

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

ESTABLECIMIENTOS PESQUEROS

Resolución 685/2005

Apruébase el "Manual de Procedimientos de Auditorías Higiénico-Sanitarias a Establecimientos Pesqueros Habilitados y a sus Programas de Seguridad Alimentaria".

Bs. As., 31/10/2005

VISTO el Expediente N° S01:0114086/2005 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, la Ley N° 22.375, el Decreto N° 4238 del 19 de julio de 1968, y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario contar con un documento que regule los procedimientos de auditoría que se llevan a cabo en los diferentes establecimientos pesqueros habilitados por este Organismo.

Que ese documento permitirá crear el marco adecuado para una evaluación con uniformidad de criterio en cuanto a las condiciones edilicias, operativas y documentales de los establecimientos pesqueros habilitados, para lograr que los productos que elaboren reúnan las garantías necesarias sobre seguridad alimentaria.

Que con dicho fin se considera propicio aprobar el Manual de Procedimientos de Auditorías Higiénico-Sanitarias a Establecimientos Pesqueros Habilitados y a sus Programas de Seguridad Alimentaria, el que representará una herramienta útil en la concreción de los objetivos perseguidos.

Que el Consejo de Administración ha tomado la debida intervención.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia en virtud de lo establecido por el artículo 8°, inciso h) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 680 de fecha 1° de septiembre de 2003.

Por ello,

**EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA**

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase el "Manual de Procedimientos de Auditorías Higiénico-Sanitarias a Establecimientos Pesqueros Habilitados y a sus Programas de Seguridad Alimentaria" que, como Anexo, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2° — Autorízase a la Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria a realizar modificaciones al texto que se aprueba en el artículo 1° de la presente resolución.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.

"MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIAS HIGIENICO-SANITARIAS A ESTABLECIMIENTOS PESQUEROS HABILITADOS Y A SUS PROGRAMAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA"

1. Propósito:

Establecer la metodología que se deberá observar para el desarrollo de auditorías higiénico-sanitarias a establecimientos pesqueros habilitados y a sus programas de seguridad alimentaria (prerrequisitos y HACCP) por parte del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

2. Alcance:

Este procedimiento es aplicable a toda auditoría higiénico-sanitaria a establecimientos pesqueros habilitados y a sus programas de seguridad alimentaria.

Estas auditorías permitirán constatar si los establecimientos cuentan con programas de prerrequisitos (BPF y POES) y ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) que satisfagan las disposiciones preestablecidas, si estos programas se aplican y se controlan en forma efectiva y si otorgan seguridad e inocuidad al alimento producido.

El SENASA efectuará las verificaciones técnicas pertinentes para comprobar que los programas implementados por los establecimientos sean verdaderamente efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos higiénico-sanitarios establecidos.

3. Objetivos:

- Los objetivos del presente Manual son los siguientes:
- Verificar que los establecimientos sean higiénica y sanitariamente aptos y capaces de producir alimentos seguros.
- Determinar la conformidad o ausencia de conformidad de los prerrequisitos, programa HACCP y otras normas en vigencia con los requisitos especificados por la industria.
- Determinar la efectividad del sistema instrumentado para lograr los objetivos planteados.
- Proveer a la industria acreditada la posibilidad de mejorar su sistema de seguridad alimentaria.
- Verificar que las medidas de control sean efectivas, asegurando su buen funcionamiento.
- Verificar que la conducción de las empresas se encuentre comprometida con el programa de seguridad alimentaria.

4. Definiciones:

Acción correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los Puntos Críticos de Control indican una desviación de los límites críticos.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de la información sobre los peligros, su severidad y riesgo para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y por lo tanto para ser considerados en el plan del sistema HACCP.

Auditor: Persona adecuadamente capacitada para la actividad, designada por la Coordinación de Pesca para llevar a cabo las tareas de una auditoría.

Auditoría: Examen sistemático e independiente para determinar que los resultados correspondan al plan y que éste es aplicado efectivamente respondiendo a los objetivos. Evaluación planificada, independiente, documentada y formal que sigue procedimientos comunes que deben estar previamente determinados sobre qué y cómo auditar, así como la entidad de las fallas que sean encontradas.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Son los procedimientos que resultan necesarios cumplir para lograr alimentos inocuos y seguros. Sinónimo: GMP's.

DFPOA: Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal.

DNFA: Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria.

Desviación: No satisfacción de un límite crítico, que puede llevar a la pérdida de control de un Punto Crítico de Control.

Equipo HACCP: Equipo profesional multidisciplinario, responsable del desarrollo y aplicación del Plan HACCP.

Límite Crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Límite Operacional: Criterio más estricto que los límites críticos para aumentar el margen de seguridad en las operaciones.

Medidas correctivas: Acción que se debe adoptar cuando los resultados de la vigilancia o monitoreo en los Puntos Críticos de Control indican desvíos o pérdidas en el control del proceso.

No Conformidad: No satisfacción de un requerimiento especificado.

Plan HACCP: Documento escrito de conformidad con los principios del sistema HACCP.

Procedimiento: Manera especificada de realizar una actividad. Cuando se expresa por medio de un documento, es frecuente utilizar el término de "procedimiento escrito" el cual contiene el objeto y alcance de una actividad que debe hacerse y quién debe hacerlo, cuándo, dónde y cómo debe hacerse, qué materiales, equipos y documentos deben utilizarse y cómo debe controlarse y registrarse.

Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): Método escrito para controlar una práctica de acuerdo con las especificaciones predeterminadas y obtener así un resultado deseado. Sinónimo: SOP.

Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES): Aquel procedimiento operativo estandarizado que describe las tareas de saneamiento, higiene y desinfección. Sinónimo: SSOP.

Programas de prerrequisitos: Pasos o procedimientos que controlan las condiciones ambientales dentro de la planta que proveen un soporte para la producción segura de alimentos. Incluye la aplicación de BPF y POES).

Punto Crítico de Control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control, que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Punto de Control (PC): Cualquier fase en la cadena alimentaria en la que los peligros pueden ser controlados.

Registro: Documentación generada por actividad de vigilancia, observación y verificación.

Riesgo: Probabilidad de la ocurrencia de un peligro.

Severidad: Magnitud de las consecuencias para la salud que pueden resultar de un peligro.

Trazabilidad: Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas de la producción, transformación y distribución.

5. Responsabilidades:

5.1. De las empresas procesadoras:

Si bien este procedimiento tiende a establecer la metodología que deberá observar este Servicio Nacional para el control y seguimiento de la implementación de los programas de inocuidad alimentaria (prerrequisitos y HACCP), en las plantas habilitadas, es fundamental recordar la responsabilidad que le compete a la industria procesadora.

5.1.1. Programas de prerrequisitos: Desarrollar e implementar programas de prerrequisitos (BPF, POE y POES) de acuerdo a lo normado en el Capítulo XXXI del Decreto N° 4238/68. Dentro de estos programas se debe:

- Desarrollar programas auditables de capacitación del personal.
- Describir procedimientos para mantener la higiene y desinfección que se realice previo al inicio de las actividades (preoperativa) y durante el transcurso de las mismas (operativa).
- Especificar la frecuencia de los procedimientos.
- Identificar los responsables del monitoreo de los procedimientos.
- Mantener registros de los procedimientos.
- Mantener registros de las acciones tomadas cuando se produzca algún desvío.

5.1.2. Plan HACCP: Desarrollar e implementar planes HACCP para cada producto o línea de productos de acuerdo a la siguiente secuencia:

- Formar un equipo que será el responsable del desarrollo y aplicación del Plan HACCP;
- Describir el producto;
- Definir el uso esperado y destino;
- Elaborar un diagrama de flujo;

- Confirmar sobre el terreno el diagrama de flujo;
- Realizar un análisis de peligros (Principio 1);
- Determinar los Puntos Críticos de control (Principio 2);
- Establecer los Límites Críticos de control para cada PCC (Principio 3);
- Implementar un sistema de vigilancia (Principio 4);
- Establecer medidas correctivas (Principio 5);
- Establecer procedimientos de verificación (Principio 6);
- Establecer un sistema de registro y documentación (Principio 7).

5.2. De la Coordinación de Pesca:

La Coordinación de Pesca dependiente de la Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal planificará, programará e implementará auditorías para el control higiénico-sanitario y para el seguimiento de la implementación de los programas de seguridad alimentaria en las plantas habilitadas.

5.3. De los Auditores:

- Verificar condiciones higiénico-sanitarias de la empresa;
- Verificar el cumplimiento del Plan de Prerrequisitos y HACCP de la empresa;
- Verificar la conformación del equipo HACCP de la empresa y sus responsabilidades;
- Efectuar y diseñar su propio Plan HACCP;
- Evaluar en terreno para determinar el grado de avance de la implementación de los programas.

6. Características de la Auditoría:

La auditoría debe ser llevada a cabo por personal profesional dependiente de la Coordinación de Pesca dependiente de la Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal, debidamente capacitado y entrenado a tales efectos, y que no tenga además ninguna relación con la empresa o con el equipo que opera el Plan HACCP en la misma.

7. Aspectos a tener en cuenta por el personal de auditoría:

- 7.1. No debe juzgar o evaluar sin antes haber conocido perfectamente los hechos.
- 7.2. No debe sacar conclusiones que no estén sustentadas por lo observado durante la auditoría.
- 7.3. No debe atribuir sus pensamientos o ideas a su interlocutor.
- 7.4. No debe perder atención a lo que está siendo dicho o mostrado.

7.5. Debe mostrarse abierto y receptivo a los otros.

7.6. Debe interpretar la información que reciba del modo en que fue dicho por el interlocutor.

7.7. Debe ser claro en sus interrogatorios y no excederse en sus comentarios.

8. Operatoria del Sistema de Auditoría:

La Coordinación de Pesca planificará, programará e implementará auditorías para evaluar el cumplimiento de los prerequisites y el Plan HACCP que implementa el establecimiento, y el control de documentación y de los registros (Formularios A; B; C; D y E, cronograma de auditorías).

Asimismo, dicha Coordinación registrará los resultados de las auditorías y efectuará la comunicación a los establecimientos auditados para que se implementen las acciones correctivas relacionadas con las no conformidades puestas de manifiesto durante la auditoría.

8.1. Planificación y descripción de las actividades de auditoría:

La Coordinación de Pesca planificará e implementará un programa de auditorías y podrá determinar la necesidad de realizar auditorías fuera de programa en función de:

- Los resultados de las auditorías de fiscalización de plantas;
- El análisis de los resultados de las no conformidades;
- El análisis de los resultados de las acciones correctivas y/o preventivas;
- A solicitud de un área;
- La verificación de los cumplimientos de los cronogramas de obras;
- Las situaciones de emergencia sanitaria;
- Denuncias.

La frecuencia de las auditorías estará definida por los resultados obtenidos, no obstante la misma no debe ser mayor a UN (1) año.

Las verificaciones podrán ser ordinarias, cumplimentando un cronograma dentro de la organización del SENASA o extraordinarias, determinadas por cambios significativos en el sistema implementado por la empresa o en los procesos, productos o para el seguimiento de acciones correctivas.

El Coordinador de Pesca designará con antelación suficiente al equipo auditor responsable de llevar a cabo cada auditoría, informando sobre el alcance mínimo de la misma.

El equipo auditor podría contactarse o no con el responsable del establecimiento a auditar, de acuerdo al tipo de auditoría: programada o no programada. En caso de existir preaviso se notificará por escrito a la empresa la fecha y hora de la auditoría informándole sobre el alcance de la misma.

8.2. Resultados de las auditorías:

El resultado de las auditorías estará relacionado con la cantidad y calidad (códigos) de las no conformidades y/o deficiencias higiénico-sanitarias halladas.

De la auditoría al establecimiento donde se realiza el control de las características constructivas, operativas y documentales, así como de los programas de prerequisites (BPF y POES) y el desarrollo del Plan HACCP, se definen las siguientes posibilidades:

8.2.1. Auditoría aprobada:

Cuando en la auditoría realizada en el establecimiento se observan no conformidades que por su cantidad y calidad no implican riesgos para la salud pública.

8.2.2. Auditoría abierta:

Cuando como resultado de la misma se observa una serie de no conformidades que impiden determinar la aprobación. Pueden considerarse varias posibilidades:

8.2.2.1. Admisible a reauditar: La planta se encuentra en condiciones para la elaboración de productos de la pesca, pero se constatan deficiencias higiénico-sanitarias que si bien no perjudican la integridad del producto en forma directa pueden ser factores potenciales. En dicho caso debe realizarse una nueva auditoría dentro de un plazo no mayor a TREINTA (30) días.

La planta mantiene la actividad normal y su condición de exportador.

Como queda abierta, recién se incorpora como auditoría aprobada o desaprobada cuando se dé cumplimiento o no a los puntos observados.

8.2.2.2. Admisible a reauditar con suspensión de certificación de destino: La planta se encuentra en condiciones para la elaboración de productos de la pesca, pero se constatan deficiencias higiénico-sanitarias que si bien no perjudican la integridad del producto en forma directa pueden ser factores potenciales y además existen no conformidades que no responden a las exigencias reglamentarias de determinado país o grupo de países, debiendo procederse a la suspensión de la certificación para esos destinos.

En el término de CINCO (5) días la empresa debe comunicar al Jefe de Area o Puerto cuáles serán las acciones correctivas a adoptar, correspondiendo una nueva auditoría dentro de un plazo no mayor a TREINTA (30) días.

La planta mantiene la actividad normal y su condición de exportador hacia aquellos destinos para los cuales reúna condiciones.

Si se constata que se corrigieron las no conformidades observadas, la auditoría se aprueba, otorgando nuevamente a la empresa la certificación suspendida. Caso contrario, la planta pierde su condición de exportador hacia esos destinos, debiendo proponerse su baja de la lista.

8.2.3. Auditoría desaprobada:

Cuando la cantidad y la calidad de deficiencias higiénico-sanitarias detectadas representan un riesgo para la salud del consumidor. En ese caso se procederá a la suspensión del Servicio de Inspección Veterinaria del establecimiento, procediendo a dar aviso a la superioridad.

Se suspende la certificación para todo destino a partir del momento de la realización de la auditoría, pudiendo los productos elaborados en fechas anteriores y depositados en cámara, liberarse a consumo, previo muestreo y análisis organoléptico, químico y microbiológico.

La empresa para poder acceder nuevamente a su condición de planta en actividad deberá presentar la correspondiente solicitud de reposición del Servicio de Inspección Veterinaria y será previamente auditada para verificar si se encuentra en condición higiénico-sanitaria para su reposición.

8.2.4. Códigos a utilizar en los formularios de auditorías:

(0) ACEPTABLE: Cuando el ítem revisado no presenta no conformidades.

(1) MENOR: Cuando el ítem revisado presenta no conformidades que no determinan la obtención de un producto que implique RIESGOS para la salud pública.

(2) MAYOR: Cuando el ítem revisado presenta no conformidades que determinan la obtención de un producto que implique RIESGOS para la salud pública.

(3) INACEPTABLE: Cuando el ítem revisado presenta no conformidades que determinan la obtención de un producto que automáticamente implique RIESGOS para la salud pública.

9. Ejecución de la auditoría:

9.1. Actividades de pre-auditoría:

Las actividades de pre-auditoría permitirán programar previamente la auditoría. En esta etapa se deberá utilizar el Formulario "A", consignando:

- Establecimiento a auditar.
- Tipo de auditoría.
- Código.
- Propósito.
- Alcance (período examinado).
- Actividades.
- Equipo de auditores.
- Documentos de referencia.
- Reunión pre-auditoría.
- Fecha prevista.
- Reunión final.

En la preparación de la auditoría se deberán analizar auditorías anteriores si existieran, para poder evaluar el grado de evolución de la empresa, establecer el método de trabajo y preparar los documentos de trabajo necesarios.

10. Fases de la auditoría:

10.1. Reunión inicial

10.1.1. Con la empresa y equipo HACCP: Reunión de presentación de los miembros del equipo auditor con el nivel jerárquico de la empresa, los responsables de la actividad auditada, estableciéndose el alcance y los objetivos de la auditoría, proporcionando un resumen de los procedimientos a ser utilizados para la conducción de la misma.

La Empresa es responsable de poner a disposición del equipo auditor los documentos que les sean solicitados y brindarles la colaboración necesaria para la ejecución de las auditorías.

Se deberá informar que la verificación a realizar implica la detección de hechos tanto positivos como negativos.

El equipo auditor deberá solicitar información que servirá como elemento de apoyo durante la verificación en planta. Dicha información será registrada en el Formulario "B", y consistirá en:

1. Datos del establecimiento;
2. Datos del Equipo HACCP;
3. Superficies y datos de construcción;
4. Actividades de exportación;
5. Actividades de producción y datos de personal;
6. Origen de la materia prima (plantas proveedoras).

10.1.2. Con el Servicio de Inspección Veterinaria:

La misma tiene por objetivo conocer el Plan HACCP que obra en poder del Servicio de Inspección Veterinaria, conocer su opinión acerca de los lineamientos del manual, si existen no conformidades y todo otro aspecto referente a la información requerida en primer término a la empresa.

11. Desarrollo de la auditoría:

El equipo auditor tendrá presente la comprobación personal de los hechos, trabajar en compañía del representante de la empresa, para evitar discusiones sobre hechos comprobados únicamente por el auditor, registrar todas las observaciones para vincularlas con otras que pueden ser de importancia. También acompañará en la auditoría el Inspector Veterinario Oficial responsable del establecimiento.

El equipo auditor verificará como guía para desarrollar la auditoría los registros de las empresas relacionados a los procesos de producción y los relativos a los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y HACCP.

Los pasos a seguir durante el proceso de Auditoría en líneas generales corresponden a:

11.1. Primera etapa: Auditoría higiénico-sanitaria: Evaluación de diseño de planta, características constructivas, estado de mantenimiento y condiciones higiénico-sanitarias y operativas.

Debe efectuarse una recorrida por la planta desde la recepción de las materias primas hasta la expedición del producto final, observando cada área de procesamiento, incluyendo en la recorrida todos los locales anexos. En esta etapa se deberá utilizar el Formulario "C".

También debe realizarse la verificación del layout (circulación) del establecimiento y confirmar en la línea de producción la concordancia con los diagramas de flujo de los productos establecidos en el Plan HACCP.

11.2. Segunda Etapa: Auditoría de los prerequisites (BPF y POES) y HACCP:

En esta etapa, los auditores utilizarán el Formulario "D".

Para el control de los prerequisites, los auditores tendrán en consideración los siguientes puntos:

- Potabilidad del agua/hielo;
- 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:

De cada uno de los puntos mencionados corresponde tener en cuenta:

- Los Procedimientos de Monitoreo;
- Las Acciones Correctivas;
- Los Procedimientos de Verificación;
- Los Procedimientos de Registros.

11.2.1. Potabilidad del agua/hielo:

Los auditores verificarán las condiciones higiénicas de la fuente de ingreso de agua, procediendo a la inspección visual de los tanques y depósitos (cierre hermético, tapas). Se deberá corroborar el plano de identificación del sistema de distribución donde se destaquen los grifos así como aquellos lugares donde existan válvulas de reflujo.

Deberá verificarse cuáles son los procedimientos de monitoreo (por ejemplo, chequeo de la cloración del agua) que se están ejecutando. En el caso de la detección de niveles de cloro residual libre por debajo de aquellos técnicamente recomendados, verificar cuáles son las acciones correctivas tomadas por la empresa.

También se tendrán en cuenta procedimientos adicionales con relación al hielo: verificar si la industria posee fábrica e inspeccionarla (condiciones higiénicas de las dependencias, instalaciones y equipos); si la industria no posee fábrica: verificar el origen del hielo utilizado durante la actividad, de ser posible verificar in situ el lugar de producción, realizar inspección visual, y evaluar las condiciones higiénicas.

11.2.2. 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.

11.2.3. Prevención de contaminación cruzada.

Los auditores deberán verificar que se garantice la prevención de la ocurrencia de contaminación cruzada en las líneas de elaboración de los productos, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- i) El layout (circulación) del establecimiento, en lo que se refiere a las buenas prácticas de higiene y protección contra 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.

11.2.4. Higiene personal.

Los auditores deberán chequear la higiene personal de los operarios, vestimenta, actitudes higiénicas, entrenamiento en BPF.

Asimismo, verificarán si la empresa posee su propia lavandería o en su defecto, mediante qué procedimiento se higieniza la indumentaria del personal y sus registros.

11.2.5. Protección contra la contaminación/adulteración del producto.

La empresa debe demostrar a los auditores que está debidamente apta para seguir procedimientos que prevengan la contaminación provocada por los materiales de embalaje, lubricantes, plaguicidas, agentes de limpieza, desinfectantes, condensación, fragmentos de metales, etc. También se deberá verificar si existe capacitación adecuada a los empleados para el empleo correcto de los agentes químicos en las áreas de trabajo y si estos productos se encuentran aprobados por la autoridad sanitaria.

11.2.6. Identificación y almacenamiento apropiado de los productos tóxicos.

La empresa 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.

11.2.7. Salud de los operarios.

La empresa 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.

11.2.8. Control de plagas.

La empresa debe demostrar que ejerce un control eficaz para el combate de las plagas, como insectos, roedores, etc. Este control puede desarrollarse a través del personal de la propia empresa, adecuadamente calificado, o tercerizado a otra compañía.

Los auditores deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

- 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) Verificar el control de la entrada de animales, como pájaros, perros y gatos;
- vii) Verificar los registros del control integral de plagas.

Además de la verificación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), otros aspectos también considerados importantes en lo que se refiere al programa de prerequisites, deberán ser tenidos en cuenta por el equipo de auditores. Entre ellos, podemos resaltar:

11.2.9. 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). Entre éstos, podemos mencionar los instrumentos de control de temperatura, presión, peso y otros parámetros relacionados a la seguridad de los productos.

11.2.10. 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.

11.2.11. Capacitación.

El equipo auditor deberá verificar que el personal del establecimiento se encuentre debidamente capacitado y entrenado. Para ello la empresa debe contar con un programa de adiestramiento que involucre temario, docentes, carga horaria, la participación del personal y la certificación extendida.

11.3. Tercera Etapa:

11.3.1. Auditoría de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Es la parte más importante de la auditoría del sistema HACCP. El equipo auditor debe verificar si los productos elaborados por la empresa están bajo control.

Los auditores recorrerán la línea de producción para verificar en cada PCC si se están aplicando los principios del sistema HACCP, de acuerdo con el plan de la industria.

Deberán efectuar preguntas a los responsables involucrados de las acciones de monitoreo de los PCC para evaluar el grado de conocimiento y capacitación que posee el personal involucrado.

Basados en la información, los auditores recolectarán datos de importancia sobre la efectividad de la implementación del plan, conocimiento técnico, necesidad de entrenamiento, etc.

Es fundamental que el equipo auditor realice su propio análisis de peligros a partir de la información disponible y de las verificaciones que realice.

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

También deben verificar que las acciones correctivas previstas realmente están posibilitando la toma de control sobre los peligros existentes.

11.3.2. Auditoría de monitoreo y registros.

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 la facilidad de acceso a los registros;
- Los registros utilizados en los PCC's;
- Si los registros se encuentran al día;
- La integridad de los registros (debidamente firmados por las personas responsables de los controles desarrollados, sin borraduras, etc.);
- Los registros de devoluciones de productos;
- Los registros utilizados en el programa de prerrequisitos;
- Los resultados de análisis de laboratorio (físico-químicos y microbiológicos) del agua, hielo y productos finales.

12. Reunión de conclusión de los auditores:

Finalizada la auditoría, el equipo auditor debe revisar todas las observaciones detectadas durante la misma, y deberá elaborar un documento que contemple, de la manera más fiel posible, las deficiencias higiénico-sanitarias y no conformidades detectadas (Formulario "E").

Todas las no conformidades y observaciones deben documentarse de manera clara y concisa y estar respaldadas por evidencias objetivas. Es fundamental relacionar la información volcada en los Formularios "C" y "D" con problemas específicos y sus conexiones (prerrequisitos y HACCP). En aquellos casos en que el espacio disponible en el Formulario "E" no sea suficiente, la información deberá volcarse en páginas anexas al mismo.

En el campo del Formulario "E" denominado OBJETIVOS, debe explicitarse claramente el motivo de la auditoría: revalidar destino de exportación; auditoría anual de rutina; reposición de destino de exportación suspendido, etc.

En el campo del Formulario "E", denominado Conclusiones de la Auditoría, se debe determinar claramente el resultado de la auditoría (aprobada, abierta o desaprobada), explicitando los alcances de esta calificación.

Además del Formulario "E", los auditores deberán confeccionar una nota dirigida a la empresa, donde resuman las actividades realizadas y las que se requieran, en caso de existir no conformidades, la identificación de los problemas, sus causas, presentación de un plan de acciones correctivas (cronograma) y asignación de responsabilidades, respetándose, para ello, en una escala de prioridades, el riesgo para la salud pública.

No se deberán realizar recomendaciones a la empresa, pues con ello el equipo auditor asume un compromiso con las futuras acciones que pudieran implementarse.

13. Reunión final con la empresa, el equipo HACCP y el Servicio de Inspección Veterinaria:

Los resultados de la auditoría serán presentados por los auditores a la dirección de la empresa y al equipo HACCP, proporcionando a la misma toda la información que ha sido recolectada durante la auditoría.

En aquellas empresas que se encuentren autorizadas para exportar a determinado país, deberán contemplarse las exigencias higiénico-sanitarias de esos mercados. En ese caso y de acuerdo al resultado de la auditoría, podrá suspenderse la certificación o ser excluida la empresa de la lista de plantas habilitadas a exportar con ese destino.

Debe ser destacada la importancia del desarrollo de las auditorías internas, como parte fundamental en la implantación del sistema, con el objetivo de verificar la eficacia del mismo.

El informe final (nota y Formulario "E") se distribuirá de la siguiente manera:

El original debe ser entregado a la gerencia de la planta. Copias a:

- Servicio de Inspección Veterinaria.
- Jefe de Area o Puerto.
- Coordinación de Pesca.
- Equipo Auditor.

Con este procedimiento finaliza oficialmente el proceso de auditoría.

14. Respuesta al Informe de Auditoría:

La empresa propietaria deberá proponer por cada no conformidad detectada y de corrección no inmediata, en un plazo no mayor de SIETE (7) días, un cronograma de acciones tendientes a eliminar las causas que le dieron origen.

Dicha propuesta deberá ser presentada al Servicio de Inspección Veterinaria para su elevación a la Jefatura de Area o Puerto que corresponda.

La Jefatura de Area o Puerto analizará y aprobará el cronograma de las acciones correctivas propuestas y su plazo de implementación, reservándose el derecho de rechazar las acciones correctivas propuestas, así como las fechas de implementación cuando las considere insatisfactorias. En dicho caso se solicitará a la empresa involucrada un replanteo de las acciones correctivas propuestas.

15. Seguimiento de las no conformidades (acciones correctivas):

El establecimiento será responsable por la determinación e iniciación de las acciones correctivas necesarias para solucionar una desviación o las causas de una desviación.

Los auditores son solamente responsables de identificar las desviaciones o las fallas.

El seguimiento de las acciones correctivas estará a cargo de los Inspectores Veterinarios responsables de las plantas según el siguiente criterio:

15.1. Auditoría aprobada: Evalúa las acciones correctivas implementadas e informa al Jefe de Area, Puerto o Supervisor.

15.2. Auditoría abierta: Evalúa las acciones correctivas implementadas y visa o valida la solicitud de la empresa para que se realice una nueva auditoría, si según su criterio corresponde dar curso a la misma.

16. Conclusión:

Cuando todas las no conformidades se han eliminado, la auditoría deberá concluirse formalmente mediante una notificación oficial de la Coordinación de Pesca a la empresa.

Deberá conservarse por un lapso de TRES (3) años en la Jefatura del Area o Puerto correspondiente, la siguiente documentación generada en la auditoría:

- Notificación de la auditoría y plan de la misma (Formulario "A");
- Formularios "B"; "C"; y "D";
- Informe de auditoría y Formulario "E";
- Respuesta de la empresa;
- Informe de inspecciones de seguimiento;
- Carta de cierre formal.

17. Formularios:

Formulario "A" – Preauditoría.

Formulario "B" – Reunión Inicial.

Formulario "C" – Auditoría higiénico-sanitaria.

Formulario "D" – Auditoría de BPF, POES y HACCP.

Formulario "E" – Informe Final.