



Manual de Auditoría del Sistema HACCP en la Industria Pesquera

Por

***Amador Ripoll
Guilherme da Costa Jr.
Nelson Avdalov***

Junio de 2000

AUTORES

- Dr. Amador Ripoll** *Director Técnico del Instituto Nacional de Pesca (INAPE) del Uruguay.
Profesor Agregado del Instituto de Investigaciones Pesqueras de la
Facultad de Veterinaria (Universidad de la República - Uruguay).*
- Dr. Guilherme Antônio da Costa Júnior** *Chefe, Serviço de Inspeção de Pescado e Derivados –
Dept. de Inspeção de Produtos de Origem Animal
SEPES/DOI/DIPOA / Ministerio da Agricultura. Brasil*
- Dr. Nelson Avdalov** *Director de Proyectos de INFOPESCA
Profesor Adjunto del Instituto de Investigaciones Pesqueras de la
Facultad de Veterinaria (Universidad de la República - Uruguay).*

Esta publicación fue realizada en el marco
del convenio de cooperación
FAO/INFOPESCA

INFOPESCA

Julio Herrera y Obes 1296
Montevideo 11.200
Uruguay
Fax: (598 2) 903 0501
Tel: (598 2) 902 8701
E-mail: avdalov@adinet.com.uy
Web-site: www.infopesca.org

1	Introducción.....	1
2	Definiciones y terminología.....	3
3	Visión general de la cadena productiva de los productos pesqueros y derivados.....	4
4	Objetivos de la auditoría.....	5
5	Características de la auditoría (conceptos).....	6
6	El auditor.....	6
7	Los diez mandamientos de la comunicación efectiva.....	7
8	Clasificación o tipos de auditorías.....	8
9	Frecuencia de las auditorías y clasificación de empresas.....	10
10	Actividades de pre - auditoría.....	11
11	Organización del equipo que actuará en la auditoría.....	12
12	Actitud deseable durante una auditoría.....	12
13	Actividades o fases de la auditoría.....	13
14	Capacitación.....	14
15	Paso-a-paso de la auditoría	15
15.1	Introducción	15
15.2	Procedimientos	16
15.2.1	Reunión inicial.....	16
15.2.2	Verificación preliminar," in situ", del "layout" del establecimiento y confirmación en la línea de producción, de lo(s) diagrama(s) de flujo(s) de los productos en el plan HACCP.....	18
15.2.3	Auditoría de los pre-requisitos (buenas prácticas de manufactura - BPM y los procedimientos de operaciones normalizadas de saneamiento - SSOP) para la implantación del sistema HACCP.....	19
15.2.4	Auditoría de los puntos críticos de control – PCC's.....	28
15.2.5	La auditoría de los procedimientos de registros.....	31
15.2.6	La preparación del informe de auditoría del sistema HACCP.....	33
15.2.7	Reunión final con la dirección general de la compañía y el equipo HACCP.....	34
15.2.8	Criterios de evaluación de la efectividad del plan HACCP.....	35
16	Planilla de Informe de auditoria del sistema HACCP.....	37
I.	Identificación.....	37
II.	Evaluación del plan HACCP.....	38
III.	Control higiénico sanitario del establecimiento.....	39
IV.	Control de buenas prácticas de manufactura BPM.....	44
	Listado de clasificación de defectos.....	45
	Control industrial general de establecimientos de pescado, productos pesqueros y derivados.....	47
17	Bibliografía.....	53
	Anexo I - Aspectos orientadores para el auditor.....	55

1. INTRODUCCION

El control higiénico - sanitario de los alimentos ha sufrido una verdadera revolución en los últimos años debido fundamentalmente a la adopción y aplicación de un nuevo sistema de control, el HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point). La sigla HACCP significa "Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos". Para el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (1992) es el "Hazard Analysis and Critical Control Point System"; y para el Codex Alimentarius FAO/OMS "Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)".

Más allá de su título, HACCP es un término que significa diferentes cosas para diferentes personas. Durante los últimos 20 años, muchos trabajos describen lo que cada autor consideraba verdaderamente un plan HACCP. A los efectos del presente Manual, HACCP es definido como un procedimiento sistemático utilizado para controlar un proceso de producción de un alimento determinado, de tal forma de proveer un control continuo paso a paso en las operaciones de elaboración de alimentos, sistematizándolo sobre bases técnicas aceptadas internacionalmente, bajo el término de "equivalencia" (Agreement de la Organización Internacional del Comercio). Aunque HACCP no es un concepto nuevo, el mercado internacional lo está incorporando rápidamente y muchos operadores lo consideran como una barrera no arancelaria al comercio.

Desde 1987 se han desarrollado diversas actividades involucrando el desarrollo de HACCP. Gran cantidad de organizaciones se han unido para desarrollar y fomentar el uso del concepto basado en HACCP en seguridad de productos alimenticios. Algunas de estas organizaciones son la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas del Alimento (ICMSF), y otros.

A partir de mediados de la década del noventa, la comunidad científica y los gobiernos, en el marco del incremento del comercio de alimentos fruto de la globalización, inician una frenética carrera para implementar el sistema HACCP en la industria alimentaria, comenzando con reglamentaciones bastante restrictivas para el comercio de los países sub-desarrollados hacia el hemisferio norte.

Un Programa de Inspección basado en HACCP, enfatiza el rol de la industria en la prevención y solución continua de problemas desde la cosecha o producción hasta que el producto llega al consumidor.

Es importante resaltar, sin embargo, lo que es un programa de Inspección basado en HACCP, NO es un programa de autocertificación por parte de la industria, sino una técnica de inspección. HACCP incluye el automonitoreo de los puntos críticos de control por parte de la industria para asegurar la efectividad y ejecución del programa en el establecimiento, además incluye auditorías regulares. Por medio de estas auditorías, se podrá determinar si cada sistema basado en HACCP está cumpliendo de acuerdo con el plan aplicado a ese establecimiento.

Estas inspecciones incluyen además verificaciones del saneamiento total del establecimiento, el cumplimiento con las prácticas de buena

Muchos operadores consideran al HACCP como una barrera no arancelaria al comercio

HACCP, NO es un programa de autocertificación

manufactura de alimentos (G.M.P.), regulaciones sobre etiquetado y otros requisitos pertinentes.

En teoría el programa basado en HACCP, tal como se aplica en la elaboración de alimentos, puede ser definido por los siete **principios** básicos que sustentan la filosofía de este sistema. Estos siete principios básicos del programa HACCP, se sustentan en los enunciados del National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (1992), e incluyen:

- 1 *Evaluar los peligros de inocuidad del producto e higiene del alimento, y sus riesgos potenciales asociados con el cultivo, la cosecha, la producción, las materias primas y los ingredientes; el procesamiento, manufactura, empaque, almacenamiento, distribución, mercadeo, preparación culinaria y consumo final del mismo.*
- 2 *Identificar los Puntos de Control y determinar cuáles de estos puntos son Críticos.*
- 3 *Establecer los límites críticos que deben ser reunidos en cada Punto Crítico de Control identificado.*
- 4 *Establecer procedimientos para vigilar o monitorear cada Punto Crítico de Control.*
- 5 *Establecer las acciones correctivas a ser tomadas cuando haya una desviación (no conformidad) durante la vigilancia de los PCC.*
- 6 **Establecer procedimientos para verificar que el sistema HACCP esté funcionando correctamente.**
- 7 *Establecer sistemas de registros que documenten todas las operaciones plan HACCP.*

Este nuevo sistema ha sido prácticamente adoptado en todo el mundo; sin embargo la consolidación del sistema no ha ido acompañada de una evaluación adecuada y coordinada en muchos países; esto se debe fundamentalmente a la falta de unificación de criterios; lo que permite en último termino medir de manera equivalente el éxito del sistema en sectores que compiten por el mismo mercado y son evaluados por distintas entidades.

Si bien la bibliografía y los trabajos sobre el Sistema HACCP son por demás abundantes, con referencia al Principio 6 (Verificación o Auditoria) la información aún es escasa e incompleta, y a la hora de su aplicación existe un cierto grado de incertidumbre.

En definitiva y atendiendo a este "vacío de conocimiento" el presente trabajo pretende proporcionar una herramienta útil y sencilla para la evaluación del Sistema HACCP, que a su vez utilice criterios que puedan ser tenidos en cuenta en todos los niveles.

Con referencia al Principio 6 (Verificación o Auditoria) la información aún es escasa e incompleta

2. DEFINICIONES y TERMINOLOGÍA

En el CODEX ALIMENTARIUS en el Principio 6 se define: "Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente". (FAO/WHO CODEX AL. Higiene de los Alimentos, Textos Básicos, Roma 1997).

Según la UNION EUROPEA los métodos de verificación o comprobación pueden incluir: Muestreo para análisis; Refuerzo de los análisis o tests en PCC seleccionados; Vigilancia de las condiciones de almacenamiento, distribución y uso final (Decisión UE 94/356/EC, del 20 de mayo de 1994, Cap III).

La normativa de la UNION EUROPEA establece en su Directiva 91//493/CEE:

- La Autoridad Competente debe aprobar los establecimientos una vez comprobado que reúnen los requisitos de la Directiva.
- Si el establecimiento modifica su actividad, la aprobación debe ser renovada.
- Si los requerimientos dejan de cumplirse la Autoridad Competente debe tomar las medidas necesarias.
- La Autoridad Competente debe realizar una lista de los establecimientos aprobados a los que les otorga un número oficial.
- La Autoridad Competente debe inspeccionar los establecimientos con regularidad.
- Expertos de la Comisión podrán realizar inspecciones en los países de la Unión o en terceros países.

De acuerdo con las regulaciones de los EE.UU., el plan HACCP debe, como mínimo detallar los procedimientos de verificación y la frecuencia con que el procesador lo va a aplicar, de acuerdo con items 123.8 a y 123.8 - Verificación general (de la adecuación del sistema para asegurar la inocuidad del alimento (1) Re-evaluación del plan, (2) Revisión de los procedimientos de verificación, (3) Examen de los registros (USA 21 CFR, 123.8).

ISO en sus normas 10011 del año 1990 define como "Auditoría de Calidad" al Examen sistemático e independiente para determinar que los resultados correspondan al plan y que este es aplicado efectivamente respondiendo a los objetivos.

La American Soc, for Quality Control define Auditoría como: Evaluación (assessment) planificada, independiente y documentada para determinar el cumplimiento de los requisitos pre-establecidos.

La terminología aplicada a la Verificación y Auditoría HACCP comprende:

- **Evaluation (FDA)**
- **Validation/Validació(USA/UE)**
- **Revalidation/Review (UE)**
- **Assesment/Reassessment (USA)**
- **Verification/Verificación (UE/USA/CODEX)**
- **Confirmation/Confirmación (UE/CODEX)**
- **Audit (USA, procedimientos de verificación)**
- **Audit (UE procedimientos de verificación)**

El plan HACCP debe, como mínimo detallar los procedimientos de verificación y la frecuencia con que el procesador lo va a aplicar

3. VISIÓN GENERAL DE LA CADENA PRODUCTIVA DE LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y DERIVADOS

Cuando se analiza la cadena productiva de los productos pesqueros (peces, moluscos, crustáceos, etc.) se observa; como es lógico; similitud con las cadenas productivas de otros alimentos, pero también se evidencian diferencias y particularidades sustanciales, (debido a las características del medio donde viven y se desarrollan los peces), como también por algunas características propias de su procesamiento.

Los productos pesqueros evidencian diferencias y particularidades sustanciales, con referencia a otros alimentos.

Con referencia al medio ambiente de donde provienen los mencionados organismos, debemos considerar los siguientes factores:

- ***áreas con eventual contaminación microbiológica.***
- ***áreas que potencialmente pueden dar lugar a contaminación química.***
- ***áreas con presencia de organismos portadores de biotoxinas.***

Estos "factores de riesgo", generalmente escapan al control del productor, siendo el gobierno (autoridad competente) el responsable de la identificación y determinación de las áreas problema, y de la definición de las épocas de veda, recayendo sobre el productor el cumplimiento de las disposiciones emergentes de la autoridad competente.

La comprensión y la aplicación de este criterio es un asunto de capital importancia ya que los riesgos mencionados suelen derivar en severas consecuencias para la salud pública.

Por otra parte, debemos considerar como una particularidad de la producción pesquera de tipo extractivo, el cierto grado de incertidumbre de la captura, lo que ocasiona en muchas oportunidades que un barco pesquero capture poco, debiendo estar más días de los convenientes en zona de pesca o capture en exceso, dificultándose el acondicionamiento de la captura; esto hace que en ocasiones sea sumamente difícil programar y estandarizar procedimientos.

También debemos considerar que en la mayoría de los casos el producto de la pesca llega a la planta de proceso, luego de varios días de capturado, es decir luego de varios días de muertos los especímenes, lo que hace que las masas musculares, en último término la parte comestible, ya se encuentre con cierto grado de deterioro por acción bacteriana y enzimática, fenómeno que debemos considerar a la hora de definir los procesos a aplicar y los productos a ser elaborados.

Éstas particularidades, orientan en cierto grado la elaboración de los productos pesqueros, haciendo que la aplicación del HACCP en estos productos, en ocasiones presente características propias y singulares que evidentemente deberán ser tenidos en cuenta a la hora de realizar los procedimientos de auditoría.

4. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

El Sistema HACCP marca distintos niveles de libertad; en primer lugar la libertad de la empresa que moviéndose dentro del marco reglamentario del país y dentro de los parámetros científicos correspondientes fija sus puntos críticos y límites críticos así como su forma de control.

Por otra parte, al momento de la ejecución del Plan existe cierto grado de libertad por parte de los actores involucrados, en lo que respecta a las mediciones tomadas, su interpretación y las acciones emergentes como resultado de esto; esto es definitivamente así, ya sea por las características propias de la producción pesquera, como también por la idiosincrasia de los operadores.

Estos "niveles de libertad" que señalábamos anteriormente son el resultado de la confiabilidad (uno de los aspectos resaltable del HACCP) que debe existir entre autoridad competente, productores y técnicos, y que evidentemente debe ser confirmada periódicamente ya sea a través de auditoría interna como externa.

Entonces el objetivo principal de la auditoría es evaluar la eficacia con la que opera el Sistema HACCP.

El Sistema HACCP permite distintos niveles de libertad; de la empresa y del criterio del control.

La confiabilidad entre la autoridad competente y el productor es uno de los aspectos resaltable del Sistema HACCP

Hay que mencionar también que en muchas oportunidades como resultado de la auditoría suelen surgir la identificación de necesidades como por ejemplo:

- Mejorar la capacitación técnica.
- Mejorar la comunicación a distintos niveles organizacionales de la empresa.
- Efectuar variaciones, adaptaciones o mejoras en el plan.

Podemos puntualizar algunos objetivos de las auditorías

- Verificar la eficacia del sistema, supervisando las acciones del control de la calidad de las industrias.
- Propiciar a la empresa una mejoría continua del sistema.
- Verificar si el programa aprobado está siendo cumplido.
- Identificación de la necesidad de entrenamiento del personal.

5. CARACTERÍSTICAS DE LA AUDITORÍA

En primer lugar debemos tener presente que la auditoría debe ser llevada a cabo por personal debidamente capacitado y entrenado a tales efectos, y que no tenga además ninguna relación con la empresa o por lo menos con el equipo que opera el Plan HACCP en la misma.

La auditoría es un proceso documentado y formal, lo que nos conduce a que deben seguirse procedimientos comunes (nunca improvisar) debiendo estar de antemano claramente determinado, qué y cómo se debe auditar así como la entidad de las faltas o fallas en caso que estas sean encontradas.

Vale entonces decir que debe existir un Plan de auditoría con sus etapas debidamente definidas.

La auditoría es un proceso documentado y formal, lo que nos conduce a que deben seguirse procedimientos determinados

6. EL AUDITOR

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

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

El auditor del sistema HACCP estará debidamente sensibilizado para mantener el equilibrio emocional durante la auditoría, conduciendo la misma con un comportamiento que facilite el relacionamiento humano; sabiendo escuchar, lo que le permitirá reconocer y aceptar, si corresponde; las explicaciones o justificaciones presentadas por el auditado, dándole en último término la capacidad de flexibilizar su posición o sus acciones cuando sea necesario. Esto último nos conduce a definir el perfil del auditor como una persona con buena formación técnica, experiencia, integridad y sensibilidad tal que le permita el trabajo en equipo, analizando las situaciones de manera objetiva e imparcial y así poder arribar a conclusiones justas y objetivas.

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

1. Capacitación técnica
2. Equilibrio psicológico para enfrentar dificultades
3. Ser reconocido y respetado por su conocimiento
4. Flexibilidad y habilidad en el trato con personas
5. Entrenamiento y capacidad para conducir una reunión (auto-liderazgo)
6. Habilidad en la comunicación oral y escrita
7. Organización y puntualidad
8. Humildad

El auditor debe ser una persona con buena formación técnica, experiencia, integridad y sensibilidad.

Diferencias entre la Inspección Tradicional y la Auditoría

<i>Inspección Tradicional</i>	<i>Auditoría del Sistema HACCP</i>
Inspección sin comunicación previa	Comunica con anterioridad la auditoría
No siempre es planeada y documentada	Planeada y documentada
Procura verificar fallas (aspectos negativos)	Procura verificar hechos (aspectos negativos y positivos)
Muchas veces se concentra en aspectos sin importancia	Concentra la evaluación en los PCC's con énfasis en el proceso
Centraliza las acciones	Supervisa las acciones

El componente emocional, como fue señalado anteriormente reviste gran importancia y creemos oportuno transcribir los "Diez Mandamientos de la Comunicación Efectiva".

7. LOS DIEZ MANDAMIENTOS DE LA COMUNICACIÓN EFECTIVA

Estos "Diez mandamientos de la comunicación efectiva" son simplemente algunas reglas básicas para la comunicación:

- Juicio / evaluación*** *Nunca juzgue o evalúe sin antes haber conocido perfectamente los hechos*
- Interferencia no crítica*** *Nunca saque conclusiones, pensamientos, hechos o ideas, que no estén sustentadas por lo observado durante la auditoría.*
- Interferencia de ideas*** *Nunca atribuya sus pensamientos o ideas a su interlocutor.*
- Falta de atención*** *No se permita distraer los pensamientos, ni perder atención a lo que está siendo dicho o mostrado.*
- Actitud*** *Sea siempre abierto y receptivo a los otros.*
- Deseo de oír*** *Procure entender lo que fue dicho y no deje que su corazón guíe a su mente.*
- Semántica*** *No interprete palabras o frases de modo diferente del que fue dicho por el interlocutor.*
- Hablar en exceso*** *No se entusiasme con el sonido de su propia voz y la demostración de sus conocimientos.*
- Falta de humildad*** *Recuerde que hay siempre algo que aprender de los otros, no se considere tan bueno que no pueda aprender algo de los demás.*
- Miedo*** *No tenga miedo de cambiar.*

8. CLASIFICACION O TIPOS DE AUDITORÍAS

En primer lugar antes de la auditoría propiamente dicha es necesario efectuar un análisis profundo del Plan HACCP elaborado por la empresa, con el objetivo de determinar si el mismo se ajusta a los requisitos exigidos por la autoridad competente o eventualmente los de la empresa compradora; según los casos; esto va seguido inmediatamente de la comprobación "in situ" de que dicho Plan está siendo aplicado como fue indicado en la documentación. Es factible que en la práctica se encuentren diferencias que deberán ser ajustadas al Plan, si tales diferencias actúan en detrimento de la seguridad del producto elaborado, se deberán corregir o en caso contrario realizar las correspondientes modificaciones del Plan. Algunos autores definen estas acciones como auditoría de adecuación y auditoría de conformidad; sin embargo dependiendo de la modalidad operativa en la región o en el país, es probable que estas acciones simplemente formen parte de la aprobación inicial del Plan; es decir una fase anterior no sólo a la auditoría, sino también a la autorización o licencia para el funcionamiento de la empresa bajo el régimen HACCP.

Antes de la auditoría propiamente dicha es necesario efectuar un análisis profundo del Plan HACCP, con el objetivo de determinar si el mismo se ajusta a los requisitos exigidos

CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Según el Tipo:

a) Auditoría de adecuación:

Una auditoría de adecuación tiene como objetivo verificar la adecuación de la documentación del sistema de garantía de calidad en los establecimientos de pescado y sus derivados, a los padrones especificados en el sistema HACCP, reglamentaciones, especificaciones de los productos, normas de la calidad, etc.

b) Auditoría de conformidad:

Es la auditoría realizada para verificar si los requisitos establecidos en la documentación elaborada están siendo puestos en práctica en el establecimiento industrial.

Según la Finalidad:

a) Auditoría del sistema:

Es la auditoría realizada para verificar si los requisitos establecidos en el Sistema HACCP están siendo puestos en práctica.

b) Auditoría de proceso y producto:

Sirve para evaluar la eficacia del proceso y la seguridad y calidad del producto durante la cadena de elaboración del mismo.

Según la Empresa:

a) Auditoría interna:

Es la auditoría realizada por iniciativa de la propia empresa.

Evidentemente si bien es la propia empresa quién efectúa la auditoría, quién audita no debe pertenecer a los sectores involucrados, siendo incluso conveniente que se trate de personas ajenas a la empresa o que no estén relacionadas con el área específica.

Esta Auditoría interna o Autoverificación, representa para la empresa un importante herramienta para el mejoramiento de la calidad y el sistema de autogestión de la calidad.

b) Auditoría externa:

Cuando la auditoría es efectuada, No por iniciativa de la propia empresa sino por interés de compradores o de la autoridad sanitaria competente o por otra entidad controladora hablamos de auditoría externa.

Esta debe ser realizada por lo menos con la participación de dos auditores.

Dentro de este tipo de auditoría se destaca:

- **Auditoría de Aprobación Preliminar**

Se corresponde con la auditoría de adecuación y consiste básicamente en la verificación de la documentación y su evaluación en el plano teórico.

- **Auditoría Inicial (Primera Auditoría de Conformidad)**

Verifica la conformidad de las acciones, basada en el plan aprobado.

Verifica si lo que está escrito está siendo hecho.

Detecta la ocurrencia de desvíos en relación con la documentación evaluada.

Excepcionalmente, en el caso de no ser detectados desvíos, la industria puede ser clasificada, sin necesidad de una segunda auditoría.

- **Auditoría de Clasificación (Segunda Auditoría de Conformidad.)**

Verifica si las fallas detectadas en la primera auditoría fueron eliminadas, con la finalidad de hacer la clasificación de acuerdo con las directivas de la autoridad competente.

- **Auditoría de Mantenimiento**

Ejecutada cuando el auditor lo considera necesario, fundamentalmente en el caso de ser detectados desvíos en el sistema.

- **Auditoría de Reclasificación**

Ejecutada para verificar la posibilidad de reclasificar la planta.

9. FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS Y CLASIFICACIÓN DE EMPRESAS

La frecuencia con la que se realiza la auditoría de una planta elaboradora de productos pesqueros es variable y depende de una serie de factores, algunos de los cuales no corresponden ser detallados aquí ya que están más en función de la problemática del país o la región, y no son de aplicación general.

Por otra parte la frecuencia de las auditorías, como es lógico, suele depender del número y entidad de los defectos encontrados. Esto no deberá ser tomado como una simple relación numérica, sino que aquella planta con un número de defectos importantes (sin tener en cuenta su entidad) nos puede estar indicando por ejemplo:

La frecuencia con la que se realiza la auditoría de una planta elaboradora de productos pesqueros es variable y depende de una serie de factores

- *Baja confiabilidad de la empresa.*
- *Necesidad de capacitación.*
- *Necesidad de reformulación del plan.*
- *Necesidad de mejorar la infraestructura edilicia.*

En los cuatro ejemplos señalados como es lógico no se obtendrá una mayor seguridad de los alimentos elaborados con el simple hecho del aumento de frecuencia.

Sobre la base de lo anterior, estimamos que fijar entonces la frecuencia de auditoría no es conveniente, y se debe tratar caso a caso; sin embargo es recomendable marcar una tendencia que indique aproximadamente el lapso entre auditorías. Esta frecuencia de auditorías debe estar relacionada con una clasificación según el número de defectos (Ver ejemplo en Tabla adjunta).

Ejemplo de Tabla de Clasificación de las Auditorías/Inspecciones de acuerdo al número de defectos

CLASIFICACION	NUMERO DE DEFECTOS				FRECUENCIA
	MENOR	MAYOR	SERIO	CRITICO	
A	0 - 7	0 - 5	0	0	1 auditoría cada 2 meses
B	≥7	6 - 10	1 - 2	0	1 auditoría cada 15 días
C	-	≥11	3 - 4	0	Más de una inspección semanal
D	-	-	≥5	≥1	Inspección permanente

10. ACTIVIDADES DE PRE-AUDITORÍA

Las actividades de pre-auditoría deben ser tenidas en cuenta, con el fin de actuar bajo una programación lógica y eliminando de esta manera la "improvisación".

Dentro de estas actividades podemos citar:

Plan de Auditoría, preparación de Auditoría y coordinación del equipo de auditores.

Plan de Auditoría.

El auditor responsable es quien debe tomar la iniciativa de elaborar el Plan de Auditoría, precisando los siguientes puntos:

- a) Objetivo de la auditoría
- b) Poseer la documentación sobre el Plan HACCP de la empresa a auditar.
- c) Conocer las personas que deberán ser entrevistadas.
- d) Designar a los otros miembros del equipo auditor
- e) Fijar fecha para la auditoría.
- f) Programación de las auditorías.

Preparación de la auditoría

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

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

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

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

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

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

11. ORGANIZACIÓN DEL EQUIPO QUE ACTUARÁ EN LA AUDITORÍA

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

- a) Informar sobre las pautas de la auditoría.
- b) Dejar constancia escrita de todo lo observado, conservando la documentación; ya que en el futuro se deberá comprobar que las observaciones efectuadas en la auditoría o los plazos marcados fueron cumplidos.
- c) Actuar acorde con lo establecido por el auditor responsable. Por su parte, el auditor responsable tiene además las siguientes tareas específicas:

El grupo de auditores que actuará debe estar debidamente coordinado

12. ACTITUD DESEABLE DURANTE UNA AUDITORÍA

Teniendo en cuenta que el Sistema HACCP implica un cambio importante en las responsabilidades de las partes involucradas, así como un cambio de mentalidad del auditor, lo cual en ocasiones se torna difícil, ya que algunos de los auditores han sido anteriormente inspectores, con una formación que ha determinado su conducta durante toda su vida profesional; es obvio entonces que el auditado reaccione de una manera particular, condicionada por los años de relación inspector-empresario.

Lo anterior nos conduce a que el auditor es quien tiene que sensibilizarse con la situación y mantener la adecuada posición y equilibrio, comprendiendo que solamente su comportamiento y cambio de actitud logrará el cambio de actitud del auditado.

Los comportamientos o posturas más usuales que se observan en el auditado consisten en; restar autoridad o competitividad al auditor; desconfianza, temor a que trasciendan problemas internos de la empresa; esquivar la responsabilidad o transferirla a otras personas y organismos.

Frente a esta situación es vital que se expliquen claramente los objetivos de la auditoría, que el grupo auditor demuestre conocimiento profundo de su profesión; que se expliquen y queden bien claras las responsabilidades de la empresa y lo más importante y a veces más difícil mantener el equilibrio y aplomo correspondiente.

El auditor es quien tiene que sensibilizarse con la situación y mantener una adecuada posición y equilibrio

13. ACTIVIDADES O FASES DE LA AUDITORÍA

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

I - Reunión primaria

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

En la reunión primaria deben quedar perfectamente aclarados cuales serán los objetivos de la auditoria.

II - Auditoría propiamente dicha (desarrollo de la auditoría)

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

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

III - Reunión de conclusión de los auditores

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

IV - Reunión final

En esta reunión deberán estar presentes todos los auditores; el auditado y el auditor responsable quien dirigirá la misma y básicamente consistirá en informar a la empresa el resultado de la auditoría.

Durante el transcurso de esta reunión son presentados los resultados de la auditoría, se debe hacer especial referencia a los aspectos positivos y negativos solicitando se realicen las correcciones necesarias, llamando la atención sobre eventuales perdidas económicas.

14. CAPACITACIÓN

El presente manual marca los aspectos a ser tenidos en consideración durante la auditoría, las distintas fases de la misma y los mecanismos para alcanzar la mayor objetividad y eficiencia; sin embargo la formación del auditor se logrará mediante una capacitación adecuada que no incluya únicamente aspectos meramente técnicos sino además aspectos prácticos de distinto orden:

- a) Como fue señalado anteriormente, el auditor es un profesional con basto conocimiento y experiencia en todos los aspectos relacionados a tecnología, higiene, sanidad, HACCP, etc; de donde se deduce que los entrenadores deben actuar como coordinadores del grupo de futuros auditores, más que como docentes.

Es decir que aquellas personas seleccionadas como futuros auditores deben tener un conocimiento previo, y tal vez la posición mas valiosa del entrenador sea la coordinación y dirección de las discusiones y la inducción al orden de los conceptos buscando una unificación de criterios en el grupo.

- b) No es posible lograr una verdadera preparación sobre auditoría, sin trabajar gran parte del tiempo directamente sobre aspectos prácticos, enfrentando a los futuros auditores a situaciones reales. De lo mencionado se desprende con claridad que la capacitación en auditoría debería respetar los siguientes pasos secuenciales:

- 1 Selección de los aspirantes de acuerdo a sus conocimientos y experiencia
- 2 Módulo inicial teórico
- 3 Módulo práctico frente a situaciones reales
- 4 Análisis del impacto producido por el dictamen final al cual el aspirante concluyó frente a un caso real dado

El auditor debe ser un profesional con basto conocimiento y experiencia en todos los aspectos relacionados a tecnología, higiene, sanidad, y HACCP

15. PASO A PASO DE LA AUDITORÍA

15. 1. INTRODUCCIÓN

La verificación es uno de los siete principios básicos del sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos - HACCP y su objetivo es asegurar que el chequeo del sistema está desarrollándose continuamente, garantizando así, la producción de alimentos seguros para la salud pública, y eventualmente la calidad y la integridad económica.

Considerando a la auditoría del sistema HACCP, entre las acciones de verificación en un establecimiento industrial productor de alimentos, es una actividad que, obligatoriamente, tiene que ser planeada previamente y debe seguir una metodología que garantice, al final de los trabajos, la obtención de la información necesaria para la evaluación sí el plan escrito realmente está llevándose a cabo y, fundamentalmente, sí los productos pesqueros están elaborándose de manera de garantizar los aspectos de salud pública, es importante que el equipo auditor proceda, durante la auditoría, a una sucesión lógica de pasos que facilitarán la obtención de la información referida.

Dentro de este contexto, podríamos, en líneas generales, identificar, un grupo de fases ("paso a paso") que deben seguirse por el equipo auditor, durante un proceso de auditoría del Sistema HACCP:

- **Reunión inicial con la dirección de la empresa y equipo HACCP;**
- **Verificación "in situ" del "layout" del establecimiento y confirmación, en la línea de producción, de lo(s) diagrama(s) de flujo(s) de los productos constantes en el plan HACCP;**
- **Auditoría de los pre-requisitos (Buenas Prácticas de Manufactura) - BMP y los Procedimientos Operacionales Normalizados de Saneamiento - SSOP para la implantación del sistema HACCP;**
- **Auditoría de los puntos críticos de control – PCC's;**
- **Auditoría de los procedimientos de registros;**
- **Preparación del informe de auditoría del sistema HACCP;**
- **Reunión final con la dirección de la compañía y equipo HACCP**
- **La evaluación de la efectividad del sistema HACCP.**

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

La auditoría tiene que ser planeada previamente y debe seguir una metodología que garantice, la obtención de la información necesaria para la evaluación del plan HACCP

Los auditores nunca deben darse prisa en el logro de sus actividades no debe estipularse un tiempo límite para cada auditoría.

Merece la pena señalar, también, que , para que los auditores puedan familiarizarse con el plan. Durante el análisis del documento, en el cual es recomendable la existencia de un plano del "layout" del establecimiento, es importante el registro de todos los puntos que llamen la atención de los auditores (por ejemplo, límites críticos establecidos en el documento que, en la práctica, algunas veces no son obedecidos, mientras no impliquen, en la pérdida del control del Sistema HACCP).

Es aconsejable que el auditor, tenga el plan HACCP antes que se empiecen los procedimientos de la auditoría

15. 2. PROCEDIMIENTOS

Siendo considerado lo anterior, este capítulo busca propiciar a los auditores del sistema HACCP la metodología necesaria para la ejecución de la auditoría, a través de una serie de fases, que servirán como una guía, respetándose, obviamente, las características de cada unidad industrial y de cada producto objeto de las acciones de auditoría.

15. 2.1. REUNIÓN INICIAL

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

Al comienzo de la auditoría, se debe hacer una reunión preliminar, con la participación, de, por lo menos, un representante de la empresa, preferentemente de la Dirección.

Este primer paso tiene como objetivo principal informar, a los representantes de la auditada, la metodología que se utilizará durante los trabajos que van a ser desarrollados, y detallar al máximo posible, los objetivos principales. También debe aclararse, que todos los procedimientos adoptados tendrán, como propósito básico, verificar si el plan HACCP del establecimiento está siendo puesto en práctica, de que manera y cómo fue elaborado, garantizando así, la elaboración de productos pesqueros inocuos a la salud del consumidor, de calidad y con los aspectos de integridad económica controlados. Tal verificación será basada en la detección de hechos (positivos o negativos) y siempre con el acompañamiento de miembros del equipo HACCP durante los trabajos.

En esta reunión inicial, es importante, que el equipo auditor, a través de la coordinación del auditor líder, obtenga la información detallada con la relación a los aspectos siguientes:

a) problemas relacionados con las materias primas: es importante obtener información de la compañía, sobre todo del coordinador del equipo HACCP, con respecto a los aspectos correlacionados a la materia prima utilizada en la elaboración de los productos, y que cuidados particulares demanda este aspecto al equipo HACCP.

b) problemas relacionados al proceso industrial: de la misma manera, se hace necesario saber la existencia, en la industria, de dificultades específicas que exigen una atención especial por parte del equipo HACCP. Entre estos problemas, podríamos tomar como ejemplo existencia de deficiencias en el "layout" de la planta, que podrían causar la contaminación cruzada durante el proceso y que exigen del equipo HACCP la toma de medidas preventivas constantes, con el objetivo de garantizar las condiciones de inocuidad del producto que va a ser obtenido. Por ejemplo, la existencia del cruce de líneas de producción de productos

crudos con productos cocidos, forzaría el procesamiento de éstos en horarios diferentes, comenzando, siempre, con la elaboración de los productos cocidos, después de realizar los procedimientos de higiene rigurosos y sanificación de las dependencias, instalaciones y equipos. El uso de determinados ingredientes y/o aditivos durante la producción, que exigen la adopción de medidas preventivas para el control de peligros correlacionados a los aspectos de la inocuidad, también podrían servir como ejemplos;

c) a los mercados con que comercializa o tiene la intención de comercializar: por ejemplo de la legislación de la Unión Europea (UE) y de los Estados Unidos de América (EE.UU.) para la importación de productos de la pesca y de la acuicultura. Tales informaciones serán útiles, en el sentido de proporcionar a los auditores parámetros para la evaluación de la efectividad de los procedimientos de control ejercidos por la empresa, en consonancia o no con las referidas legislaciones (podemos mencionar como ejemplo la obligatoriedad de la realización de exámenes para la evaluación de las Bases Volátiles Totales - BVT, en productos que se exportan a determinados mercados que así lo exigen.

d) problemas relacionados con el producto final: la información pertinente a no-conformidad(es) de los productos finales (parámetros microbiológicos y químicos sobre los límites permitidos, devolución de lote(s) de producto(s) por la autoridad sanitaria del país importador y el motivo de la misma, quejas/elogios de importadores, clientes en general y consumidores), deben obtenerse durante la reunión;

e) cómo y por quién el plan HACCP fue elaborado: las características pertinentes a la elaboración del plan HACCP, como: ¿El plan se elaboró por el equipo HACCP de la compañía o la compañía se utilizó los servicios de una consultoría? ¿En el caso de que haya tenido la participación de un consultor, este profesional trabajó conjuntamente con el equipo HACCP o él, por sí mismo, escribió el plan? ¿El consultor (si es el caso) visitó la compañía y conoció detalladamente, en la práctica, el desarrollo de los diagramas de flujos de los productos incluidos en el plan HACCP? ¿En el caso de que no haya tenido el apoyo de consultoría externa, el plan se elaboró por el Coordinador del Equipo HACCP, sólo, o por el equipo HACCP? ¿En caso de que el plan se haya elaborado por el equipo, quién participó del equipo de elaboración? ¿La efectividad de las medidas preventivas en los Puntos Críticos de Control fue verificada, 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 organismos gubernamentales en la elaboración del plan?. Las respuestas a estas preguntas propiciarán a los auditores informaciones importantes que, cuándo sean comparadas con las ya obtenidas a través del análisis anterior del plan y durante la auditoría, sobretodo en los Puntos Críticos de Control, posibilitarán conclusiones sobre la efectiva puesta en práctica, o no, de lo que está escrito.

f) inversión de la compañía en el entrenamiento técnico: la información con respecto a la gestión hecha por la compañía en capacitación (participación de la alta dirección de la planta en seminarios para sensibilización y compromiso con el sistema HACCP; entrenamiento del Coordinador del Equipo HACCP en la implantación, desarrollo, y auditoría del sistema, entrenamientos hechos para los componentes del equipo HACCP en BPM, microbiología de los alimentos, etc.); a que nivel estos

Informaciones con respecto a los mercados que actualmente vende la compañía o aquellos con los cuales tiene intereses futuros son muy importantes, en virtud de ciertas legislaciones específicas de mercados importadores

entrenamientos proporcionados se multiplicaron internamente en la compañía y de que forma; instituciones públicas/privadas, nacionales/internacionales participantes del proceso de capacitación; ¿El tipo de entrenamiento ofrecido (¿Teórico? ¿Práctico? ¿Teórico/práctico? Tiempo de entrenamiento, etc.). Estos datos ayudarán en la suma final de informaciones, proporcionando a los auditores un indicativo de la necesidad o no de entrenamiento o reciclaje sobre los asuntos específicos involucrados a la implantación del sistema.

Señalamos que todas estas informaciones recibidas en la Reunión Inicial facilitarán en mucho los trabajos de auditoría y evaluación final de la misma, después del "cruzamiento" con las demás informaciones obtenidas en los otros pasos del proceso de verificación.

En algunos casos de auditorías internas desarrolladas por personal que ya conocen detalles de las condiciones de operación de la empresa, muchas de estas preguntas mencionadas arriba pueden ser innecesarias.

Concluyendo en este capítulo, se dio a entender que es importante recordar que la efectividad de los trabajos durante la Reunión Inicial, influenciará directamente en los resultados de la auditoría, una vez que en esta reunión se empieza la "creación de un clima propicio y facilitador" para el trabajo de los auditores, en la medida de la explicación detallada brindada acerca de los objetivos de la auditoría, a la Dirección General del establecimiento y al Equipo HACCP. Sobre todo, esta característica se observa en las auditorías externas desarrolladas por las autoridades sanitarias nacionales o extranjeras.

15. 2.2. VERIFICACIÓN PRELIMINAR, "IN SITU", DEL "LAYOUT" DEL ESTABLECIMIENTO Y CONFIRMACIÓN, EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN, DE LO(S) DIAGRAMA(S) DE FLUJO(S) DE LOS PRODUCTOS CONSTANTES EN EL PLAN HACCP

En esta fase de la auditoría, el equipo auditor debe, en una verificación preliminar, observar todo el "layout" del establecimiento, así como confirmar los diagramas de flujos de los productos especificados en el plan HACCP que se están elaborando en ese momento.

Este procedimiento se ejecuta, simplemente, a través del "caminar" de los auditores en las diferentes fases del proceso productivo, es decir, de la recepción de los materias primas hasta la expedición del producto final. Sin embargo, este paso de la auditoría puede exigir algún tiempo y no debe hacerse apresuradamente.

Es bastante útil durante este procedimiento, observar cuidadosamente lo que está pasando en cada área del proceso.

El uso de los sentidos de la visión, audición y habla, en este momento, son esenciales para:

ver lo que está pasando;

oír, atentamente, lo que las personas están hablando; **preguntar** y **hablar** con los obreros, cuando sea necesario.

Señalamos que todos estas informaciones recibidas en la Reunión Inicial facilitarán en mucho los trabajos de auditoría y evaluación final.

Haga preguntas clave, Qué cosa está haciendo?, Siempre realiza esta operación de la misma manera?

Por ejemplo, podrían hacerse preguntas del tipo:

¿ Qué cosa usted está haciendo?

¿ Usted realiza esta operación siempre de esta misma manera o es posible realizarla de una manera diferente?

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

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

15. 2.3. AUDITORÍA DE LOS PRE-REQUISITOS (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM Y LAS OPERACIONES SANITARIAS NORMALIZADAS DE SANEAMIENTO - SSOP) PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, son pre-requisitos fundamentales, constituyéndose en la base higiénico-sanitaria para la implantación del Sistema HACCP. Cuando el programa de BPM no se implanta y no se controla eficazmente, se identifican Puntos Críticos de Control adicionales, y existe una fuerza de trabajo más intensa para el mantenimiento del control de aquellos aspectos que interferirán en la salud del consumidor.

Las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, son pre-requisitos fundamentales

Los Procedimientos de Operaciones Sanitarias Normalizadas de Saneamiento - SSOP, representan un programa escrito a ser desarrollado, implantado, monitoreado y verificado por los establecimientos.

Los requisitos y condiciones mínimas para las prácticas de higiene son:

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

Durante el desarrollo del programa de SSOP, escrito por la compañía y que debe incluir los artículos antedichos, es fundamental tomar como base los principios siguientes, para cada uno de los puntos mencionados:

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

El Equipo HACCP debe validar el efectivo funcionamiento del programa SSOP, así como someterlo a los procedimientos de verificación, a través del proceso de auditoría interna.

Los procedimientos de verificación de los pre-requisitos (BPM y SSOP), sobre todo de este último, se constituyen en el tercer paso, dentro de esta metodología para el desarrollo del proceso de auditoría del Sistema HACCP.

Durante esta fase, los auditores, acompañados por el coordinador del Equipo HACCP otros miembros de este equipo, deben concentrar sus acciones en el chequeo de los siguientes aspectos:

a) Potabilidad del agua utilizadas en las actividades industriales y en la producción del hielo

El uso de agua potable y en cantidad compatible con las actividades industriales es obligatorio en los establecimientos que producen alimentos.

Siendo un pre-requisito básico, el equipo auditor debe verificar si el control ejercido por la industria es eficaz, en el sentido de garantizar las condiciones microbiológicas y físico-químicas del agua utilizada en el proceso industrial de los alimentos. En otros términos, la compañía debe demostrar, de una manera práctica, cuales son los procedimientos que están alcanzando estos objetivos. Abajo, indicamos algunas acciones que pueden ejecutarse por los auditores con relación a este artículo de SSOP:

- verificar cuales son los procedimientos de **monitoreo** (por ejemplo, chequeo de la cloración del agua) que se están ejecutando para el control de este pre-requisito;
- en el caso de la detección de niveles de cloro residual libre por debajo de aquéllos técnicamente recomendados (para el lavado del pescado, por ejemplo), verificar cuales son las **acciones correctivas** tomadas por la empresa (parada del proceso hasta el ajuste del dosificador automático de cloro; nuevo lavado de la materia prima que ya pasó para las cámaras de espera después del momento del último monitoreo hecho en los niveles de cloro residual libre, etc.);
- chequear si los procedimientos de **verificación** fueron ejecutados (auditoría interna, entre otros);
- la comprobación de los procedimientos de **registros** (planillas para el control de cloración del agua industrial, resultados de los análisis microbiológicos del agua usada para el lavado del pescado y la producción del hielo – fabricado en la propia industria o recibido de terceros, etc. - **(esta documentación debe verificarse en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros)**).

Procedimientos adicionales, durante la auditoría, deben ser realizados mayormente en aquellos establecimientos habilitados para el comercio internacional, cuando algunas exigencias son hechas por las autoridades sanitarias de mercados importadores específicos, por ejemplo de la UE, y su cumplimiento necesita ser verificado.

Tales procedimientos son necesarios y preventivos, una vez que ellos son desarrollados durante las auditorías llevadas a cabo por inspectores de la Unión Europea, influyendo, muchas veces, en la manutención de la industrias habilitadas para la exportación a los países de la Comunidad. Dentro de este enfoque, el equipo auditor debe estar atento a los siguientes puntos:

- i) siempre que sea posible, verificar las condiciones higiénicas de la fuente de suministro de agua (red municipal, depósitos de agua, etc.);
- ii) buscar información con respecto a la ocurrencia de falta de suministro de agua durante los trabajos industriales;
- iii) realizar inspección visual del agua en las tanques y depósitos;
- iv) verificar si las tanques de agua y depósitos tienen tapas que hacen posible un cierre seguro y si las mismas se controlan correctamente (sello, trancadas con candado, etc.);
- v) verificar si las tuberías de agua no-potable se diferencian claramente de aquellas de agua potable y si las conexiones entre los suministros de los tipos diferentes de agua no se cruzan, así como para las tuberías de agua fría y caliente;
- vi) el plano que identifica el sistema de distribución de agua dentro del establecimiento, con la identificación de las tuberías de agua no-potable (si las tienen), así como con la identificación de los puntos diferentes de colección del agua para los análisis de laboratorio.

Este plano, del mismo modo que la mayoría de la documentación que será auditada, debe verificarse en la **auditoría de los procedimientos de registros**, facilitando, así, el desarrollo del proceso de verificación, una vez que tal documento, normalmente, es archivado en la oficina del coordinador del equipo HACCP, evitándose, de esta manera, los “ir y venir” innecesarios dentro de la industria, tanto del equipo HACCP como de los auditores, racionalizando los procedimientos y ahorrando tiempo.

En las industrias de pescado y productos pesqueros, el hielo se constituye en un elemento fundamental en la conservación de la materia prima.

Los procedimientos adicionales, entre otros que necesitan ser desarrollados por el equipo de auditores, con relación al hielo, deben ser:

- i) verificar si la industria posee fábrica de hielo e inspeccionarla. Deben tomarse cuidados especiales en la verificación de las condiciones higiénicas de la dependencias, instalaciones y equipos de la fábrica de hielo, sobre todo para hielo en forma de barras;
- ii) en caso de que la industria no posea fábrica de hielo, verificar el origen del hielo usado durante los trabajos industriales. Si es posible, verificar, “in situ”, el lugar de producción del hielo;

- iii) realizar inspección visual del hielo, verificando sus condiciones higiénicas;
- iv) verificar las condiciones higiénicas del lugar dónde el hielo se guarda (el silo de hielo);
- v) verificar las condiciones de acceso del personal en esta dependencia;
- vi) verificar las condiciones de abastecimiento de hielo a las distintas áreas industriales.

b) higiene de las superficies de contacto con el producto

Sobre este punto, los auditores deben concentrar su atención en el chequeo de las acciones establecidas por el equipo HACCP, con vistas al control de las condiciones higiénicas de las superficies que entrarán en contacto directo con el producto, más específicamente:

- verificación de los **procedimientos de monitoreo** para el control de la higiene (ejemplo: inspección visual realizada, diariamente, después de cada período de limpieza, a través del supervisor responsable del programa de higiene del equipo HACCP);
- verificación de las **acciones correctivas** tomadas, en el caso de la detección de alguna no-conformidad en las condiciones higiénicas de las superficies (ejemplo: nueva limpieza y sanificación de cintas transportadoras de materia primas que presentan residuos de sustancias grasas);
- el chequeo de los **procedimientos de verificación** (resultado(s) de "swab-test" realizado durante una auditoría interna - **esta documentación debe verificarse en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros**).
- verificación de los **procedimientos de registros** (chequeo de los resultados microbiológicos del producto final que indican la efectividad del control en la higiene de las superficies que entran en contacto con el producto - - **esta documentación debe verificarse en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros**).

Por las mismas razones ya dichas en el punto anterior, agregamos, a continuación, algunas acciones durante la auditoría, que son necesarias, en su mayoría para las industrias habilitadas al comercio internacional:

- es importante que los auditores sean acompañados por la persona del equipo HACCP responsable del programa de higiene y que se obtengan informaciones de los empleados que realmente ejecutan los procedimientos de higienización, con el objetivo de verificar el nivel de conocimiento que ellos poseen, en relación a la importancia de estas actividades.

También debe ser acompañada y evaluada en la práctica, por el equipo auditor la demostración de procedimientos de higienización y sanificación, con el objetivo de evaluar si las personas que realizan las

Los auditores deben concentrar su atención en el chequeo de las acciones establecidas por el equipo HACCP

operaciones desarrollan sus actividades de forma correcta y con el conocimiento necesario.

Entre los varios aspectos que serán chequeados, podemos destacar:

- I) las necesidades de temperatura;
- II) verificación de las condiciones higiénicas de las superficies que están en contacto con el producto, etc.

c) prevención de contaminación cruzada

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

- verificar el **monitoreo** realizado en la operación de lavado del pescado (ejemplo: equipo de lavado, en el área de recepción de la industria, el funcionamiento con agua bajo presión y clorinada, que va a prevenir la contaminación cruzada de la materia prima.
- verificar las **acciones correctivas** tomadas, por ejemplo, durante los procedimientos de monitoreo, se detecta deficiencia en el funcionamiento del equipo de lavado de la materia prima, que puede comprometer la operación (ejemplo: detención del proceso y nuevo lavado de la materia prima, después de restablecida las condiciones normales del funcionamiento del equipo);
- chequear los procedimientos de **verificación** que demuestran la efectividad del funcionamiento del lavado (ejemplo: muestreo del pescado antes y después del lavado, para la comprobación de la reducción de la flora microbiológica superficial de la materia prima, a través análisis de laboratorio, durante la auditoría interna realizada por la empresa - **esta documentación debe verificarse en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros**);
- verificar los **procedimientos de registros** (resultados de los análisis microbiológicos del producto final que demuestra el control de contaminación cruzada - **esta documentación debe verificarse en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros**).

Deben verificarse, además, los aspectos siguientes, sin perjuicio de otros necesarios:

- i) el "layout" del establecimiento, en lo que se refiere a las buenas prácticas de higiene y protección contra la contaminación cruzada (separación apropiada de las actividades por medios físicos u otras medidas eficaces que puedan prevenir la contaminación cruzada);
- ii) condiciones de desagüe de las aguas residuales y remoción de los residuos sólidos;

- iii) condiciones de las superficies que entran en contacto con el alimento (material utilizado, higiene, mantenimiento);
- iv) condiciones de instalación de los equipos, con relación a su mantenimiento limpieza, funcionalidad y buenas prácticas de higiene.

d) higiene personal

Algunos ejemplos, a seguir, buscan ilustrar los procedimientos de verificación que serán adoptados por los auditores, que deben chequear todo el trabajo del control ejercido por el equipo HACCP, en lo que se relaciona con este punto del SSOP, a través de:

- la verificación de los **procedimientos de monitoreo** desarrollados, en lo que se refiere a la higiene personal de los empleados, los uniformes, las actitudes higiénicas, etc.;
- la verificación de las **acciones correctiva tomadas**, en el caso que, durante los procedimientos de monitoreo, se detecten fallas con relación a la higiene personal;
- el chequeo de los procedimientos de **verificación** que demuestran la efectividad de la higiene personal (ejemplo: verificación durante una auditoría interna, si la compañía terceriza los trabajos de lavado de los uniformes o si posee su propia lavandería);
- la verificación de los **procedimientos de registros** (ejemplo: documentos que prueban la realización de entrenamientos en las Buenas Prácticas de Higiene para los obreros).

e) protección contra la contaminación/adulteración del producto

Procedimientos de **monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación y de registros** deben ser chequeados por los auditores, con el propósito de demostrar la eficacia de los controles ejercidos por el equipo HACCP con relación a la protección del alimento, de los materiales de embalaje y de las superficies que entran en contacto con el alimento contra la contaminación causada por lubricantes, plaguicidas, agentes de limpieza, desinfectantes, condensación, fragmentos de metales, etc.

La empresa debe demostrar a los auditores que está debidamente apta para seguir procedimientos que prevengan la contaminación provocada por los agentes químicos a los alimentos y los materiales de embalaje. También se debe garantizar que los supervisores del área serán responsables en llevar a cabo las acciones correctivas en cualquier situación donde puedan ocurrir problemas de contaminación/adulteración de los productos.

El equipo auditor debe verificar si los supervisores capacitaron a los empleados adecuadamente para el empleo correcto de los agentes químicos en las áreas de trabajo.

Resultados de los **procedimientos de verificación** llevados a cabo por la empresa (auditoría interna, por ejemplo) deben ser chequeados, en el sentido de evaluar la efectividad de los controles establecidos por el

La empresa debe demostrar a los auditores que está debidamente apta para seguir procedimientos que prevengan la contaminación provocada por los agentes químicos

equipo HACCP, en lo que se refiere a la protección contra la contaminación/adulteración de los productos.

Los auditores, en el momento de la **auditoría de los procedimientos de registros**, a ser realizada en un paso subsecuente, deben verificar, entre otros aspectos, si los registros relacionados con la compra y el empleo de agentes químicos están manteniéndose propiamente en el archivo, por lo menos, durante el período de tiempo compatible con las aprobaciones hechas por las autoridades responsables.

f) identificación y almacenamiento apropiado de los productos tóxicos

Con relación a este aspecto del SSOP, el equipo auditor debe verificar si el plan HACCP ejecutado en la práctica, ofrece las garantías necesarias con relación al uso y almacenamiento apropiado de los agentes tóxicos usados por la empresa y bajo el control del equipo HACCP.

La compañía debe demostrar, en condiciones prácticas, su capacidad de **monitorear** todos los agentes tóxicos debidamente aprobados por la autoridad responsable para el uso a que se destinan, que se guardan y se usan de tal manera de no permitir la contaminación del alimento y que solamente estarán disponibles al personal autorizado.

Debe verificarse si los supervisores y responsables por el uso de tales sustancias fueron debidamente capacitados para este tipo de trabajo.

Acciones correctivas, procedimientos de verificación y registros también deben ser objetos de chequeo del equipo auditor en este punto del SSOP.

g) salud de los operarios

Los trabajos ejecutados por el equipo HACCP deben garantizar a los auditores que los siguientes aspectos se monitorean adecuadamente, en lo que se refiere a las condiciones de la salud de los empleados, por que eventualmente pueden resultar en contaminación microbiológica del alimento, del material de empaque y de las superficies en contacto con los alimentos:

- se debe demostrar, en la práctica, al equipo auditor, que el establecimiento controla la condición de salud de cualquier obrero que, a través del examen médico, o por observación de un supervisor, presente o aparente tener, una enfermedad contagiosa, lesión expuesta (incluso inflamaciones), o cualquier otro tipo de fuente de infección donde exista la posibilidad de contaminación del alimento;
- los procedimientos de monitoreo, que van a ser chequeados por los auditores, deberán contemplar la observación y notificación de cualquier problema de salud que sea informado por un operario.

Las **acciones correctivas, los procedimientos de verificación y los registros** son los puntos que serán chequeados por el equipo auditor, con el sentido de evaluar la efectividad del control de las condiciones de salud de los operadores. Estas observaciones pueden hacerse, en su mayoría, en el propio departamento médico de la compañía, si lo posee,

El equipo auditor debe verificar si el plan HACCP ejecutado en la práctica, ofrece las garantías necesarias con relación al uso y almacenamiento apropiado de los agentes tóxicos usados por la empresa

Las acciones correctivas, procedimientos de verificación y los registros son los puntos que serán chequeados por el equipo auditor

junto con el profesional del área médica responsable y el coordinador del equipo HACCP.

En el caso de que no exista un departamento médico propio, la empresa debe demostrar el control ejercido sobre posibles tratamientos médicos ejecutados fuera de la misma, través de sus procedimientos de registros.

h) control de plagas

Las plagas representan una de las amenazas a la seguridad de los productos alimentarios.

El equipo HACCP debe demostrar que ejerce un control eficaz para el combate a las plagas, como insectos, roedores, etc.

Este control puede desarrollarse a través del personal de la propia industria, adecuadamente calificado, o tercerizado por otra compañía.

Los procedimientos de **monitoreo** que deben ser auditados incluyen, entre otros, las actividades desarrolladas por el personal responsable de la inspección de las áreas que son más susceptibles al desarrollo de nichos de plagas, así como de aquellas que actúan en la recepción de cargas en la industria y la frecuencia del monitoreo, para chequear la efectividad del control.

Acciones correctivas tomadas (ejemplo: la modificación de sustancias usadas en el combate de roedores, en virtud de la ineficacia de productos previamente aplicados), **procedimientos de verificación** (ejemplo: auditoría interna) y **de registros** (ejemplo: un plano con la ubicación de trampas) deberán, entre otros puntos, ser objetos de chequeo a través del equipo auditor.

Algunas medidas adicionales que deben ser tomadas por los auditores, son descritas a continuación:

- i) condiciones externas del edificio (la construcción y mantenimiento, en lo que se refiere a la prevención de la entrada de vectores y plagas);
- ii) condiciones de los recipientes para la basura (ubicación, higienización, cierre, etc.);
- iii) verificar el lugar dónde están almacenadas las sustancias químicas utilizadas;
- iv) verificar la concentración de las sustancias químicas, lugares dónde fueron aplicadas, el método y la frecuencia de la aplicación;
- v) verificar la aprobación por las autoridades responsables, de los pesticidas y su empleo según las instrucciones de la etiqueta;
- vi) verificación del control de la entrada de animales, como pájaros, perros y gatos;
- vii) deben verificarse los registros del control integral de plagas cuando se efectúa la **auditoría de los procedimientos de registros**.

Es importante que los equipos que van a ser calibrados, sean aquellos usados en los Puntos Críticos de Control – PCC's.

Además de la auditoría de los Procedimientos Operacionales Normalizados de Saneamiento - SSOP, otros aspectos también considerados importantes en lo que se refiere al programa de pre-requisitos, deberán ser verificados por el equipo de auditores, principalmente en los establecimientos que exportan sus productos para otros países. Entre ellos, podemos resaltar:

I) calibración de instrumentos

Durante la verificación de este punto, el equipo de auditoría debe recibir la información y ser acompañado, siempre que sea posible, por aquellas personas que realmente realizan estas actividades. Es importante que los equipos que van a ser calibrados, sean aquellos usados en los Puntos Críticos de Control – PCC's. Entre éstos, podemos mencionar los instrumentos de control de temperatura, presión, peso y otros parámetros relacionados a la seguridad de los productos.

Los registros involucrados con la calibración de instrumentos deben ser verificados en **la auditoría de los procedimientos de registros.**

II) el programa de recolecta (“Recall”)

El equipo auditor debe recibir informaciones, normalmente a través del profesional responsable por la expedición de los productos a los mercados consumidores (mayoristas y minoristas, a nivel nacional e internacional) y verificar si existen procedimientos escritos, implantados por la compañía, que aseguren la recolección del lote de un producto de manera eficaz, rápida y lo más completa posible, en cualquier momento que sea necesario.

Los auditores deben escoger uno de los productos incluidos en el plan HACCP, de una determinada fecha de producción y pedir que toda la información disponible por la empresa, y la actual localización de ese producto, para verificar la eficacia del programa de recolección.

III) procedimientos con respecto a las quejas de importadores y/o de los consumidores

El equipo auditor debe verificar este punto en la **auditoría de los procedimientos de registros.**

IV) capacitación

El equipo auditor debe verificar este punto en la **auditoría de los procedimientos de registros.**

15.2.4. AUDITORÍA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL – PCC's

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

A través de la verificación de los PCC's, el equipo auditor puede evaluar lo que es fundamental en la auditoría. En otros términos, saber si en la práctica, los productos elaborados por la compañía están bajo control, en relación con aquéllos aspectos correlacionados a la salud del consumidor. Durante este paso de la verificación, los auditores deben, conjuntamente con el coordinador del equipo HACCP, ir a la línea de la producción y verificar, en cada Punto Crítico de Control (PCC) previsto en el plan HACCP, en aquellos productos que están siendo elaborados en el momento, si los principios del Sistema HACCP están siendo aplicados correctamente, de acuerdo con el plan de la industria y del producto específico.

La auditoria de los PCC's es la parte mas importante de la auditoría

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

Tomamos como ejemplo, para mejor comprensión, una auditoría de los Puntos Críticos de Control del producto Pescado en Conserva dónde en una supuesta fábrica, se ha identificado, en el flujo del proceso, cuatro PCC's:

recepción de pescado fresco o congelado – PCC 1;
doble cierre – PCC 2;
esterilización – PCC 3 y;
enfriamiento – PCC 4.

Escogimos, en este ejemplo, la auditoría en el PCC 3 – esterilización.

En la auditoría del PCC's, debe ser cuestionado por los auditores sobre los aspectos siguientes, entre otros:

- 1) ¿Qué peligros necesitan ser controlados aquí? (respuesta: supervivencia de microorganismos patógenos);
- 2) ¿Qué medidas preventivas son ejecutadas, en el sentido de controlar los peligros? (respuesta: tratamiento térmico – F_0 – adecuado);
- 3) ¿Cuál es el valor F_0 mínimo que tiene que ser cumplido, como límite crítico, en este caso? (respuesta: F_0 mínimo \rightarrow 3,0);
- 4) ¿Cómo el monitoreo es realizado en el PCC? (respuesta: a través del chequeo de la temperatura y del tiempo de proceso);
- 6) ¿Con qué frecuencia es hecho el monitoreo? (respuesta: dos veces en cada turno de trabajo);
- 7) ¿En el caso de detección de fallas en los valores de tiempo y/o temperatura, que procedimiento se toma? (respuesta: reprocesar o destruir el lote; cambiar los operadores de las autoclaves)
- 8) ¿Qué planillas se usan en este PCC? (respuesta: las planillas del control de proceso).

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

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

Las informaciones recibidas y las acciones verificadas, junto con otras comprobaciones hechas en los otros pasos de la auditoría (por ejemplo lo que se vera en la auditoría de los procedimientos de registros), posibilitarán a los auditores concluir si los productos se están realmente elaborando bajo control, en lo que se refiere a los aspectos de salud pública.

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

- todos los PCC's de los productos previstos en el Plan HACCP que estén siendo elaborados, durante la auditoría, deben ser auditados;
- es fundamental que el equipo auditor realice su propio análisis de peligros, con base a toda la información disponible y a las verificaciones hechas, con el objetivo de concluir si la estimación de la probabilidad de la ocurrencia (riesgo) y la severidad prevista para esos peligros identificados por la compañía realmente tienen base técnico-científico, tomándose en consideración las características peculiares de cada fábrica y de cada producto. El criterio para esta evaluación debe estar basado en el hecho que los peligros son de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de alimentos inocuos. Los auditores deben evaluar si las **medidas preventivas** previstas realmente pueden aplicarse a cada uno de los peligros, su efectividad en el control y si solamente aquellas constantes del plan son suficientes para garantizar la inocuidad y calidad del producto. El equipo auditor debe considerar que el análisis de peligros es la base para la **identificación de los PCC's**;
- los auditores deben observar si los límites críticos fueron establecidos en base a publicaciones científicas especializadas, normas, reglamentaciones, estudios experimentales, etc. Por otra parte, ellos deben verificar si la no observación de los referidos límites realmente provocará la pérdida de control del proceso, con la consecuente elaboración de productos que van poner en riesgo la salud pública y/o los aspectos de calidad;
- observar cuidadosamente si los procedimientos de monitoreo son eficaces y si están de acuerdo con el plan HACCP. Debe ser verificado si el supervisor responsable del monitoreo de un PCC informa inmediatamente sobre cualquier desviación detectada en el proceso o en el producto, posibilitando la toma inmediata de acciones correctivas. Los auditores deben estar seguros si las frecuencias (el intervalo entre las observaciones) de los

Es fundamental que el equipo auditor realice su propio análisis de peligros, con base a toda la información disponible y a las verificaciones hechas

Los auditores deben observar si los límites críticos fueron establecidos en base a publicaciones científicas especializadas, normas, reglamentaciones, estudios experimentales, etc

procedimientos de monitoreo (cuando no sean continuos) son suficientemente confiables para mantener los peligros bajo control;

- es **muy importante** verificar:

si las acciones correctivas previstas realmente están posibilitando la toma de control sobre los peligros existentes;

si estas acciones también alcanzan a aquellos productos que ya pasaron un PCC desde el último monitoreo hecho hasta el momento en que la desviación fue descubierta (ejemplo: a las 10:00 hs., fue hecha un análisis de las medidas del doble cierre en hojalatas de sardina en aceite comestible, en el PCC – Doble Cierre y todas estaban de acuerdo con lo previsto en el plan HACCP; a las 12:00 hs., se realizó un nuevo análisis y fueron detectadas no-conformidades en las referidas medidas, comprometiendo la hermeticidad de las hojalatas. ¿Las acciones correctivas, previstas y puestas en práctica, están proporcionando las condiciones de identificación y retención de los productos que se elaboraron entre 10:00 y 12:00 hs., para reevaluación o rechazo?);

Es muy importante verificar si las acciones correctivas previstas realmente están posibilitando la toma de control sobre los peligros existentes;

- se debe verificar si los registros empleados en los PCC's están siendo firmados por las personas que realmente son responsables de los procedimientos realizados (monitoreo y acciones correctivas);

- en el caso de que los auditores entiendan necesario, pueden ser sacadas muestras del producto final para la realización de análisis de laboratorio, con el objetivo de verificar la efectividad del control ejercido en un determinado(s) PCC;

En el caso de que los auditores entiendan necesario, pueden ser sacadas muestras del producto final para la realización de análisis de laboratorio,

- muchas veces, en la auditoría de los PCC's, otras personas, además del supervisor (obreros, por ejemplo), necesitan ser instruidos con respecto a detalles técnicos de importancia para la evaluación de la efectividad del control allí ejercido;

- dentro de este enfoque, es de fundamental importancia que los auditores mantengan, principalmente en este momento, una postura humilde, calma, relajada, de tal manera que las personas que están siendo entrevistadas no sientan demasiada ansiedad, temor, no se pongan en una posición inferior, en lo que se refiere a las condiciones de conocimiento que, entre otras reacciones, podrían dañar los resultados en esta fase del proceso. Es muy importante aclarar que, en este momento, el supervisor u obrero debe realizar su trabajo como lo hace rutinariamente. En ciertos casos, frases hechas por los auditores del tipo:

"Quédese tranquilo, que ahora nosotros estamos aquí para aprender con usted" o;

"Queremos que usted haga simplemente lo que hace normalmente, para que nosotros podamos aprender", ayudan mucho en la obtención de las mejores informaciones y en verificación de las acciones como realmente se desarrollan.

15.2.5. LA AUDITORÍA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTROS

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

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

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

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

- la organización y las facilidad de acceso a los registros;
- los registros utilizados en los PCC's, sobre los cuales se deben concentrar los trabajos de auditoría, en este paso;
- si los registros se ponen al día y si ellos se mantienen archivados por el período previsto en el plan HACCP después de la fecha de validez del producto;
- la integridad de los registros (debidamente firmados por las personas responsables de los controles desarrollados, sin borraduras, etc.);
- quejas/elogios de importadores, clientes en general y consumidores y cuáles fueron las acciones adoptadas por el equipo HACCP cuando recibieron documentos de esta naturaleza;
- registros de devoluciones de productos;
- registros utilizados en el programa de pre-requisitos, sobre todo aquéllos relacionados a las SSOP. Entre otros, ejemplificamos:
 - planilla para el control de cloración del agua industrial;
 - el plano que identifica el sistema de distribución de agua dentro del establecimiento, con la identificación de las tuberías de agua no potable, si las posee, así como con la identificación de los diferentes puntos de muestreo del agua para la realización de los análisis de laboratorio;

- resultado de análisis para la verificación de la efectividad de los procedimientos de limpieza y sanitización;
- registros de compra y empleo de agentes químicos;
- registros de control de plagas;
- documentos que comprueban las condiciones de la salud de los manipuladores de alimentos etc.
- registros sobre calibración de instrumentos;
- documentos que demuestran las actividades de entrenamiento desarrollados por la compañía en los diferentes niveles jerárquicos de la misma;
- resultados de análisis de laboratorio (físico-químicos y microbiológicos) del agua, hielo y productos finales;

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

- los auditores deben dar énfasis al cuidado que el equipo HACCP debe tener para no "ahogarse" en papeles y olvidarse de las acciones de control dentro de la industria;
- de igual manera, los auditores deben señalar la necesidad del uso de planillas prácticas, simples y de fácil comprensión para todos aquellos que van a utilizarlas, principalmente a personas que ejercerán, en la práctica, los controles de los peligros existentes en los distintos PCC's;
- alertar sobre la necesidad fundamental de que tales documentos obligatoriamente deben proporcionar la información de retroalimentación del sistema HACCP para su mejora continua. En otros términos, solamente se debe registrar lo que es importante para demostrar la efectividad del sistema o lo que puede usarse en su mejora;
- preferentemente, los registros en los PCC's deben indicar los límites críticos y deben ser diseñados de manera de tener suficiente espacio para las anotaciones de las acciones correctivas tomadas. Otras informaciones importantes, sobre todo para facilitar el trabajo de los supervisores, pueden contemplarse en las planillas (registros "inteligentes");
- durante la auditoría de los procedimientos de registros, el equipo auditor podrá, en el caso de que entienda que es útil e importante para el desarrollo del proceso de implantación del sistema HACCP, hacer sugerencias al equipo HACCP para una nueva evaluación del plan HACCP. Esta medida estará basada en toda la información recibida y en las verificaciones hechas desde la reunión inicial que, con toda seguridad, ya posibilitaron a los auditores una idea bastante clara de que si lo que está escrito, está realmente

realizándose en la práctica; y donde son necesarias mejoras, en el sentido de obtener, a través de la reingeniería del plan, con la obtención de un documento que realmente refleje las acciones de control de los peligros a la salud pública, para los alimentos elaborados por la compañía.

15.2.6. LA PREPARACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA DEL SISTEMA HACCP

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

El "check-list" a ser utilizado debe, fundamentalmente, retratar, de la mejor manera posible, las condiciones del plan HACCP auditado, específico para aquella fábrica y aquellos productos - **ver modelo de "check-list"**. Por esta razón, un análisis detallado de los peligros debe desarrollarse por el equipo auditor.

Los check-lists" que presentan esquemas de puntuación también podrán ser utilizados, siempre que los criterios de puntuación sean previamente definidos.

De manera general, los documentos ("check-lists") deben comprender los siguientes aspectos:

- identificación de la empresa auditada, de su representante que participó de las etapas de la auditoría (reunión inicial y final, por ejemplo), del responsable del equipo HACCP, de los auditores y de las personas acompañantes (si es el caso);
- las solicitudes legales específicas, cuando sea aplicable;
- programa de PRE-REQUISITOS (Buenas Prácticas de Manufactura - BPM y los Procedimientos Operacionales Normalizados de Saneamiento - SSOP) para la implantación del sistema HACCP;
- análisis de peligros;
- plan HACCP;
- Puntos Críticos de Control (PCC's);
- límites críticos;
- monitoreo;
- acciones correctivas;
- los procedimientos de verificación;
- registros;

- otras evidencias verificadas;
- las firmas de todos los participantes anteriormente identificados.

Es muy importante que el análisis de toda la información recibida y las verificaciones hechas sean realizadas considerando, siempre, el riesgo y la severidad de los peligros que puedan ocurrir, en virtud de las no-conformidades observadas. Los hechos nunca deben analizarse de manera aislada, para no correr el riesgo de hacer una evaluación que podría ser considerada "**tradicional**", dónde las no-conformidades son observadas de una manera "horizontal", sin que la empresa, a través del informe de la auditoría, establezca las necesarias prioridades para el desarrollo de las acciones correctivas. Tal procedimiento podría implicar en una evaluación que, en realidad, no proporcionaría a la industria que desarrolló y llevó a cabo el sistema, el resultado de como se encuentra, en la práctica, la efectiva implantación del sistema HACCP.

15.2.7. REUNIÓN FINAL CON LA DIRECCIÓN DE LA COMPAÑÍA Y CON EL EQUIPO HACCP

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

Es como un momento de gran importancia, ya que junto con el, todos los resultados de la auditoría serán presentados por los auditores al equipo HACCP y a la dirección de la empresa, proporcionando a la misma la situación actualizada de como está, en la práctica, la implantación del sistema HACCP en el establecimiento industrial.

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

a) los auditores deben, siempre que sea posible, hacer referencia, también, a los aspectos positivos verificados durante la auditoría y no solamente a los negativos. Por ejemplo, si la industria auditada posee un equipo HACCP que presenta un excelente nivel de capacitación, tal hecho debe ser subrayado por el equipo auditor durante esta reunión, así como también ser registrado en el informe final. Tal procedimiento sirve para reconocer y estimular todo esfuerzo realizado por la empresa, en este caso en términos de capacitación.

b) para todos los hechos negativos, debe ser aclarado que es fundamental la ejecución de acciones correctivas, respetándose, para esto, en una escala de prioridades, el riesgo para la salud pública (y/o calidad y/o integridad económica) causado por cada una de las no-conformidades detectadas;

c) deben ser enfatizadas aquellas no-conformidades que están causando, de una forma directa o indirecta, perjuicios económicos a la empresa. Las correcciones de las mismas son, en general, fácilmente comprendidas y aceptadas por la dirección de la planta, lo que demuestra el carácter de "retro-alimentación", de interés de la compañía, que posibilita el proceso de auditoría;

d) para aquellas empresas que de las listas de establecimientos habilitados al comercio internacional (UE, EEUU, etc.), es muy importante dejar bien en claro como se encuentra las condiciones de la industria, con respecto a las legislaciones de estos países importadores. Durante auditorías externas desarrolladas por las autoridades sanitarias nacionales, dependiendo del resultado de la auditoría (considerándose los riesgos y severidades de las no-conformidades verificadas), la empresa podrá ser excluida de la(s) lista(s) de plantas habilitadas a la exportación para determinado(s) mercado(s);

e) siempre que sea posible, el equipo auditor deberá estimular a la empresa al mejoramiento continuo del sistema, aclarando que la implantación y manutención del mismo **“tiene un comienzo pero no tiene un final”** (mejoría continua del proceso). Para esto, a título de ejemplo, se debe dar mucho énfasis a la importancia que tienen las acciones correctivas y la capacitación, como instrumentos que facilitan de una correcta implantación y manutención del buen funcionamiento del sistema HACCP;

f) todo el esfuerzo de trabajo hecho por el equipo HACCP debe ser muy valorado por los auditores, considerándose que este procedimiento disminuye la distancia que pueda existir entre la alta dirección de la empresa y el equipo HACCP en la relación técnico-administrativa interna de la compañía, y así se facilita el apoyo de la dirección a las acciones del equipo HACCP y les proporciona una mayor independencia para el desarrollo de sus trabajos de implantación y manutención del sistema HACCP;

g) debe ser enfatizada, también, por el equipo auditor (en el caso de auditorías externas), la gran importancia del desarrollo de las auditorías internas, como parte fundamental en la implantación del sistema, con el objetivo de verificar la eficacia del mismo y;

h). preferiblemente, el informe de auditoría debe ser pasado a manos de la dirección general de la planta en la reunión final, con copia para el equipo HACCP. Este procedimiento es muy importante, porque finaliza oficialmente todo el proceso de auditoría, a través de un resultado escrito, que refleja la actual situación de la implantación del sistema HACCP en aquella planta, materializando así, todo el trabajo desarrollado por el equipo auditor en la industria.

15.2.8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL PLAN HACCP

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

Entre estos indicadores, podrían ser destacados los siguientes:

- Análisis de los registros y de los informes de auditorías y mejora de los indicadores de eficacia.

La ausencia de la constatación de problemas de rechazo por la presencia de peligros físicos, químicos o biológicos y el análisis de registros históricos que demuestran la reducción de los niveles de

ocurrencia de problemas, son ejemplos de factores indicativos de la mejora de los procesos tecnológicos de la compañía analizada.

- Reducción de las quejas o demandas judiciales por parte de los consumidores.

La consulta a informes internos del servicio de asistencia al consumidor (cuando sea el caso), así como a órganos especializados de defensa del consumidor, son instrumentos importantes de evaluación de la seguridad y calidad de los productos y de la compañía evaluada.

- Reducción de los índices de rechazo de materias primas e ingredientes.

La implantación, por parte de la empresa, de las prácticas de calidad asegurada, es indispensable para la eficacia y fiabilidad del plan HACCP, ya que habrá una mayor garantía para que todos los insumos usados en el proceso y no que no son producidos por la propia empresa, se someten a las normas de control de calidad recomendadas en el plan HACCP.

- Reducción de los niveles de desecho del producto, al final del período de "cuarentena".

La práctica del almacenamiento de productos finales en la propia fábrica, por períodos previamente definidos, es un procedimiento rutinario en las industrias, buscando una mejor garantía de la calidad y seguridad del mismo antes de que ellos se destinen al consumo. La reducción de los índices de desecho por la aplicación de esta práctica y su eliminación eventual, serían pruebas de la fiabilidad del plan HACCP llevado a cabo.

- Reducción de los retornos del producto comercializado.

Así mismo considerando que los retornos frecuentemente pasan por razones de calidad y no de seguridad, la reducción de los índices, es necesariamente sin duda, un indicador directo o indirecto de la efectividad del plan HACCP.

- Reducción de los niveles de "recall".

Las no-conformidades a los parámetros de naturaleza física, química o microbiológica, afectando la seguridad de los productos, son las razones predominantes para los procedimientos de recolecta de los mismos en el comercio. Así, la reducción o inexistencia de casos de "recall", es un indicador importante de la efectividad del plan HACCP adoptado por la industria.

16. INFORME DE AUDITORÍA DEL SISTEMA HACCP

I. IDENTIFICACIÓN

N° de proceso			fecha		N° de habilitación	
Nombre y dirección del establecimiento Teléfono: fax: e-mail:				Región Estado		
Representante legal de la empresa		1ª Auditoría Fecha:		2ª Auditoría Fecha:		
Tipo del establecimiento						
Nombre y cargo de los acompañantes Servicio Oficial: Empresa:			Nombre de los auditores			
Productos _____ _____ _____ _____ _____						

Leyenda: MEN = defecto menor MAY = defecto mayor
SER = defecto serio CRI = defecto crítico

MENOR	Se considera defecto <i>menor</i> , cuando la concurrencia de un peligro, no resulte en la obtención de un producto que presente RIESGOS para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.
MAYOR	Se considera defecto <i>mayor</i> , cuando la concurrencia de un peligro, puede resultar en la obtención de un producto que presente RIESGOS para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.
SERIO	Se considera defecto <i>serio</i> , cuando la concurrencia de un peligro, resulta en la obtención de un producto con mucha probabilidad de RIESGOS para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.
CRÍTICO	Se considera defecto <i>crítico</i> , cuando la concurrencia de un peligro, resulta automáticamente en la obtención de un producto que presente RIESGOS para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

II. Evaluación del Plan HACCP

A. REGISTROS

MEN MAY SER CRI

A1. Registros no están al día				
A2. Integridad de los registros				
A3. Documentos o registros falsificados				
A4. Dificultad de acceso a los registros				

B. PROCEDIMIENTOS

MEN MAY SER CRI

B1. Las medidas de control están siendo aplicadas en desacuerdo con el sistema aprobado				
B2. Los procedimientos de vigilancia están siendo aplicados en desacuerdo con el sistema aprobado				
B3. Las acciones correctivas están siendo aplicadas en desacuerdo con el sistema aprobado				
B4. Los procedimientos de verificación están siendo aplicados en desacuerdo con el sistema aprobado				

C. OTROS

MEN MAY SER CRI

C1. Modificación del Plan HACCP sin aprobación				
C2. Modificación de los límites críticos sin aprobación				
C3. No utilización de personal capacitado				

<i>III. Control Higienico-Sanitario del establecimiento</i>

1. CONTROL DE PLAGAS

MEN MAY SER CRI

1.1. Areas de focos y existencia de atrayentes				
1.2. Medidas de control ineficaces				
1.3. Utilización de sustancias sin aprobación				
1.4. Plagicidas y rodenticidas indvidamente almacenados				

2. INFRAESTRUCTURA Y LAYOUT OPERACIONAL

MEN MAY SER CRI

2.1. Condiciones higiénicas de áreas externas no satisfactorias				
2.2. Establecimiento				
2.2.1. Layout deficiente (contraflujo, contaminación cruzada, etc)				
2.2.2. Separación insuficiente por espacio u otros medios que permitan la contaminación o perdida de calidad				
2.2.3. Equipamientos y utensillos: forma de construcción, localización, material de difícil limpieza o higienización, no evitan contaminación del producto.				
2.2.4. Gabinete de higienización con mal funcionamiento o con funcionamiento inadecuado.				

3. MANTENIMIENTO

3.1. Fallas graves en pisos, paredes y techos, lámparas sin protección.				
3.1.1. Deficiencias graves en las dependencias que pueden afectar directamente al producto o al material de embalaje.				
3.1.2. Otros.				
3.2. Iluminación Deficiente.				
3.3. Equipamientos y utensillos no mantenidos en condiciones adecuadas o no retirados del ambiente de trabajo cuando no son necesarios.				
3.3.1. Superficies que entran en contacto con el producto en condiciones inadecuadas.				
3.3.2. Otros				

4. LIMPIEZA E HIGIENIZACIÓN.

MEN MAY SER CRI

4.1. Superficies que entran en contacto con el producto sin ser higienizadas antes de ser utilizadas.				
4.2. Superficies que no entran en contacto con el producto no son limpiadas antes de ser utilizadas.				
4.3. Mantenimiento inadecuado de la limpieza e higienización de las dependencias, utensillos y equipamientos.				
4.4. No existe una programación para la evaluación de la eficiencia de las operaciones de higiene y sanitización.				

5. PERSONAL

MEN MAY SER CRI

5.1. Operarios y manipuladores de alimentos no mantienen un padrón de higiene personal adecuado.				
5.2. Operarios y manipuladores de alimentos que trabajan en el proceso de elaboración no toman precauciones necesarias para evitar la contaminación.				
5.3. Control del estado de salud.				
5.3.1. La administración de la empresa no toma las medidas adecuadas para impedir que las personas portadoras de enfermedades puedan contaminar a el producto.				

**6. VESTUARIOS E INSTALACIONES
SANTARIAS**

MEN MAY SER CRI

6.1. Número insuficientes de wc, ducheros y vestuarios.				
6.2. Construcción y funcionamiento deficiente.				

7. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

MEN MAY SER CRI

7.1. Abastecimiento de agua insuficiente.				
7.2. No hay protección para evitar el contra-flujo u otras fuentes de contaminación.				
7.3. Proporción inadecuada de agua caliente/vapor.				
7.4. Depósitos				
7.4.1. No protegidos.				
7.4.2. No higienizados.				
7.4.3. No controlados.				
7.5. No controlar el nivel de cloro.				
7.6. Ausencia de controles laboratoriales del agua de abastecimiento.				
7.7. Ausencia de sistema de alarma en el sistema dosificador de cloro.				

8. HIELO.

MEN MAY SER CRI

8.1. No hay fabrica de hielo.				
8.2. Hielo con deficiencias higienico-sanitarias (sucio, fabricado con agua no potable, etc.) de procedencia desconocida.				
8.3. Silo de hielo en condiciones higienicas inadecuadas.				

9. INGREDIENTES, ADITIVOS Y SANITIZANTES.

MEN MAY SER CRI

9.1. No aprobados.				
9.2. Mal usados o manipulados.				
9.3. Mal rotulados.				
9.4. Mal almacenados.				

10. VENTILACIÓN.

MEN MAY SER CRI

10.1. Condensación.				
10.1.1. Afectando directamente al producto, ingrediente o material de embalaje.				
10.1.2. Otros.				
10.2. No existe adecuada renovación del aire.				

11. REMOCIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS.

MEN MAY SER CRI

11.1. Los residuos líquidos no son eliminados en forma sanitaria.				
11.2. Los residuos sólidos no son recogidos ni correctamente ubicados.				
11.3. Los residuos derivados del procesamiento del pescado no son ni recogidos ni eliminados en forma sanitaria.				
11.4. Procesamiento inadecuado de los residuos.				

**12. CONTROL DE LOS MEDIOS DE
TRANSPORTE DE LA MATERIA PRIMA
Y DE LOS RESIDUOS.**

MEN MAY SER CRI

12.1 No existe un programa de control de las condiciones higiénico-sanitarias de los vehículos.				
-------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

IV. Control de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

1. CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA MEN MAY SER CRI

1.1. No existe control de tiempo y temperatura para:				
1.1.1. Materia prima				
1.1.2. Productos.				
1.1.3. Otros.				
1.2. Otros				

2. CONTROL DE LAS EMBARCACIONES. MEN MAY SER CRI

2.1. No existen programas.				
2.1.1. De higiene.				
2.1.2. De capacitación en BPM				
2.1.3. De control de la materia prima.				
2.1.4. Otros.				
2.2. No existen residuos.				

LISTADO DE CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

Fecha de la auditoría:

Lista de defectos Item/sub-item	Razón por la cual el defecto fue clasificado como: Menor/mayor/serio/crítico

Resumen	MEN	MAY	SER	CRI
Defectos totales				
Clasificación del establecimiento o dictamen				

Local:	Fecha:
Firma de los Inspectores	
Firma de los Auditores	
Declaramos que recibimos el original en: / /	Jefe del equipo HACCP de la empresa:
	Representante legal de la empresa:

CONTROL INDUSTRIAL GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE PESCADO, PRODUCTOS PESQUEROS Y DERIVADOS.

Leyenda:

NA: No aplica	S: Si	N: No
P: Inadecuado	R: Regular	B: Bien

Nombre de la firma:	
Número de Registro:	
Dirección:	
Fecha de la visita:	

SITUACIÓN VERIFICADA

a) AGUA DEL ABASTECIMIENTO

- a 1). Volumen suficiente ()
- a 2). Control de la hipercloración ()
- a 3). Control laboratorio ()
- a 4). Alarma en deposito de cloro ()
- a 5). Plano de identificación de puntos de toma de muestras de agua ()
- a 6). Provisión de agua caliente/vapor ()
- a 7). Protección, higienización y localización ()
- a 8). Protección de contraflujo ()
- a 9). Localización de los dosificadores ()

b) AREA INDUSTRIAL

- b 1). Pavimentación de áreas externas ()
- b 2). Delimitación del cerco perimetral ()
- b 3). Área libre disponible ()

c) REQUISITOS BASICOS DE HIGIENE

- c 1). Condiciones de los pisos ()
 - c 1.1) declividad ()
 - c 1.2) canaleta central ()
 - c 1.3) rejilla metálica ()
 - c 1.4) sistema de eliminación del agua ()
 - c 1.5) mantenimiento ()
- c 2). Condiciones de las paredes ()
 - c 2.1) impermeabilización ()
 - c 2.2) mantenimiento ()
- c 3). Tejidos anti-insectos en las aberturas ()
- c 4). Protección
 - c 4.1) tipo de forro utilizado ()
 - c 4.2) condensación ()

- c 5). Iluminación ambiental ()
 - c 5.1) Protectores de lámparas ()
- c 6). Ventilación ambiental ()
- c 7). Cortinas de aire o similar en las puertas ()
- c 8). Gabinete de higienización ()
 - c 8.1) ubicación ()
 - c 8.2) canillas con accionamiento no manual ()
 - c 8.3) jabón líquido ()
 - c 8.4) desinfectante para las manos ()
 - c 8.5) secado de manos ()
 - c 8.6) pediluvio ()
 - c 8.7) lavadores de botas ()
 - c 8.7.1) ubicación ()
- c 9). Local de guarda de los protectores de los uniformes ()
- c 10). Local de guarda de las ropas de frío ()
- c 11). Vestuarios masculinos ()
 - c 11.1) duchas ()
 - c 11.2) armarios ()
 - c 11.3) ubicación ()
- c 12). Vestuarios femeninos ()
 - c 12.1) duchas ()
 - c 12.2) armarios ()
 - c 12.3) ubicación ()
- c 13). Sanitarios masculinos ()
 - c 13.1) WC ()
 - c 13.2) canillas ()
 - c 13.3) ubicación ()
- c 14). Sanitarios femeninos ()
 - c 13.1) WC ()
 - c 13.2) canillas ()
 - c 13.3) ubicación ()
- c 15). Sanitarios tripulantes
 - c 15.1) WC ()
 - c 15.2) canillas ()
 - c 15.3) ubicación ()

d) ÁREAS E INSTALACIONES

- d 1). Muelle o área de recepción ()
 - d 1.2) cobertura para protección para el pescado ()
- d 2). Plataforma de recepción ()
 - d 2.1) cobertura ()
- d 3). Delimitación entre áreas sucia y limpia ()
- d 4). Cámara de espera ()
- d 5). Cámara almacenamiento de materia prima ()
 - d 5.1) termógrafo
- d 6). Fábrica de hielo ()
- d 7). Silo de hielo ()
- d 8). Local para lavado y guarda de cajas plásticas ()
- d 9). Sala (s) de manipulación ()
- d 10). Cocimiento ()
 - d 10.1) ubicación ()

- d 11). Conserva ()
- d 12). Sala para preparación de empanados ()
- d 13). Subproductos()
- d 14). Laboratorio de control()
- d 15). Sede del Servicio de Inspección ()
- d 16). Sala de embalaje climatizada ()
- d 17). Depósito de embalaje de uso diario ()
- d 18). Local para higiene de carros y bandejas ()
- d 19). Local de guarda de material de limpieza ()
- d 20). Local de guarda de productos tóxicos ()
- d 21). Local para guarda de ingredientes ()
- d 22). Depósito de cajas ()
- d 23). Depósito general ()
- d 24). Equipo congelador ()
- d 25). Ante cámara ()
- d 26). Cámara de almacenamiento de producto congelado ()
- d 27). Depósito de productos salados y conservas ()
- d 28). Local de expedición de productos frescos ()
- d 29). Local de expedición de los demás productos ()
- d 30). Lay-out operacional de la industria ()
- d 31). Sala de máquinas ()

e) EQUIPOS Y UTENSILLOS

- e 1). Descarga mecanizada ()
- e 2). Separador de hielo ()
- e 3). Soplador de hielo ()
- e 4). Equipo para descongelación ()
- e 5). Cilindro giratorio ()
- e 6). Túnel de lavado ()
- e 7). Otros equipos de lavado ()
- e 8). Cajas plásticas()
 - e 8.1) máquina de lavado de cajas plásticas
- e 9). Equipos de clasificación ()
- e 10). Cintas plásticas ()
- e 11). Tanques para uso con hielo ()
- e 12). Carros ()
- e 13). Bandejas ()
- e 14). Balanzas ()
- e 15). Mesas de acondicionamiento y terminación ()
- e 16). Exautores ()
- e 17). Esterilizadores ()
- e 18). Superficie operacional

f) EN LOS ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FRESCOS Y CONGELADOS

- f 1) Tachos de cocimiento ()
- f 2) Tanque de refrigeración ()
- f 3) Mesa de fileteado/eviscerado/descamado ()
- f 4) Descamadora mecánica ()
- f 5) Descabezadora/evisceradora/fileteadora ()

- f 6) Descamadora ()
- f 7) Sierra de cinta ()
- f 8) Tanques de acondicionamiento de pescado vivo ()
- f 9) Tanques y equipos de depuración ()
- f 10) Tanque de refrigeración ()
- f 11) Homogeinizador ()
- f 11) Tachos de cocimiento ()
- f 12) Tanques de insensibilización ()
- f 13) Equipo para sengría, matanza, evisceración y cortes ()
- f 14) Equipo para la remoción de la piel ()
- f 15) Equipos para productos empanados ()
- f 16) Tanques y mesas de glaseamiento ()
- f 17) Otros equipos utilizados ()
- f 18) Posicionamiento y condiciones de instalación de los equipos ()
- f 19) Sistema de colecta y transporte de residuos ()
- f 20) Técnica de elaboración utilizada ()
- f 21) Rótulos ()

f) EN LOS ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS CURADOS Y SEMI-CONSERVAS

- g 1) Mesas de fileteado/eviscerado/descasque ()
- g 2) Descabezadora/evisceradora/fileteadora ()
- g 3) Tanques de salado y salmurado ()
 - g 3.1) condiciones operacionales de los tanques ()
- g 4) Sistema de transporte y colecta de residuos ()
- g 5) Técnica de elaboración utilizada ()
- g 6) Rótulos()

h) EN LOS ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SECADOS

- h 1) Mesas de fileteado/eviscerado/descasque ()
- h2) Descabezadora/evisceradora/fileteadora ()
- h 3) Secado natural ()
- h 4) Secado artificial ()
- h 5) Equipo de deshidratación ()
- h 6) Ubicación y condiciones de instalaciones y equipos ()
- h 7) Sistemas de recolección de residuos ()
- h 8) Técnica de elaboración ()
- h 9) Rótulos ()

i) EN LOS ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE CONSERVAS

- i 1) Mesas de fileteado/eviscerado/descasque ()
- i 2) Descabezadora/evisceradora/fileteadora ()
- i 3) Sistema de clasificación ()
- i 4) Tanques de salmuerado ()
- i 5) Salmuerador continuo ()
- i 6) Acondicionamiento/enlatamiento semi-automatico ()
- i 7) Cocimiento/pre-cocimiento ()
- i 8) Pre-cocedor continuo ()

- i 9) Equipo para colocación de líquido de cobertura ()
- i 10) Lavado de latas vacías ()
- i 11) Lavado de latas procesadas ()
- i 12) Sistema de transporte de residuos ()
- i 13) Autoclaves ()
 - i 13.1) verticales ()
 - i 13.2) horizontales ()
 - i 13.2.1) control de carros ()
 - i 13.3) sistema de enfriado ()
 - i 13.4) manómetro ()
 - i 13.5) termómetro ()
- i 14) Reloj de pared ()
- i 15) Ubicación y condiciones de instalaciones y equipos ()
- i 16) Técnica de elaboración ()
 - i 17) Rótulos ()

j) PRODUCTOS AGREGADOS

- j 1) Equipamientos apropiados ()

k) EN LOS ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE SUBPRODUCTOS

- k 1) Equipos para sub-productos ()
- k 2) Separación física entre áreas ()

l) SUPERVISIÓN INDUSTRIAL

- l 1) Gerencia de procesamiento ()

m) HIGIENE OPERACIONAL

- m 1) Programa de higiene ()
 - m 1.1) higiene de áreas descubiertas ()
 - m 1.2) higiene de las instalaciones industriales ()
 - m 1.3) higiene de las instalaciones sanitarias ()
 - m 1.4) higiene de los equipamientos ()
 - m 1.5) higiene de cajas y utensilios ()
 - m 1.6) higiene de los operarios ()
 - m 1.7) control de plagas ()
 - m 1.8) vestimenta de los operarios ()
 - m 1.8.1) delantales ()
 - m 1.8.2) gorros ()
 - m 1.8.3) botas ()
 - m 1.8.4) protectores de delantales ()
 - m 1.8.5) guantes ()

n) PRESENCIA DE CONTAMINACIÓN CRUZADA ()

o) SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD ()

- o 1) Responsable técnico ()
- o 2) Sistema HACCP ()

- p) SISTEMA DE INSPECCIÓN ()
 - p 1) Sistema de control de archivos
 - p 2) Control de certificaciones ()
 - p 3) Control de rótulos ()
 - p 4) Control de formularios ()
 - p 5) Controles estadísticos ()
 - p 6) Control calibración de equipos ()

PUNTO	ACCIÓN	PLAZO
(*)		

(*) En este punto marque el numeral y sub-numeral; en acción solo un verbo y en plazo una fecha

Observaciones adicionales

Fecha: / /

<i>Representante de la firma</i>	
<i>Responsable de la Inspección</i>	
<i>Responsable de la supervisión</i>	

17. BIBLIOGRAFÍA

- Bertullo E, Medina D, Inocente G y Avdalov N (1998) - Estudio sobre el análisis de riesgos y puntos críticos de control en productos pesqueros. I Congreso Sul-Americano de Acuicultura, X Simpósio Brasileiro de Acuicultura, V Simpósio Brasileiro sobre Cultivo de Camaráo. Pág 237- 255, Proceedings Volume 1: Lectures., Recife, Brasil.
- Bertullo E, Avdalov N y Ripoll A (1999) - Manual sobre el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP); Instituto de Investigaciones Pesqueras-INFOPECA.
- MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO ABASTECIMENTO E DA REFORMA AGRÁRIA (1995). Sistema de análises de riscos e controle dos pontos críticos na Indústria da Pesca; manual de AUDITORIA. Versão preliminar. Rio de Janeiro, BRASIL. SENAI/DN/DET, 46p.
- Conclusiones y Recomendaciones de la Primera Reunión de Integración sobre Sanidad Higiene de los Productos Pesqueros de los Países que integran el CONASUR, 22 al 29 de Agosto de 1997, Mar del Plata, Argentina.
- Conclusiones y Recomendaciones de la Segunda Reunión del Comité Técnico sobre Sanidad e Higiene de los Productos Pesqueros (1998)- Argentina, Brasil, Chile y Uruguay, 27 al 30 de Abril , Puerto Varas, Chile.
- Conclusiones y Recomendaciones de la Tercera Reunión del Comité Técnico sobre Sanidad e Higiene de los Productos Pesqueros (1998)- Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, 27 al 29 de Octubre de, Piriápolis, Uruguay.
- Codex Alimentarius (1993)-Requisitos Generales. Suplemento 1 al Volumen 1. Directrices HACCP, Sección 7.5, 103:110.
- Decisión UE 94/356/EC, del 20 de mayo de 1994, Cap III
- DILLON, M.; GRIFFITH, C. (1997) – How to AUDIT – Verifying Food Control Systems. M.D. Associates. Grimsby, UK.
- DILLON, M.; GRIFFITH, C. - (1996) How to HACCP – 2nd Edition – An Illustrated Guide. M.D.Associates. Grimsby, UK.
- ELEMENTOS DE APOIO PARA O SISTEMA HACCP. (1999) Brasília, SENAI/DN, (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 371p.
- Conclusiones y Recomendaciones de la Tercera Reunión del Comité Técnico sobre Sanidad e Higiene de los Productos Pesqueros (1998)- Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, 27 al 29 de Octubre de, Piriápolis, Uruguay.
- FAO (1989).- Food safety regulations applied to fish by the major importing countries. FAO Fisheries Circular N° 825, FAO, Rome .
- FAO/WHO CODEX AL. Higiene de los Alimentos, Textos Básicos, Roma 1997

- GUIA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA HACCP. Brasília, SENAI/DN, (1999). (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 61 p.
- GUIA PARA ELABORAÇÃO DO PLANO HACCP; GERAL. Brasília, SENAI/DN, (1999).. (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 317 p.
- GUIA PARA ELABORAÇÃO DO PLANO HACCP; LATICÍNIOS E SORVETES. (1999) Brasília, SENAI/DN,. (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 173 p.
- GUIA PARA ELABORAÇÃO DO PLANO HACCP; PESCADO E DERIVADOS. Brasília, SENAI/DN, (1999). (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 122 p.
- Informe final de la II Reunión Panamericana de los Servicios Nacionales e Instituciones de Inspección y Control de Calidad de Productos Pesqueros. (1998) - 7 al 11 de setiembre de, Buenos Aires, Argentina. Organizada por el INPPAZ, FAO, e INFOPECA.
- MORTIMORE, S. - (1998). An example of some procedures used to assess HACCP systems within the food manufacturing industry – WHO Consultation – The role of Government Agencies in assessing HACCP – Geneve 2nd to 6th June 1998.
- N.A.C.M.C.F. (1992) - Hazard Analysis and Critical Control Point System
- Laboy, Jorge (1994) - Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (Haccp). Manual del Estudiante. Rama de Capacitación del National Marine Fisheries Service. Inspection Branch. Gloucester, MA. Mimeo, 75p.
- Lupin H; Pérez Grissel. (1998) "Introduction to Verification and Auditing of HACCP Systems in the Fisheries Industry"
- Lupin, H , Pérez Grissel (1999) Verification and auditing of HACCP-based systems in fisheries- INFOFISH International NUMBER 4/99 - p. 57 a 61.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - INSTITUTO PANAMERICANO DE PROTECCION DE ALIMENTOS Y ZONOSIS - MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO – (1999) Curso “Aplicação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP), Boas Práticas de Manufatura (GMP), Normas de Procedimentos Operacionais (SSOP) y Procedimiento Normal de Higiene Operacional (SSOP) - Florianópolis, Brasil .
- PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN SANITARIA ESTÁNDAR (1997)- Ceti Translations & Publication Services - EUA-.
- PROPOSED DRAFT CODE OF PRACTICE FOR FISH AND FISHERY PRODUCTS; CX/FFP 00/4 - (2000) Codex Committee on Fish and Fishery Products; Codex Alimentarius Commission; Rome, 2000.
- U.S. Department of Agriculture. (1991).- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Evaluation Plan. USDA/Food Safety Inspection Service, Washington, D.C.

Anexo I

ASPECTOS ORIENTADORES PARA EL AUDITOR

PERSONAL

La Planta fábrica toma todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

Control de enfermedades:

Cualquier persona que por examen médico u observación de los supervisores, demuestra tener, o parece tener una enfermedad, una herida abierta, incluyendo quemaduras, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana que sea una razonable posibilidad de contaminación de los alimentos pesqueros, las superficies en contacto con el pescado o los materiales de empaque de los alimentos, es excluida de cualquier operación que pueda resultar contaminante, y hasta que la condición sea revertida. El personal es instruido al ingresar a la Planta y durante la capacitación, para reportar tales estados de salud a los supervisores.

Limpieza:

Todas las personas que entran en contacto directo con el pescado, las superficies en contacto con ella, y los materiales de empaque cumplen con las normas higiénicas mientras están trabajando, para proteger el alimento contra la contaminación. Los procedimientos de la Planta para mantener la higiene son (pero no se limitan) a:

Vestir ropas exteriores apropiadas de tal forma que protejan el alimento, a la superficie en contacto de los alimentos o los materiales de empaque de la contaminación.

Mantener la higiene personal adecuada.

Hacer lavar las manos (y la desinfección cuando se considera necesario) en instalaciones apropiadas para el lavado de manos, antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del sitio de trabajo y cualquier otra ocasión cuando las manos se ensucien o contaminen.

El retiro de toda joya o adorno insegura u otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipos o contenedores; y el de joyas de mano que no puedan ser limpiadas adecuadamente durante los períodos en los cuales hay manipulación de pescado. En caso de que las joyas de mano no puedan ser retiradas, deben cubrirse por un material que se pueda mantenerse intacto, limpio e higiénico y que proteja efectivamente contra la contaminación al alimento, a las superficies en contacto con él y a los materiales de empaque. Cuando se utilizan guantes en el manejo de alimentos se mantienen limpios y en condiciones higiénicas. Los guantes son desechables o de material apropiado para el manipuleo del pescado.

La Planta tiene impuesto un sistema para la vestimenta del personal para proteger el producto de pelos o barbas, utilizando redes para el cabello, gorros, tapa-barbas u otros elementos aisladores del cabello, cuando corresponde al tipo de manipuleo.

La ropa de calle y pertenencias de los operarios se guardan en áreas diferentes a las de los alimentos y donde se laven los equipos y utensilios.

La Planta ha destinado áreas separadas para comer, mascar chicle, beber o fumar, diferentes a las zonas de proceso del pescado y de las de lavado de equipos y utensilios.

La Planta toma cualquier otra precaución necesaria para proteger los alimentos, las superficies en contacto con ellos, los materiales de empaque contra la contaminación con microorganismos o sustancias extrañas o desechos de plagas, incluyendo, pero no limitado a: sudor, cabello, cosméticos, cigarrillos, productos químicos, medicinas aplicadas a la piel, etc.

c) Educación y entrenamiento:

El personal responsable de identificar las fallas sanitarias o la contaminación del pescado o el producto salado tiene formación académica o experiencia para dar un nivel de competencia necesario para producir alimentos higiénicos e inocuos. Los manipuladores de alimentos y los supervisores deben recibir entrenamiento en buenas técnicas de manipulación y corte del pescado y en principios de protección de alimentos, y se les informa de los peligros de una pobre higiene personal y de las prácticas no sanitarias.

d) Supervisión:

La responsabilidad para asegurar el cumplimiento por parte de todo el personal de los requisitos anteriores está expresamente asignada al personal de supervisión permanente, tales como funcionarios de Producción y Control de Calidad.

PLANTA Y TERRENOS

Terrenos. *Los alrededores de la Planta se mantienen de tal forma que el pescado y los productos pesqueros salados están protegidos contra la contaminación. Los métodos para un mantenimiento adecuado de los terrenos incluyen, pero no están limitados a:*

Almacenamiento apropiado del equipo, retiro de desperdicios y basuras, corte de malezas y pasto vecino a los edificios y estructuras de la fábrica que constituyen un refugio de plagas.

Mantener adecuadamente los caminos, jardines y estacionamientos para que no se conviertan en un fuente de contaminación de las áreas donde se manejan los alimentos.

Mantener adecuadamente las áreas de drenaje que puedan contribuir a la contaminación de los alimentos por filtraciones, o alimentos que transportan suciedad o que permitan la difusión de las plagas.

Sistemas para la disposición y tratamiento de basura de tal forma que no sea una fuente de contaminación de las áreas cercanas a las zonas de proceso.

b) Construcción y diseño de planta. *Los edificios y estructuras de la Planta son los adecuados en tamaño, construcción y diseño para facilitar las operaciones sanitarias y de mantenimiento con el objetivo de fabricación de alimentos cárnicos para el consumo humano. La planta y las instalaciones están diseñadas para:*

Tener espacio suficiente para colocar los equipos y para almacenar los materiales, tanto como sea necesario para llevar a cabo las operaciones sanitarias y producción de alimentos seguros.

Permitir que se tomen las principales precauciones para reducir la contaminación potencial del alimento con microorganismos, productos químicos, suciedad u otro material extraño de los alimentos. La potencialidad de la contaminación debe ser reducida por medio de los adecuados controles de seguridad alimentaria y las prácticas de operación de los diseños efectivos; incluye la separación de los procesos en los cuales hay posibilidad de que ocurra contaminación por medio de: ubicación, tiempo, divisiones, cortinas de aire, sistemas cerrados y otros medios.

Estar construida de tal forma que los pisos, paredes y techos se puedan limpiar y mantener limpios y en buen estado; que los goteos o condensados de los dispositivos, ductos y tuberías no contaminen el alimento, o las superficies en contacto con él o los materiales de empaque; y que existan corredores o áreas de trabajo entre los equipos y los muros para que no estén obstruidos y

que sean lo suficientemente amplios como para que permita a los empleados realizar sus tareas y proteger los alimentos, las superficies en contacto con ellos de la contaminación por contacto con el personal o su ropa.

Tener suficiente iluminación en las áreas de lavado de manos, vestidores, cuartos de baño y en todas las áreas donde el alimento se inspeccione, procese o almacene y en los sitios donde los equipos y utensilios se limpien; dotar a los bombillos, dispositivos de luz o cualquier vidrio suspendido encima de donde están los alimentos, en cualquier etapa de la preparación, de protectores que eviten la contaminación del alimento por rotura de vidrio.

Proveer la suficiente ventilación o controlar los equipos para minimizar olores y vapores (incluyendo vapor de agua y vapores nocivos) en las áreas donde la carne se pueda contaminar con ellos; colocar y utilizar ventiladores o cualquier otro equipo de extracción de aire de forma que minimice la contaminación potencial de los alimentos, las superficies en contacto con ellas y los materiales de empaque.

Proveer, cuando sea necesario, mallas, rejillas, o cualquier otra protección contra las plagas.

OPERACIONES SANITARIAS

Mantenimiento General: *Los edificios, aparatos y las instalaciones físicas de la planta se mantienen higiénicamente y se realizan las reparaciones necesarias para prevenir que los alimentos puedan llegar a contaminarse. La limpieza y saneamiento de utensilios y equipos debe realizarse de tal forma que proteja los alimentos, las superficies en contacto con ellos y los materiales de empaque de la contaminación.*

Compuestos usadas en la limpieza y desinfección; almacenamiento de materiales tóxicos:

Los compuestos limpiadores y los agentes saneadores usados en los procedimientos de higiene y desinfección están libres de microorganismos indeseables y son seguros y adecuados para las condiciones en las cuales se van a utilizar. El cumplimiento de estos requerimientos es controlado por medios efectivos que incluyen el registro de productos autorizados por la Autoridad Competente, la compra de compuestos bajo la garantía o certificación del proveedor, su almacenamiento aislado e identificado, el entrenamiento del personal que lo aplica, etc. Los compuestos tóxicos empleados se pueden agrupar, pero no quedan limitados a:

Aquellos necesarios para mantener las condiciones de limpieza y desinfección.

Aquellos necesarios para realizar los ensayos y análisis de laboratorio

Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación de los equipos, y

Aquellos necesarios para usar en el funcionamiento de la planta.

Los compuestos limpiadores tóxicos, los desinfectantes y los pesticidas químicos están identificados, mantenidos y almacenados de tal forma que se protege al alimento, a las superficies en contacto con ellos y a los materiales de empaque. Se siguen todas las regulaciones pertinentes a la aplicación, uso o tenencia de estos productos dispuestas por la autoridad competente.

** Las superficies de los equipos que no están en contacto con los alimentos durante la operación se limpian tan frecuentemente como sea necesario para proteger el alimento de la contaminación.*

* *Artículos desechables (tales como utensilios para usar una sola vez, vasos de cartón y toallas de papel) son almacenados en recipientes apropiados y manejados, dispensados, usados y desechados de tal manera que se evite la contaminación de los alimentos y las superficies de contacto.*

Los agentes desinfectantes son los adecuados y seguros bajo las condiciones de uso. Cualquier instalación, procedimiento o equipo es aceptada para limpiar y sanear los equipos y utensilios cuando previamente se establece que su instalación y procedimiento producirán rutinariamente una adecuada higiene de las instalaciones, equipos y utensilios.

* *Almacenamiento y manejo de equipo portátil de limpieza y de los utensilios. Los equipos portátiles de limpieza y de desinfección (baldes, lampazos, etc.) para utilizar en las superficies en contacto con los alimentos y utensilios se hallan almacenados en un lugar y de tal forma que la superficies que entran en contacto con el alimento estén protegidas de la contaminación.*

INSTALACIONES Y CONTROLES SANITARIOS

La Planta está equipada con instalaciones sanitarias adecuadas y servicios incluyendo, pero no limitadas a:

Suministro de agua: *El suministro de agua es el suficiente para las operaciones que se van a realizar y proviene de una fuente adecuada. Cualquier agua que entre en contacto con los alimentos o con las superficies de contacto del alimento es potable y segura. Existe en la Planta un suministro de agua corriente a la temperatura adecuada con la presión necesaria para todas las áreas de trabajo donde se requiera para el procesamiento, para la limpieza de equipos, utensilios y materiales de empaque o para las instalaciones sanitarias de los empleados.*

Tuberías: *Las tuberías son del tamaño y diseño adecuado y están instaladas y mantenidas adecuadamente para:*

Transportar, a través de la planta, suficiente cantidad de agua a los sitios donde se requiera.

Transportar adecuadamente las aguas residuales y los líquidos de desecho de la planta. Evitar que se conviertan en una fuente de contaminación de los alimentos del suministro de agua, de los equipos o utensilios o que se produzcan condiciones no sanitarias.

Suministrar drenajes adecuados en todas las áreas donde los pisos estén sujetos a limpieza por inundación o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua o cualquier otro líquido de desecho.

Disposición de aguas residuales: *la disposición de aguas residuales debe hacerse en un sistema adecuado o disponer de ellas de otra forma adecuada.*

Baños: *La Planta suministra a sus empleados baños adecuados y de fácil acceso. El cumplimiento de este requerimiento está acompañado por:*

Mantenimiento de las instalaciones en forma higiénica.

Mantenimiento de las instalaciones en buen estado todo el tiempo.

Provisión de puertas de cierre automáticas, cuando ello es posible.

Provisión de puertas que no se abran hacia las áreas donde el alimento pueda contaminarse por el aire, excepto cuando se utiliza otro medio alternativo para protegerlo de este tipo de contaminación (por ejemplo: dobles puertas o sistemas de aire positivo).

Instalaciones de lavado de manos: las instalaciones de lavado de manos son suficientes, convenientes y provistas de agua corriente a una temperatura adecuada. El cumplimiento con estos requerimientos está acompañado por:

Sitios de la Planta para el lavado de manos y donde sea necesario, e instalaciones de desinfección de manos para cada lugar de la planta que requiera prácticas sanitarias de lavado y saneamiento de manos de los empleados.

Compuestos adecuados y efectivos para limpieza y desinfección de manos.

Servicio de toallas desechables o dispositivos adecuados de secado.

Válvulas de control de agua diseñadas y construidas de tal forma que evitan la recontaminación de las manos limpias y/o desinfectadas.

Afiches o carteles: Avisos fácilmente entendibles que le indiquen a los manipuladores de pescado, de materiales de empaque y de superficies de contacto con los alimentos, que deben lavarse y cuando sea necesario desinfectarse las manos antes de empezar su trabajo, después de cada ausencia del puesto de trabajo y cuando sus manos se ensucien o contaminen.

Estos avisos son colocados en las salas de procesamiento y en todas las otras áreas donde los empleados puedan manejar los alimentos, las superficies o los materiales, y se imparten durante los cursillos de capacitación al personal.

Los recipientes de los rechazos, descartes y decomisos están contruidos y mantenidos de tal forma que protegen al alimento de la contaminación, y se hallan bien identificados y diferenciados de aquellos usados para productos comestibles.

Disposición de basuras y residuos. La basura y cualquier residuo son transportados, almacenados y desechados de tal forma que se reducen los olores, evitando la difusión de las plagas. De esta manera se protege el alimento, las superficies de contacto con éste, los suministros de agua y los pisos de este tipo de contaminación.

EQUIPOS

EQUIPOS Y UTENSILIOS

Todos los equipos y utensilios de la Planta están diseñados y contruidos con materiales de fácil limpieza y mantenimiento. En el diseño, la construcción y el uso de los equipos y utensilios se evita la adulteración con lubricantes, aceite, fragmentos metálicos, agua contaminada o cualquier otro contaminante. Todos los equipos están instalados y mantenidos tal forma que se facilita su limpieza y la de los espacios adyacentes. Las superficies en contacto con los alimentos son de materiales anticorrosivos, contruidos con materiales no tóxicos y diseñados para resistir el ambiente donde se utilizan. Ello incluye la resistencia a la acción química del pescado y/o de la sal, y de los compuestos y agentes de limpieza y desinfección. Las superficies en contacto con los alimentos son mantenidas para proteger los alimentos de cualquier tipo de contaminación, incluyendo aditivos aliment-arios.

Las uniones, costuras o soldaduras sobre las superficies en contacto con los alimentos son lisas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, suciedad y materia orgánica reduciendo así la oportunidad de crecimiento microbiano.

Los equipos que están en las áreas de manejo o manufactura de los alimentos y que no entran en contacto con los alimentos están contruidos de tal forma que pueden mantenerse limpios.

Los sistemas de almacenamiento, transporte y fabricación, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automáticos están diseñados y contruidos para que permitan el mantenimiento de condiciones sanitarias apropiadas.

Cada cámara de frío para el pescado como materia prima o para el producto salado-empacado están dotadas de termómetros o dispositivos para medir y registrar la temperatura, y están instalados de tal forma que muestran exactamente la temperatura dentro de las cámaras, y poseen un control automático para regular la temperatura. Cuentan con sistema de alarma que avisa de cualquier cambio significativo en la temperatura y se hallan manejados por personal idóneo de Mantenimiento.

Los instrumentos y controles usados para medir, regular o registrar temperaturas o cualquier otro parámetro de los productos elaborados por la Planta, son precisos y están mantenidos adecuadamente y se hallan en suficiente cantidad para el uso dispuesto.

CONTROLES DE PRODUCCIÓN Y DE PROCESO

PROCESOS Y CONTROLES

Las operaciones de recepción, inspección, transporte, clasificación, preparación, fabricación, empaque y almacenamiento de los productos pesqueros se llevan a cabo de acuerdo a los principios higiénicos y sanitarios. Se emplean operaciones de aseguramiento de la calidad apropiadas para asegurar que los alimentos sean aptos para el consumo humano y los materiales de empaque seguros y adecuados.

La higiene general de la planta se realiza bajo la supervisión de uno o más individuos competentes, responsables de esta función, y se halla aplicando un procedimiento sistematizado de higiene (SSOP) pre-operativa (al finalizar el turno de trabajo) y de una higiene operativa. Se toman las precauciones razonables que aseguran que los procesos de producción no contribuyen de ninguna forma a la contaminación. Para identificar fallas en la higiene o una posible contaminación del alimento se utilizan procedimientos de laboratorio adecuados (eventuales controles microbiológicos, del tenor de cloruros y humedad relativa en el producto final, etc).

Todos los productos pesqueros salados que se hallen contaminados o adulterados son re-procesados para eliminar tal posibilidad, cuando ello es razonablemente y sanitariamente posible, o son decomisados y destinados para harina de pescado no uso humano, cuando ello es recomendable. En otros casos los alimentos adulterados pueden ser destruidos.

Materias primas e ingredientes:

Las materias primas e ingredientes son inspeccionadas y clasificadas o darles cualquier otro manejo que se considere necesario para asegurar que estén limpias y aptas para el procesamiento. Se almacenan bajo condiciones adecuadas, son protegidas contra la contaminación y el deterioro.

En el caso de la materia prima, se procede a su lavado previo al corte para retirar barro u otros contaminantes.

El agua para el lavado, enjuague o transporte de los alimentos debe ser potable. Puede reutilizarse, para otras operaciones que no contaminen el alimento. Los recipientes y elementos transportadores de la materia prima deben inspeccionarse cuando se reciban para verificar que su estado no contribuirá al deterioro o contaminación del alimento.

Las materias primas e ingredientes no deben contener ningún nivel de microorganismos que puedan producir enfermedades transmitidas por alimentos, sobre todo de los halotolerantes (microbios tolerantes a la sal).

Las materias primas y los ingredientes que puedan ser susceptibles de contaminarse con aflatoxinas u otra toxina natural cumplirán siempre con las reglamentaciones vigentes.

Las materias primas, los ingredientes y el producto reprocesado susceptible de contaminación con plagas, microorganismos indeseables o material extraño, cumplen con las regulaciones, guías, niveles de acción por no conformidad. Se cumple con este requisito: comprando materias primas e ingredientes en proveedores confiables, bajo certificado o garantía del proveedor cuando corresponde, o inspeccionando previo a su ingreso y a su uso si estos materiales están contaminados. La materia prima pescado cuenta con la habilitación sanitaria de la Autoridad Competente.

Las temperaturas y humedad relativa de almacenamiento de los productos pesqueros evitan que el alimento se adultere. Todo material de reproceso se halla, cuando corresponde, identificado como tal, y se mantiene aislado de los otros productos comestibles.

Los líquidos, las materias primas secas y los otros ingredientes que se reciben y almacenan a granel están protegidos contra la contaminación.

b) Operaciones de fabricación

Los equipos y utensilios y los recipientes de producto terminado están mantenidos, cuando esto sea necesario, en condiciones aceptables por medio de la limpieza y desinfección apropiados. En la medida que sea necesario, el equipo debe retirarse de las áreas de proceso para una limpieza profunda. Todo el proceso de fabricación del pescado, empaque y almacenamiento se lleva a cabo con las condiciones y controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, o la contaminación del alimento. Una forma de cumplir con este requerimiento es el monitoreo de factores físicos tales como: tiempo, temperatura, humedad, sal, y velocidad de flujo. Además de la vigilancia de las operaciones de fabricación tales como la refrigeración, la Planta se asegura que las roturas o desperfectos de equipos, los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y los otros factores, no contribuyan a la descomposición o contaminación del pescado salado.

El pescado sin procesar susceptible al crecimiento rápido de microorganismos indeseables, particularmente los de incidencia en salud pública, se mantiene en tal forma que se evita que el alimento llegue a contaminarse. El cumplimiento de este requisito se acompaña de medidas efectivas, incluyendo mantener el pescado enhielado a + 5 °C o menos.

El producto en proceso se maneja de forma que se evite su contaminación.

Se toman medidas efectivas para proteger el alimento terminado de la contaminación proveniente de las materias primas, ingredientes o producto de rechazo. Cuando las materias primas, ingredientes y rechazos están desprotegidos, no son manipulados simultáneamente en la misma área de recepción, carga o embarque si esta manipulación puede resultar en un alimento contaminado. Cuando el alimento es transportado por bandas es protegido contra la contaminación.

El equipo, los recipientes y los utensilios para transportar, tener o almacenar las materias primas, producto en proceso, producto reprocesado o alimentos finales, están contruidos, son manejados y mantenidos durante la fabricación, de tal forma que ofrecen una adecuada protección contra la contaminación.

Se toman medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. El cumplimiento de este requerimiento está acompañado de uso de mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro medio apropiado, cuando es requerido por la autoridad sanitaria de destino o por el cliente.

Los alimentos, las materias primas y los ingredientes que estén contaminados o adulterados son desechados de tal manera que no contaminen a otros alimentos. Si el alimento adulterado puede ser reacondicionado, se hace solamente usando un método que pruebe ser efectivo. Siempre se verifica que no se halla contaminado o alterado por medio de análisis sensorial y/o de laboratorio.

Las etapas de fabricación mecánica, tales como: faenado, corte espalmado, lavado, etc., se realizan de tal forma que el alimento esté protegido contra la contaminación. Para cumplir con este requisito se protege físicamente al alimento contra los contaminantes que puedan gotear, filtrarse o ser arrojados dentro del alimento. La protección se realiza por medio de una adecuada limpieza y saneamiento de todas las superficies en contacto con el alimento (SSOP) y se usan los controles de tiempo y temperatura entre cada paso del procesamiento.

Los productos se tratan de tal forma que estén protegidas contra la contaminación, y para el cumplimiento de este requisito se toman alguno de los siguientes métodos de protección efectivos:

- I) Usando ingredientes o aditivos (sal u otros) libres de contaminación*
- II) Utilizando los controles de tiempo y temperatura adecuados.*
- III) Dándoles protección física contra los contaminantes que les puedan gotear, drenar o caer dentro.*
- IV) Aplicando los mezclados con sal a intervalos apropiados para evitar el crecimiento microbiano.*
- V) Enfriándolos a una temperatura adecuada luego del proceso de salado.*

El empaque primario y secundario, así como el etiquetado se realizan de tal forma que la carne se halla protegida contra la contaminación, quedando cada lote codificado según la reglamentación vigente. El cumplimiento con este requisito se da por métodos efectivos, incluyendo:

utilizando operaciones de control de calidad en las cuales los puntos críticos de control estén identificados y controlados durante la fabricación, mediante la aplicación del Sistema SSOP y HACCP de la Planta.

Una higiene y desinfección de todas las superficies en contacto con el alimento y de los recipientes del mismo, según se describe en los SSOP de la Empresa.

Usando materiales seguros y aptos para alimentos en los recipientes y en todas las superficies en contacto con los alimentos.

Utilizando protección física contra la contaminación, particularmente ambiental.

Usando procedimientos higiénicos y sanitarios de manipulación.

III) Protegiendo al alimento terminado contra la humedad usando barreras u otros medios de empaque idóneos, de tal forma que, cuando corresponda, el Aw del alimento no se incremente hasta un nivel inseguro.

Cuando el hielo se utiliza en contacto con los alimentos, se prepara con agua potable.

Las áreas de procesamiento y los equipos usados para fabricar alimentos para consumo humano no se utilizan para fabricar alimentos para animales o productos no comestibles, a pesar de que no haya posibilidades razonables para que el alimento humano se contamine.

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

El almacenamiento y transporte del producto terminado se realizan en condiciones tales que lo protejan contra la contaminación física, química y microbiológica así como del deterioro del alimento y de los materiales de empaque. Los embarques de pescado salado se realizan de tal forma de brindarle al alimento una rotación adecuada durante su almacenamiento.

**ADAPTADO DE G.M.P. US.CFR.
Part. 140.10 (1971).**