de salud se comunica siempre al supervisor de área, especialmente: resfrío, dolor de barriga, dolor de garganta y diarrea.

### Ejemplo



### h) Manejo integrado de plagas

Las plagas causan daño al hombre, no sólo por el riesgo que representan para la salud por transmisión de enfermedades sino también por los daños que causan al almacenaje de alimentos, y por la contaminación de embalajes, productos y ambientes.

El equipo HACCP debe demostrar que ejerce un control efectivo de combate a las plagas, como insectos, roedores, etc. Ese control lo puede desarrollar el personal del establecimiento, en tanto sea debidamente capacitado, o puede ser tercerizado a otra empresa especializada con la debida aprobación de la institución oficial competente.

El monitoreo objeto de la auditoría incluye las actividades desarrolladas por el responsable de la supervisión de las áreas más susceptibles al desarrollo de nichos de plagas y también a aquellas relacionadas con la recepción de cargas en la industria y con la frecuencia de monitoreo para chequear la eficacia del control.

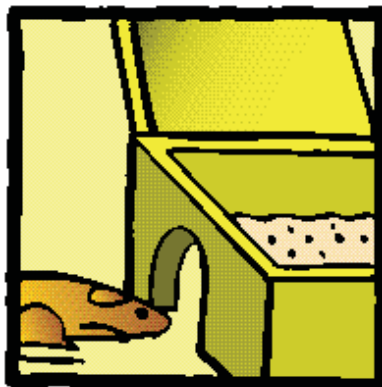
El equipo auditor debe chequear las acciones correctivas (por ejemplo, la modificación de sustancias usadas en el combate a roedores, motivada por la ineficacia de productos aplicados anteriormente), los procedimientos de verificación (por ejemplo, auditoría interna) y de registros (por ejemplo, un plano con la localización de trampas).

Los auditores pueden hacer otras verificaciones adicionales como:

- I) condiciones externas de la edificación (construcción y mantenimiento, en cuanto a la prevención de entrada de contaminantes y plagas);
- II) condiciones de los recipientes para basura (localización, cierre, limpieza, etc.);
- III) condiciones de la dependencia donde se almacenan las sustancias químicas usadas;
- IV) verificación de la concentración de las sustancias químicas, lugares donde se aplican, método y frecuencia de aplicación;
- V) verificar si las sustancias empleadas fueron aprobadas por la autoridad oficial competente y si su uso atiende a las instrucciones contenidas en el rótulo;
- VI) verificación del control sobre la posible entrada de animales, como aves, perros y gatos;
- VII) los registros concernientes al control integrado de plagas deben verificarse, preferentemente en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros.

**Manejo integrado de plagas - Si es necesario, verificar el cebo para roedores.**

### Ejemplo



Además de la auditoría de los Procedimientos Estándar de Higiene Operacional (SSOP), otros aspectos se consideran importantes en el programa de requisitos previos y los auditores deben chequearlos. Destacamos algunos de esos aspectos:

#### i) Calibración de instrumentos

Durante la verificación de ese ítem, el equipo de auditoría debe recibir informaciones y acompañar los trabajos de calibración, siempre que fuera posible, junto con las personas que realizan esas actividades. Es importante que los equipamientos sometidos a calibración sean los mismos que se usan en los Puntos Críticos de Control (PCC), por ejemplo, los instrumentos de monitoreo de la temperatura,

La documentación referente a la calibración de instrumentos debe ser verificada durante la auditoría de los procedimientos de registros..

**j) Programa de recolección de productos ("Recall")**

Los auditores deben recibir las informaciones, generalmente dadas por el profesional responsable de la expedición de los productos a los mercados consumidores (mayoristas y minoristas, para mercado nacional e internacional) y **verificar si hay procedimientos escritos -implementados por la empresa- que aseguren, por ejemplo, la recolección del lote de un producto de manera eficiente, rápida y de la forma más completa posible, cuando fuera necesario.**

El equipo auditor debe seleccionar uno de los productos incluidos en el plan HACCP, de una determinada fecha de producción y solicitar que todas las informaciones de conocimiento de la empresa, referentes a la actual localización de dicho producto estén disponibles para verificar mejor la eficiencia del programa de recolección.

**k) Procedimientos sobre elogios y reclamos de los consumidores y/o importadores**

Este ítem debe verificarse durante la auditoría de los procedimientos de registros.

**l) Entrenamiento**

El equipo auditor debe verificar este tópico durante la auditoría de los procedimientos de registros.

## **5.5 AUDITORÍA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL - PCC**

Ésta es la parte más importante, considerada el "corazón" de la Auditoría del Sistema HACCP.

Con la verificación de los PCC, el equipo auditor puede evaluar lo que es fundamental en la auditoría. O sea, saber si en la práctica los productos elaborados por la empresa se encuentran bajo control en lo que respecta a la salud del consumidor.

Durante este proceso el equipo auditor debe -conjuntamente con el coordinador del equipo HACCP- dirigirse a la línea de producción y, en cada Punto Crítico de Control (PCC) previsto en el plan HACCP para el o los productos que se estén elaborando en el momento, verificar si los principios del Sistema HACCP se aplican correctamente, cumpliendo con el plan del establecimiento y del producto específico.

En la práctica, en esa etapa y basados en el Resumen del Plan HACCP de dicho producto, los auditores deben solicitar aclaraciones al responsable del monitoreo del PCC para poder evaluar su grado de conocimiento sobre las acciones que desarrolla y verificar si el o los peligros están bajo control. **Después de recibir las informaciones, el monitor debe ejecutar las referidas acciones en presencia de los auditores.**



Para mejor entendimiento, tomamos como ejemplo una auditoría de los Puntos Críticos de Control del producto "palmito enlatado en conserva". Supongamos que se ha identificado un PCC en el flujograma del proceso de una determinada fábrica:

Envase -  
Preparación de salmuera acidificada -  
Adición de la salmuera acidificada -  
Remachado -  
Tratamiento térmico - PCC  
Enfriamiento -

**En ese proceso, los auditores deben preguntar al monitor responsable del PCC sobre los siguientes aspectos:**

- 1.) **¿Qué peligros necesitan controlarse? (respuesta: contaminación por patógenos);**
- 2.) **¿Qué medidas de control se ejecutan, en el sentido de controlar los peligros? (respuesta: tiempo / temperatura);**
- 3.) **¿Qué límite crítico debe cumplirse en ese caso? (respuesta: 122 grados por 1 hora)**
- 4.) **¿Cómo se está haciendo el monitoreo en ese PCC? (respuesta: continua, termopar);**
- 5.) **¿Con qué frecuencia se hace el monitoreo? (respuesta: continua por termógrafo);**
- 6.) **¿Qué procedimiento se efectúa en caso de detección de desvíos en los límites críticos? (respuesta: paralizar la línea de producción y reajustar el equipamiento; reevaluar el producto);**
- 7.) **¿Qué formularios se usan en este PCC? (respuesta: gráfico del termógrafo).**

Con esos datos, el equipo auditor puede lograr una serie de informaciones sobre la efectiva operatividad del Sistema HACCP como: conocimiento técnico del operario sobre las actividades que ejecuta y sobre el plan propiamente dicho, necesidad de entrenamiento, etc.

Las informaciones recibidas y las acciones chequeadas, junto con las otras verificaciones hechas en los demás pasos de la auditoría (como veremos en la auditoría de los procedimientos de registros), posibilitan a los auditores concluir si los alimentos se están produciendo bajo control en lo referido a los aspectos de salud pública.

Es importante resaltar algunos detalles de orden práctico que influyen directamente en la calidad de los trabajos durante la auditoría de los PCC:

- Debe auditarse el mayor número posible de PCC de los productos previstos en el Plan HACCP, que hayan sido elaborados durante la auditoría;
- Es fundamental que el equipo auditor haga su propio análisis de peligros, basado en todas las informaciones disponibles y chequeos hechos para concluir si la estimativa de probabilidad de ocurrencia (riesgo) y la severidad prevista para aquellos peligros identificados por la empresa tienen realmente base científica. Deben considerarse las características particulares de cada establecimiento y de cada producto.

El criterio para esta evaluación debe fundamentarse en el hecho de que los peligros sean de tal naturaleza, que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables se caracterice como esencial para la producción de alimentos inocuos. El equipo de auditores debe evaluar si las medidas de control previstas pueden realmente aplicarse a cada uno de los peligros, evaluar su eficacia en el control y si solamente las medidas que constan en el plan y que están en ejecución son suficientes para garantizar la inocuidad del alimento. Los auditores deben tener en mente que el análisis de peligros es la base para la identificación de los PCC;

- Por otro lado, debe chequear si el no cumplimiento de esos límites realmente va a provocar la pérdida de control del proceso, con la consecuente elaboración de alimentos perjudiciales para la salud del consumidor.
- Observar cuidadosamente si los procedimientos de monitoreo son realmente efectivos y si cumplen con el plan HACCP. Debe verificarse si el monitor responsable comunica - inmediatamente- la ocurrencia de cualquier desvío detectado en el proceso o producto, posibilitando la toma inmediata de acciones correctivas. Los auditores deben asegurarse de que la frecuencia (intervalo entre las observaciones) de los procedimientos de monitoreo (cuando no son continuos) mantiene los peligros bajo control.

Es importantísimo verificar además:

- Si las acciones correctivas previstas realmente posibilitan la retomada de control de los peligros existentes;
- Si dichas acciones también alcanzan a aquellos productos que ya pasaron en un PCC desde el último monitoreo hecho, hasta el momento en que se detectó el desvío (por ejemplo, a las 14:00hs. Se hizo un análisis de proceso térmico en latas de palmito en el PCC Tratamiento térmico y todas cumplían con el plan HACCP; a las 15:00hs., se hizo nuevo análisis y se detectaron no conformidades de esas medidas, comprometiendo la esterilización de las latas. **Las acciones correctivas, previstas y puestas en práctica, ¿están dando condiciones de identificación y retención de los productos que se elaboraron entre las 14:00hs. y las 15:00hs. para reevaluación, para liberación o para rechazo?**).
- Debe verificarse si los registros utilizados en los PCC fueron completados, fechados y firmados correctamente por las personas responsables de los procedimientos realizados (monitoreo y acciones correctivas);
- Si el equipo auditor lo juzga necesario, pueden recolectarse muestras del producto final para realización de análisis de laboratorio para verificar la eficacia del control ejercido en un determinado PCC;
- En muchas ocasiones, durante la auditoría de los PCC, es necesario formular preguntas a otras personas (operarios, por ejemplo) sobre algunos detalles técnicos importantes para la evaluación de la eficacia del control allí realizado;
- Dentro de ese contexto, es imprescindible que los auditores mantengan principalmente en ese momento, una postura humilde, tranquila, para que los entrevistados no se sientan muy ansiosos, con miedo, ni en una posición de inferioridad en términos de conocimiento, lo que puede perjudicar los resultados en esa etapa del proceso. Es muy importante dejar claro que, en ese momento, el monitor u operario debe desarrollar su trabajo como lo hace normalmente. En determinados casos, frases dichas por los auditores del tipo: "quédese tranquilo, continúe haciendo normalmente lo que hace, pues estamos aquí para aprender con usted", ayudan en mucho a la obtención de mejores informaciones y verificación de cómo se desarrollan realmente las acciones.

### **Auditoría de los puntos críticos de control PCC**

#### **Aspectos importantes que el equipo auditor necesita observar durante la auditoría de los PCC:**

- Auditar el mayor número posible de PCC.
- El equipo auditor debe hacer su propio análisis de los peligros:
  - ¿Riesgo y severidad tienen sustento técnico-científico?
  - ¿Las medidas de control aplicadas, son eficaces y eficientes?

## **5.6 AUDITORÍA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTROS**

El ordenamiento y la practicidad del sistema de registros y archivos sobre los procedimientos del Sistema HACCP en todas las etapas, son fundamentales. Estas características proporcionan a la empresa la credibilidad necesaria en lo que se refiere al control de los aspectos de inocuidad de los alimentos por ella manipulados, producidos, almacenados y comercializados a lo largo del tiempo, además de facilitar las acciones desarrolladas por los auditores.

Los tipos de registros a verificar exigen una selección cuidadosa, para que se logren las informaciones más importantes posibles, en ese momento importantísimo, en el cual el equipo auditor se dedica a la verificación de los papeles.

**La auditoría de los procedimientos de registros da a los auditores una "fotografía del pasado"**, referente a aquellas acciones desarrolladas por la empresa en el control de los aspectos de inocuidad de sus alimentos, en períodos anteriores al de la auditoría. Este aspecto, por sí solo, caracteriza la enorme importancia de esa etapa, pues sirve de elemento comparativo con la imagen del momento presente, "revelada" con otras evidencias objetivas verificadas en las fases anteriores de la auditoría.

En esa etapa, el equipo auditor recibe informaciones que, si se "cruzan" con las demás verificaciones ya hechas, posibilitan un análisis cuidadoso, imparcial y científico de los mecanismos de control ejercidos por el equipo HACCP, relacionados con los alimentos manipulados, producidos, almacenados y comercializados, según los principios HACCP.

Es fundamental que el equipo auditor tenga mucho cuidado de no "ahogarse" en los papeles durante esa fase de la auditoría, buscando realmente elegir los documentos más importantes y que obligatoriamente deben verificarse. Para ello, deben considerarse principalmente las demás evidencias objetivas constatadas en los pasos anteriores a la auditoría.

En esa etapa, realizada generalmente en la oficina del coordinador del equipo HACCP, los auditores deben verificar algunos aspectos como:

- La organización y facilidad de acceso a la documentación;
- Los registros inherentes a los PCC, sobre los cuales los trabajos de auditoría deben concentrarse fundamentalmente;
- Si los registros están actualizados y guardados en archivo por el período previsto en el plan HACCP, después de la fecha de validez del alimento;
- La integridad de los registros (con las fechas, firmas e identificación de los responsables por los controles efectuados, sin utilización de correctivos, etc.);
- Quejas y elogios de clientes en general y de consumidores, y las acciones adoptadas por el equipo HACCP cuando recibió documentos de esa naturaleza;
- Registros de devoluciones de alimentos;
- Registros alusivos al programa de requisitos previos, especialmente aquellos utilizados en los diferentes ítems del SSOP. Entre otros, damos como ejemplos:
  - Formularios para control de cloración del agua industrial (cuando corresponda);
  - El plano que identifica el sistema de distribución de agua en el interior del establecimiento, con indicación de tuberías de agua no potable, también con la identificación de los diferentes puntos de recolección para usarse en análisis de laboratorio;
  - Resultados de análisis para verificación de la eficiencia de los procedimientos de limpieza y desinfección;
  - Registros relacionados con la compra y uso de agentes químicos;
  - Registros Manejo integrado de Plagas;
  - Documentos que puedan comprobar las condiciones de salud de los operarios que manipulan los alimentos, etc.
- Registros de calibrado y ajuste de instrumentos;

- Documentos que comprueben las actividades de capacitación desarrolladas por la empresa en sus diferentes niveles jerárquicos;
- Informes de laboratorio (físico-químicos y microbiológicos) de agua, hielo (cuando corresponda) y productos finales;

**Durante la verificación de los registros, debe ponerse especial atención en los siguientes aspectos:**

(I) Compare los registros con los procedimientos establecidos en los programas de autocontrol de la empresa (LyD / HACCP y otros).

• Deben compararse los registros con la legislación, si ésta solicita mantenimiento de registros especificando modelos. Deben compararse también los registros con la sección del programa de autocontrol de la empresa para establecer la coherencia de aquellos con el mencionado programa. Una vez concluida esa parte, cabe hacer las siguientes indagaciones: ¿la estructura de los registros es compatible con el programa de autocontrol de la empresa? ¿Los registros son comprensibles? ¿Los registros contemplan los datos necesarios? ¿Los registros cumplen con las exigencias de la legislación?

(II) Observe posibles irregularidades en los registros

• Después de la verificación de los registros, los auditores formularán y responderán a las siguientes preguntas: ¿Hay alguna evidencia de adulteración, interpolación o sustitución de datos? ¿Los registros se prepararon en la fecha correcta? ¿Son engañosos? ¿Hay evidencias de tachaduras (no corregidas, fechadas y rubricadas) o remoción de alguna parte? ¿El instrumento usado para registrar los datos fue el mismo en todos los casos? ¿Hay alguna razón para sospechar que el documento se preparó deliberadamente para distorsionar los hechos?

(III) Observe los problemas más comunes asociados al mantenimiento de los registros.

No hay registros. Si el auditor constata que no hay registros, cuando ese procedimiento está explícito en el plan del establecimiento, debe entrevistar al funcionario de la fábrica responsable de las anotaciones documentando sus respuestas en el informe;

El registro existe, pero no documenta correctamente la actividad pretendida, su condición o resultados. El auditor anota que el registro no documenta claramente la actividad pretendida, condición o resultado;

El registro documenta que una actividad se realizó incorrectamente o está en no conformidad y no hay documentos registrando las acciones correctivas. El registro puede documentar una no conformidad, sin

indicar que se adoptaron las acciones correctivas. Por ejemplo, el registro puede mostrar una no conformidad del ciclo térmico, sin documentación de la acción correctiva.

El registro es ilegible. La información registrada puede no estar clara, es incomprensible. En ese caso, el funcionario de la fábrica responsable del registro de los datos puede ser poco instruido. Si ello ocurre, los registros son parcial o totalmente ilegibles.

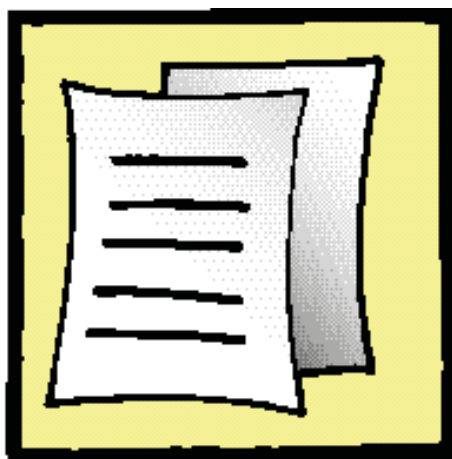
El registro no está rubricado o fechado. Como mínimo, el funcionario encargado debe rubricar y poner fecha a los registros.

El registro fue adulterado con corrector o tachado (sin corrección, fecha y rúbrica). Tachaduras en esas condiciones o evidencias de uso de correctores requieren investigaciones complementarias.

Para evaluar si los registros presentan conformidades o no conformidades, los monitores y supervisores deberán responder, entre otras, a las siguientes preguntas:

- ¿Los registros documentan la eficiencia de los procedimientos operativos y preoperativos?
- ¿Los registros documentan las actividades de monitoreo y verificación del LyD / HACCP, u otros programas de autocontrol?
- ¿Los registros documentan las acciones correctivas adoptadas?
- ¿Los registros cumplen con las necesidades de los programas de autocontrol de la empresa?

### Ejemplo



## 5.7 PREPARACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA

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

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

- 1. ¿El Plan HACCP fue escrito con base científica y obedece a los principios del HACCP?**
- 2. ¿El Plan se está implementando en la práctica? En otras palabras: ¿Se pone en práctica lo que está escrito en el plan??**
- 3. ¿La aplicación práctica del Plan escrito está alcanzando los resultados esperados? En otras palabras: ¿Se controlan los peligros identificados por el Plan??**

Cuando se respetan los conceptos precedentes, este documento (informe de auditoría) podrá elaborarse de diversas formas. Generalmente, el informe consta de las siguientes partes:

- (a) Identificación (empresa, producto, fecha, equipo de auditores, etc.);
  1. Sumario o informe ejecutivo (lista de conformidades y no conformidades, conclusiones) y;
  2. No conformidades (descripción, evidencias, referencias).

Es fundamental que al hacer los análisis de todas las informaciones y verificaciones recibidas, se considere siempre el riesgo y la gravedad de los peligros que acaso puedan ocurrir como consecuencia de las no conformidades detectadas.

Nunca se deben analizar los hechos de forma aislada, así se reduce el riesgo de hacer una evaluación que podría ser considerada "tradicional". En ese tipo de abordaje, las no conformidades se ven de forma "horizontal" y con el informe de auditoría no se le dan a la empresa las condiciones para establecer las prioridades necesarias referentes a las acciones correctivas. Este procedimiento podría derivar en una opinión, que en realidad, no daría al auditado que desarrolló e implementó el sistema un resultado cabal de cómo se encuentra -en la práctica- la efectiva operatividad del Sistema HACCP.

Cuando el equipo de Auditores emplee una lista de verificación, dicha lista podrá constar como un documento integrante del informe.



## Ejemplo



### 5.8 REUNIÓN FINAL

Siempre que fuera posible, la reunión final debe contar con la participación de las mismas personas presentes en la reunión de apertura. El auditor líder debe coordinar la reunión en una secuencia lógica y abordar los siguientes puntos:

- Agradecer por la ayuda y cooperación a la organización auditada;
- Reiterar que se mantendrá la confidencialidad;
- Presentar un breve resumen de lo que abarca la auditoría y registrar una vez más la metodología utilizada y los objetivos de la misma;
- **Hacer referencias a las conformidades y no conformidades. En la presentación de los aspectos positivos (por ejemplo, un excelente sistema de registro y archivo), el auditado se siente reconocido y estimulado por el esfuerzo hecho. Dicha situación, también debe registrarse en el informe final;**
- Para todos los aspectos negativos (no conformidades), debe enfatizarse que es fundamental la ejecución de acciones correctivas, respetándose para ello una escala de prioridades, de manera que el control de peligros para la salud pública sea la meta principal a alcanzar;
- Se deben enfatizar también las no conformidades que ocasionan de forma directa o indirecta, perjuicios económicos al auditado. Las correcciones de las mismas, generalmente son comprendidas y aceptadas fácilmente por el representante legal del establecimiento. En ese caso queda claramente comprobado el carácter de "retroalimentación" (de interés de la empresa), posibilitado por la auditoría;
- Dejar bien en claro cómo se encuentran las condiciones de operatividad del establecimiento en relación a la legislación vigente (nacional y/o de países importadores);

• Siempre que fuera posible, los auditores deben alentar al auditado para que mejore continuamente el Sistema HACCP, y esclarecer que la implantación y mantenimiento del mismo "tiene un comienzo, pero sin embargo no tiene un final" (mejora continua del proceso). Para eso, a título de ejemplo, debe enfatizarse la importancia de las acciones correctivas y de la capacitación como instrumentos que facilitan la correcta implantación y mantenimiento del Sistema HACCP;

• Todo el esfuerzo hecho por el equipo HACCP debe ser muy valorado por los auditores, considerando que este procedimiento disminuye la distancia que pueda existir entre la dirección general de la empresa y el equipo HACCP. De esta manera, facilita el apoyo de la dirección general a las acciones del equipo HACCP y les proporciona mayor independencia para el desarrollo de los trabajos de implantación del sistema;

• El equipo auditor (en el caso de auditorías externas) debe enfatizar la importancia de la realización de auditorías internas como parte fundamental en la implantación del sistema y para verificar su eficacia;

• El informe de auditoría debe entregarse preferentemente a la dirección general de la empresa en la reunión final, con copia para el equipo HACCP. Este procedimiento es muy importante, pues finaliza oficialmente el proceso de auditoría con un resultado escrito que refleja la actual situación de implantación del sistema, y por lo tanto, materializa todo el trabajo desarrollado por el equipo de auditores.

• El informe debe ser leído y explicado detalladamente por el equipo auditor, momento en que todas las posibles dudas y cuestionamientos deben elucidarse, presentándose para ello la base técnico-científica necesaria.

## PARTE 6. CONDUCTA DEL AUDITOR COMO CONSECUENCIA DE LA AUDITORÍA:

El auditor, en el caso de no conformidades, deberá fijar su conducta basado en los conceptos del sistema HACCP, o sea, considerando principalmente los riesgos potenciales a la salud de los consumidores.

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

- Que permiten concluir sobre la inocuidad del alimento ofrecido al consumidor y
- Que permiten concluir que el alimento ofrece riesgo a la salud del consumidor.

### 6.1 EN EL PRIMER CASO:

- El auditor hace una lista de las no conformidades y el equipo HACCP las analizará y de corresponder deberá corregirlas, respetando una escala de prioridades correlacionadas con el riesgo y la gravedad del peligro en cuestión.
- El equipo HACCP debe corregir todas las no conformidades aceptadas.
- Del mismo modo, el equipo HACCP deberá adoptar todas las acciones correctivas que deban tomarse de inmediato.
- Solamente en los casos en que se detecte una actitud omisa por parte del mencionado equipo, los auditores deberán determinar las correcciones necesarias (determina su corrección) para corregir cualquier no conformidad a fin de restablecer el control del proceso, además de la adopción de otras medidas técnico-administrativas correspondientes, considerándose cada situación específica (este caso se aplica a las auditorías externas realizadas por las autoridades sanitarias de los países, por ejemplo).
- Todos estos detalles deberán estar clara y minuciosamente explicitados en el informe de auditoría.
- En los casos de auditorías internas, donde el equipo auditor verifique ese mismo tipo de postura mencionado anteriormente, deberán recomendarse en el informe de auditoría las acciones correctivas indicadas para cada no conformidad, así como el hecho de que el equipo HACCP no está aplicando el Principio 5 del Sistema HACCP para las no conformidades específicas.

## 6.2 EN EL SEGUNDO CASO:

- El equipo HACCP (el auditor) adopta las acciones correctivas inmediatamente, (medidas previstas en legislación específica, apuntando a la corrección inmediata) para el restablecimiento del control del proceso y para asegurar que el alimento no llegue al consumidor.
- Usándose los mismos procedimientos y resaltando su necesidad, valen para este caso las acciones recomendadas en el caso de omisión del equipo HACCP en la toma de acciones correctivas.













A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.