

	Tipo documento: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO	PN – 15
	Nombre: PROCEDIMIENTO SOBRE AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Página: 1 de 36 Versión: 1.0 Fecha: Enero 2014



**GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS**

CONSEJERIA DE SANIDAD

PROCEDIMIENTO SOBRE AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)

<p>Realizado por:</p> <p>SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS</p> <p>Diciembre 2013</p>	<p>Supervisado por:</p> <p>JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS</p>  <p>José Ignacio Altola Bernácer Enero 2014</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA</p>  <p>Julio Bruno Bárcena Enero 2014</p>
--	--	--

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Enero 2014		

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	DGSP
Responsables UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	DGSP

DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
PN-02	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA EL REGISTRO DE INDUSTRIAS, ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES ALIMENTARIAS
PN-03	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS
PN-04	PROCEDIMIENTO SOBRE FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN PARA LOS PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS
PN-06	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE BROTES ALIMENTARIOS
PN-08	PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL
PC-01	PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL
PC-02	PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL
PC-03	PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS POLIVALENTES
PC-04	PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS
PC-10	PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS DE COMIDAS PREPARADAS
	MANUAL DEL AUDITOR DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN EL APPCC
	INFORMACIÓN PARA EL AUDITADO
	MODELO PLAN DE AUDITORÍA
	LISTAS DE COMPROBACIÓN SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN EL APPCC
	MODELO INFORME AUDITORÍA

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN.....	Pág. 4
2.- BASE LEGAL.....	Pág. 5
3.- OBJETIVOS.....	Pág. 5
4.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	Pág. 5
5.- DEFINICIONES.....	Pág. 6
6.- RESPONSABILIDADES.....	Pág. 8
6.1- Servicios Centrales del SRAYA.....	Pág. 8
6.2- Responsables de las UTAs.....	Pág. 8
6.3- Equipo de auditoría.....	Pág. 8
6.4- Auditor líder.....	Pág. 8
7.- PROGRAMA DE AUDITORÍAS.....	Pág. 9
7.1- Objetivos.....	Pág. 9
7.2- Alcance y priorización de los controles.....	Pág. 9
7.3- Implantación y seguimiento del programa.....	Pág. 11
7.4- Evaluación y revisión del programa.....	Pág. 11
8.- COMPETENCIAS Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES...	Pág. 13
8.1- Educación, formación y experiencia profesional.....	Pág. 13
8.2- Mantenimiento y mejora de la competencia.....	Pág. 13
8.3- Evaluación continua.....	Pág. 14
9.- ACTIVIDADES DE AUDITORÍA.....	Pág. 15
9.1- Generalidades.....	Pág. 15
9.2- Planificación y preparación de las auditorías.....	Pág. 17
9.3- Reunión inicial.....	Pág. 23
9.4- Revisión documental.....	Pág. 24
9.5- Visita a planta.....	Pág. 26
9.6- Reunión final.....	Pág. 29
9.7- Preparación y envío del informe de auditoría.....	Pág. 30
10.- ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO.....	Pág. 32
10.1- Evaluación del plan de acción.....	Pág. 32
10.2- Auditorías de seguimiento.....	Pág. 32
11.- SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	Pág. 34
12.- REFERENCIAS.....	Pág. 35

1.- INTRODUCCIÓN

El **Reglamento (CE) 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios establece en su artículo 5 que los operadores de las empresas alimentarias deben diseñar, aplicar y mantener un sistema de autocontrol documentado, permanente y actualizado, basado en los principios de **Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)** y en prácticas correctas de higiene, con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos que producen, transforman y distribuyen con posterioridad a la producción primaria y que deben aportar a la autoridad competente, pruebas documentales que evidencien el cumplimiento de este requisito.

Los procedimientos de autocontrol deben ser diseñados y gestionados a medida de las necesidades concretas de los establecimientos alimentarios, en función de los riesgos potenciales existentes y siempre teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de cada empresa.

El sistema APPCC y las Buenas Prácticas de Higiene (BPHs) suponen un enfoque preventivo para controlar los peligros relacionados con la seguridad alimentaria, mediante un sistema continuo de control y verificación.

La metodología APPCC es flexible por su propia naturaleza, ya que se basa en una serie limitada de principios y procedimientos que sustentan el objetivo de la seguridad alimentaria. Son las propias empresas las que han de decidir los procedimientos y medidas a adoptar en función de los peligros identificados, dentro del contexto específico de su actividad.

Las Guías de Prácticas Correctas de Higiene para la aplicación de los principios del APPCC elaboradas por los propios sectores alimentarios, en colaboración con las autoridades competentes, tanto a nivel nacional como comunitario, ayudan a las empresas a aplicar procedimientos basados en el APPCC adaptados a las características de su producción. En determinadas empresas alimentarias, especialmente las de pequeño tamaño, puede resultar suficiente la aplicación de estas guías para mantener bajo control sus riesgos potenciales para la inocuidad de los alimentos, siempre y cuando lo evidencien adecuadamente.

Por su parte, los **Reglamentos (CE) 882/2004 y (CE) 854/2004** sobre controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y sobre normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano establecen que, entre las actividades del control oficial, deben incluirse las auditorías de las BPHs y de procedimientos basados en el APPCC, teniendo en cuenta los criterios de flexibilidad y el uso de Guías de Prácticas Correctas de Higiene elaboradas de conformidad con la legislación comunitaria.

Estos controles oficiales deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados, que contengan información e instrucciones para el personal que realice dichos controles, al objeto de que puedan aplicarse de un modo homogéneo y eficaz.

Es importante destacar que deben aplicarse **criterios de flexibilidad y de proporcionalidad** en el control oficial de los sistemas de autocontrol, especialmente en el caso de empresas de pequeño tamaño, lo cual ha sido tenido muy en cuenta en la elaboración del presente procedimiento, siguiendo las recomendaciones de la Comisión Europea reflejadas en el *“Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias”*.

2.- BASE LEGAL

REGLAMENTO (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril relativo a la higiene de los productos alimenticios.

REGLAMENTO (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

REGLAMENTO (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

REGLAMENTO (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

3.- OBJETIVOS

1. Establecer los criterios y la sistemática para la realización de las auditorías de los sistemas de autocontrol basados en el APPCC implantados por las empresas alimentarias, con el fin de garantizar la eficacia de las mismas, así como su calidad y homogeneidad en todo el territorio del Principado de Asturias.
2. Definir los criterios de selección y evaluación de los auditores de sistemas de autocontrol basados en el APPCC en el Principado de Asturias.

4.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento se aplica a las actividades de auditoría en el marco del programa específico de auditorías de sistemas de autocontrol basados en el APPCC descrito en el apartado 7 en el Principado de Asturias.

No obstante, en la medida que proceda, parte de las directrices y documentos incluidos en este procedimiento podrán ser utilizados en otras actividades de supervisión de sistemas de autocontrol basados en el APPCC tales como:

- Revisiones documentales de los planes de autocontrol presentados por las empresas alimentarias previa a su autorización/registro.
- Verificación de los planes de autocontrol en el curso de las visitas de control oficial (inspecciones/auditorías programadas, investigación de brotes, alertas, denuncias, resultados analíticos insatisfactorios, etc.).
- Supervisiones y auditorías internas del control oficial.

5.- DEFINICIONES

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Auditoría de sistema de autocontrol basado en el APPCC: proceso sistemático, independiente y documentado que se realiza para determinar si las actividades realizadas por la empresa alimentaria y los resultados obtenidos cumplen con los requisitos legales y con lo dispuesto en su plan APPCC, Guía de Buenas Prácticas o sistema equivalente, y si éstas se aplican de forma eficaz y son adecuadas para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria.

Auditor/a: persona designada por la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias y que lleva a cabo la auditoría del sistema de autocontrol basado en el APPCC.

Auditado: empresa alimentaria que es auditada.

Equipo de auditoría: uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. Uno de ellos debe actuar como auditor líder. Puede incluir auditores en prácticas.

Experto/a técnico/a: persona que aporta experiencia o conocimientos específicos al equipo auditor. No actúa como auditor.

Guía: persona designada por el auditado para acompañar al equipo auditor.

Ámbito de la auditoría: extensión y límites de una auditoría. Generalmente incluye una descripción de las líneas, productos, instalaciones, actividades y procesos auditados, así como el período de tiempo cubierto.

Criterios de auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos frente a los que se comparan las evidencias de auditorías. Se corresponden con los requisitos legales aplicables al sector/producto objeto de la auditoría y con el sistema de autocontrol de la empresa.

Evidencias de auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son relevantes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Hallazgos de auditoría: resultados de la evaluación de las evidencias de auditoría recopiladas frente a los criterios de la auditoría. Son las conformidades y no conformidades y, en el caso de que los criterios de auditoría se correspondan con requisitos legales, los cumplimientos e incumplimientos.

Conclusiones de la auditoría: resultados de la auditoría tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Conformidad/Cumplimiento: cumplimiento de un requisito especificado en el sistema de autocontrol de la empresa (prerrequisitos, GBP y/o plan APPCC) o legal. Actividades desarrolladas de acuerdo a los procedimientos establecidos.

No conformidad: incumplimiento de un requisito especificado en el sistema de autocontrol de la empresa (prerrequisitos, GBP y/o plan APPCC).

Incumplimiento: incumplimiento de un requisito legal.

Recomendación: sugerencia del equipo auditor de corrección de incumplimiento/no conformidad detectada durante la auditoría y reflejada en el informe de auditoría.

Medida o acción correctiva: acción necesaria para eliminar la causa de un incumplimiento/no conformidad detectada y evitar así su repetición en un futuro.

Medida o acción correctora o corrección: acción encaminada a corregir una no conformidad/incumplimiento. No elimina la causa. Ej: destrucción de producto.

Medida o acción preventiva: acción encaminada a evitar la presentación de un determinado peligro antes de su detección.

Plan de acción: documento elaborado por la empresa auditada y acordado con el equipo auditor que define las medidas a adoptar y los plazos de corrección de las recomendaciones reflejadas en el informe de auditoría.

Programa de auditorías: conjunto de auditorías planificadas para un período de tiempo determinado con unos objetivos concretos.

Universo de auditoría: listado de sectores/ fases de la cadena/ establecimientos alimentarios a auditar.

Plan de auditoría: descripción de las actividades y los detalles acordados de una auditoría.

Sistema de autocontrol basado en el APPCC: sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Incluye el propio sistema APPCC, sistemas de gestión de la seguridad alimentaria y procedimientos simplificados equivalentes a los 7 principios del APPCC, tales como sistemas basados en Programas de Prerrequisitos y Buenas Prácticas Higiénicas y Guías de Buenas Prácticas.

Prerrequisitos/Procedimientos Operativos Standard/Planes Generales de Higiene: prácticas y condiciones previas y durante la implantación de un plan APPCC y que son esenciales para la seguridad de los alimentos, como son descritas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del *Codex Alimentarius* y otros Códigos de Prácticas.

Plan APPCC: documento preparado de conformidad con los principios del sistema APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto de control (PC): fase, etapa o proceso en el que puede aplicarse un control sobre un peligro.

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

Comprobación/Verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones para constatar el cumplimiento del plan APPCC, Guía de Buenas Prácticas o sistema equivalente.

Validación: constatación de que los elementos del sistema de autocontrol son efectivos (válidos) para cumplir los objetivos.

Verificación: constatación de que las actividades se realizan según lo especificado en el sistema de autocontrol.

6.- RESPONSABILIDADES

6.1.- Servicios Centrales del Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios (SRAYA):

- Definir anualmente el programa de auditorías, los criterios de selección de empresas a auditar y las frecuencias de las auditorías.
- Elaborar los procedimientos, instrucciones técnicas y documentos necesarios para garantizar la homogeneidad y eficacia de las auditorías.
- Definir el papel y las responsabilidades de todas las personas implicadas en el programa de auditorías.
- Proporcionar los medios técnicos y materiales necesarios para el adecuado desarrollo e implantación del programa de auditorías.
- Garantizar la formación, las competencias técnicas y la evaluación de los auditores.
- Supervisar y evaluar el programa de auditorías.
- Revisar y mejorar el programa de auditorías.

6.2.- Responsables de las Unidades Territoriales de Área (UTAS):

- Planificar las actividades de auditoría a realizar en su ámbito territorial.
- Coordinar la implantación del programa de auditorías.
- Seleccionar el equipo auditor de cada auditoría.
- Supervisar el desarrollo de las auditorías.

6.3.- Equipo de auditoría:

- Preparar la documentación necesaria para el desarrollo de la auditoría.
- Desarrollar las actividades de auditoría encomendadas.
- Participar en la elaboración del informe de auditoría.

6.4.- Auditor/a líder:

- Definir los objetivos y el ámbito de cada auditoría
- Contactar con el auditado, confirmar la auditoría y enviar el plan de auditoría
- Representar al equipo auditor ante el personal de la empresa auditada.
- Coordinar todas las actividades del equipo de auditoría.
- Dirigir las reuniones inicial y final.
- Coordinar la redacción y el envío del informe de auditoría

7.- PROGRAMA DE AUDITORÍAS

El programa de auditorías se define como el conjunto de auditorías planificadas para un período de tiempo determinado con un objetivo específico.

En el Principado de Asturias este programa será realizado anualmente por la sección de programas de control oficial de alimentos y supervisado y aprobado por el/la jefe/a del SRAYA.

7.1 OBJETIVOS

1. Garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de las autoridades sanitarias en relación con la exigencia de verificar los sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC que las empresas alimentarias deben desarrollar, implantar y mantener.
2. Fomentar el desarrollo e implantación de sistemas de autocontrol eficaces basados en el APPCC y mejorar los ya existentes.
3. Proteger la salud y los intereses de los consumidores.

7.2 ALCANCE Y PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES

El Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios definirá durante la primera quincena del mes de enero de cada año, el universo y las auditorías específicas a realizar en cada UTA, teniendo en cuenta:

- El nº de empresas “auditables”¹.
- El riesgo específico de las empresas alimentarias (ver “*Procedimiento de Frecuencias de Inspección en los Programas de Control Oficial de Alimentos*”).
- Las alertas alimentarias, brotes alimentarios y riesgos emergentes surgidos en determinados sectores alimentarios.
- Los recursos humanos y materiales disponibles.
- Resultados de misiones de la Oficina Veterinaria y de Alimentación.
- Los resultados de la evaluación del programa de auditorías de años anteriores y/o de supervisiones y auditorías internas realizadas.

Se procurará, en la medida de lo posible, auditar anualmente una muestra de todos los sectores y fases de la cadena alimentaria y un reparto proporcional de controles en todo el territorio del Principado de Asturias.

¹ Empresas con sistema de autocontrol desarrollado e implantado durante un período de, al menos, 12 meses

7.3 IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA

Una vez definido el programa anual de auditorías para cada UTA, se enviará a los/las responsables un borrador, al objeto de que comuniquen su viabilidad y las observaciones que consideren oportunas en un plazo de 10 días. Al finalizar dicho plazo, y una vez evaluadas en el SRAYA las observaciones recibidas, se remitirá el programa definitivo a todas las partes interesadas.

Cada responsable de UTA deberá:

- Garantizar la correcta implantación del programa de auditorías en su ámbito territorial, vigilando su adecuada realización -según las instrucciones especificadas en el presente procedimiento- y
- Enviar durante la 1º quincena de los meses de julio y diciembre un informe normalizado con los resultados de dicho programa.

7.4 EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA

Recibidos los informes de realización de los programas de las UTAS, los servicios centrales del SRAYA procederán a la evaluación del programa de auditorías, para lo que se tendrán en cuenta los siguientes indicadores:

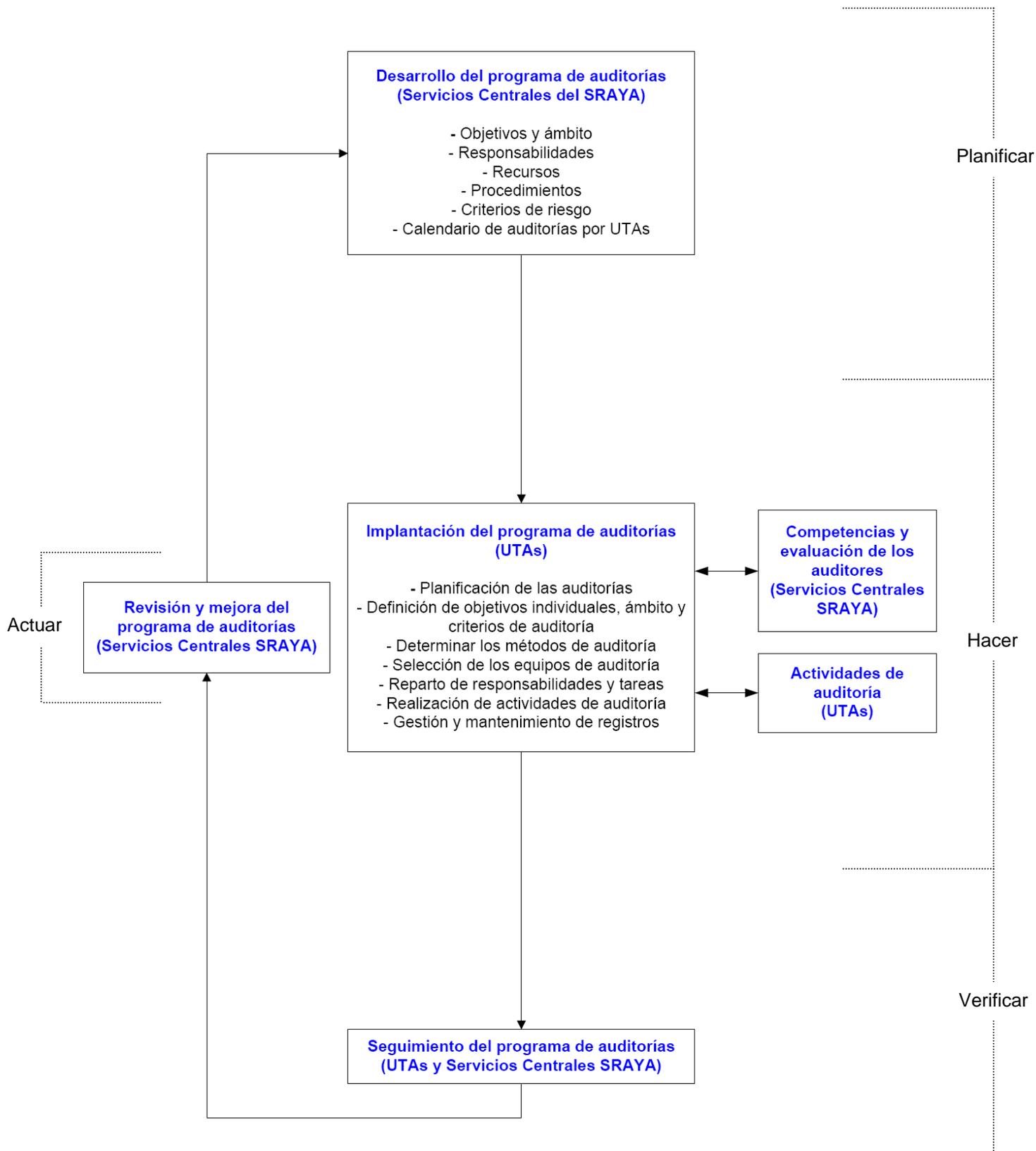
- N° de auditorías realizadas/ N° auditorías programadas x 100, desglosado por sectores alimentarios y fases.
- N° incumplimientos detectados/ N° auditorías realizadas x 100, desglosado por sectores y fases.
- N° de medidas adoptadas/ N° de incumplimientos detectados x 100, desglosado por sectores y fases y tipo de medida.

Además, se realizará una evaluación de una muestra aleatoria representativa de expedientes/informes, con vistas a determinar los siguientes indicadores adicionales:

- N° de incumplimientos en relación con el envío en tiempo y forma de los planes de auditoría/ N° de auditorías realizadas x 100, desglosados por UTAS.
- N° de incumplimientos en relación con el envío en tiempo y forma de los informes de auditoría/ N° de auditorías realizadas x 100, desglosados por UTAS.
- N° informes defectuosos / N° auditorías realizadas x 100, desglosados por UTAS.

Concluido el proceso de evaluación, y durante el mes de enero de cada año, se emitirá un informe de resultados globales correspondientes al año anterior en el que se reflejarán las conclusiones, recomendaciones y, en su caso, las necesidades de revisión del programa, proponiendo los cambios y ajustes que se consideren oportunos en aras a su mejora continua.

Figura 1: Gestión del programa de auditorías APPCC



8.- COMPETENCIAS Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES

Las técnicas de auditoría difieren de las de inspección, por lo que los/las auditores/as de sistemas APPCC deben poseer las habilidades, las competencias y los conocimientos técnicos necesarios para garantizar la independencia, eficacia y calidad de todas las actividades realizadas.

Además de las habilidades, comportamiento personal y competencias técnicas generales descritas en el *“Manual del auditor de sistemas basados en el APPCC”* a los/las auditores/as que participen en el Programa de Auditorías de sistemas basados en el APPCC en el Principado de Asturias se les exigirá la experiencia y formación que se describe a continuación:

8.1 EDUCACIÓN, FORMACIÓN Y EXPERIENCIA PROFESIONAL

8.1.1 AUDITOR/A DE SISTEMAS BASADOS EN EL APPCC

- Ser licenciado/a en veterinaria.
- Experiencia laboral total: 3 años.
- Experiencia como inspector/a de empresas alimentarias: al menos 2 de los 3 años.
- Formación general en sistemas basados en el APPCC: mínimo 20 horas.
- Formación general en principios, técnicas y procedimientos de auditoría: mínimo 10 horas
- Formación específica en auditoría de sistemas APPCC: mínimo 10 horas.
- Experiencia práctica en auditorías de sistemas basados en el APPCC: 4 auditorías completas como auditor en prácticas con resultados satisfactorios realizadas en los últimos 3 años.

8.1.1 AUDITOR/A LÍDER: además de lo anterior:

- Experiencia práctica en auditorías de sistemas basados en el APPCC actuando como líder del equipo, bajo la dirección y orientación de un/a auditor/a líder experimentado/a: 3 auditorías completas realizadas en los últimos 2 años.

8.2 MANTENIMIENTO Y MEJORA DE LA COMPETENCIA

Los/las auditores/as deberán mantener y demostrar su aptitud a través de la participación regular en auditorías de sistemas basados en el APPCC y asistencia a reuniones de trabajo y actividades formativas relacionadas con la materia.

8.3 EVALUACIÓN CONTINUA

Periódicamente, todos los/las auditores/as serán evaluados/as por personal con experiencia de los servicios centrales del SROYA, utilizando para ello los criterios cuantitativos descritos en el apartado 8.1 (nº de auditorías desarrolladas en los últimos años, nº de auditorías como auditor líder, etc.) y en el punto 8.2 (nº de cursos, actividades y reuniones relacionados con la materia, etc.) y cuantitativos como el comportamiento personal de los/las auditores/as, habilidades de comunicación, calidad y eficacia en la realización de las actividades, redacción de informes de auditoría, etc.

En caso de que alguno de los/las auditores/as no alcance los criterios definidos anteriormente, se le exigirá una formación teórica y/o práctica adicional y deberá ser reevaluado/a antes de poder participar de nuevo en el programa de auditorías.

En los servicios centrales del SROYA se mantendrá un archivo actualizado de toda la documentación individual y colectiva relacionada con el proceso de evaluación de los/las auditores/as.

Tabla 2. Nivel de educación, experiencia laboral, formación y experiencia en auditorías para los/las auditores/as de sistemas basados en el APPCC en el Principado de Asturias

Parámetro	Auditor/a APPCC	Auditor/a líder
Educación	Licenciado/a en Veterinaria	Igual que para el auditor/a
Experiencia laboral total	3 años	Igual que para el auditor/a
Experiencia como inspector/a en empresas alimentarias	Al menos 2 de los 3 años	Igual que para el auditor/a
Formación general en sistemas de autocontrol basados en el APPCC	20 h	Igual que para el auditor/a
Formación general en principios, técnicas y procedimientos de auditoría	10 h	Igual que para el auditor/a
Formación específica en auditorías de sistemas de autocontrol basados en el APPCC ²	10 h	Igual que para el auditor/a
Experiencia práctica en auditorías de sistemas de autocontrol basados en el APPCC	4 auditorías completas como auditor/a en prácticas con resultados satisfactorios realizadas en los últimos 3 años	Igual que el auditor/a y, Experiencia práctica en auditorías de sistemas basados en el APPCC actuando como líder del equipo, bajo la dirección y orientación de un/a auditor/a líder experimentado: 3 auditorías completas realizadas en los últimos 2 años

² La formación general en principios, técnicas y procedimientos de auditoría podrá estar incluida en esta formación, siempre que se especifique en los contenidos del curso

9.- ACTIVIDADES DE AUDITORÍA

9.1 GENERALIDADES

Las actividades de auditoría se definen como aquellas necesarias para la correcta implantación y desarrollo del programa de auditorías y para alcanzar los objetivos en él definidos. Se corresponden con todos los pasos desde el inicio hasta el fin de una auditoría.

El proceso comienza con la selección del equipo auditor y la definición del alcance y los objetivos individuales de cada auditoría y finaliza con el envío del informe final de auditoría y la aprobación por parte del equipo auditor del plan de acción enviado por la empresa auditada. Las actividades de verificación del cumplimiento del plan no se consideran parte de la auditoría, sino de una nueva auditoría de seguimiento.

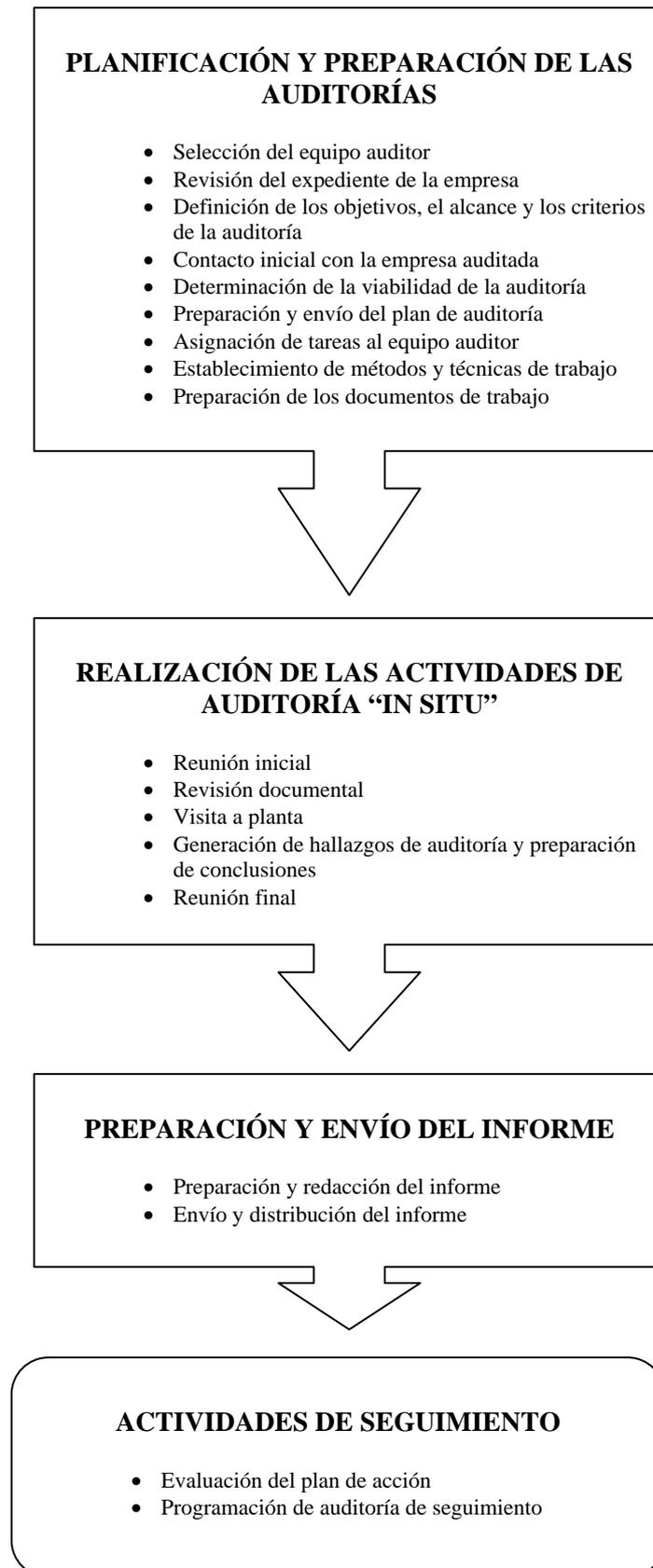
En todas las fases del proceso de auditoría se debe mantener una actitud adecuada³ y respetar los principios básicos de auditoría con el fin de que todos/as los/las auditores/as obtengan conclusiones similares y uniformes en circunstancias similares y que éstas sean relevantes y suficientes.

Estos principios de auditoría son los siguientes:

- a) **Integridad** (conducta ética): profesionalidad, responsabilidad, imparcialidad, competencia, honestidad y discreción. Obligación de observar y cumplir con los requisitos legales y profesionales establecidos.
- b) **Presentación justa**: obligación de informar con prontitud, objetividad, veracidad, claridad y exactitud de todos los hallazgos y las conclusiones de la auditoría.
- c) **Debido cuidado profesional**: aplicación de diligencia y juicio al auditar, siendo consciente de la importancia de su trabajo y de la confianza depositada en él. Capacidad de hacer juicios razonados en cualquier situación, incluidas las difíciles.
- d) **Confidencialidad**: discreción y protección de la información recogida, evitando su uso inapropiado y/o el perjuicio de los intereses del auditado. Gestión adecuada de la información sensible o confidencial.
- e) **Independencia**: básica para la imparcialidad y la objetividad de las conclusiones de la auditoría. El/la auditor/a debe estar libre de sesgo y conflicto de intereses y actuar con objetividad a lo largo de todo el proceso, con el fin de garantizar que los hallazgos y conclusiones están basados solo en evidencias.
- f) **Enfoque basado en la evidencia**: método racional para alcanzar conclusiones fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático. Las evidencias de auditoría deben ser verificables. Se basan generalmente en una muestra de la información disponible, ya que el tiempo y los recursos son limitados. El uso de técnicas apropiadas de muestreo está íntimamente relacionado con la fiabilidad de las conclusiones.

³ Ver “Manual del auditor/a de sistemas basados en el APPCC”

Figura 2: Actividades de auditorías APPCC (UTAs)



9.2 PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Los responsables de las UTAs deberán garantizar la adecuada planificación y preparación de las auditorías programadas en su ámbito territorial. Esta planificación y preparación inicial es sumamente importante para garantizar su desarrollo posterior de modo eficiente y eficaz y para alcanzar los objetivos previstos. Ayuda también a clarificar el alcance de cada auditoría y las técnicas a utilizar.

9.2.1 SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

Los responsables de UTAs, teniendo en cuenta el programa del año en curso planificado para su territorio y los sectores/empresas alimentarias a auditar (productos, actividades, tamaño, complejidad, etc.) seleccionarán con suficiente antelación al equipo auditor que llevará a cabo cada auditoría.

Con el fin de garantizar la objetividad e independencia del proceso de auditoría se elegirán auditores/as no implicados/as en las actividades de inspección de las empresas a auditar. En el caso de no ser posible, deberán comunicarlo a los servicios centrales del SRAYA para proceder a designar todo o parte del equipo procedente de otras áreas sanitarias.

Se seleccionarán auditores/as con experiencia y conocimientos técnicos suficientes en el sector correspondiente. En caso necesario, podrá solicitarse a los servicios centrales del SRAYA la designación de un/a experto/a técnico/a en la materia.

El equipo estará compuesto, por norma general, por dos personas y una de ellas deberá ser designada como líder y desarrollar las tareas correspondientes a su condición como tal. En el caso de pequeñas empresas, el equipo podrá estar compuesto por un/a solo/a auditor/a, quién deberá asumir todas las funciones, incluidas las del/la auditor/a líder.

En el equipo podrán participar también auditores/as en prácticas, los/las cuáles siempre actuarán bajo la dirección y supervisión del/la líder del equipo auditor.

9.2.2 REVISIÓN DEL EXPEDIENTE DE LA EMPRESA

Una vez seleccionado el equipo auditor, y teniendo en cuenta el calendario establecido en el programa de auditorías, el líder del equipo auditor deberá coordinar la revisión de toda la información disponible relacionada con la empresa a auditar con suficiente antelación:

- ✓ Datos del expediente: autorización/registro, actividades desarrolladas, productos elaborados, riesgo sanitario, calificación sanitaria, tamaño, etc.
- ✓ Resultados de auditorías/inspecciones previas y posibles problemas recientes relacionados con la empresa (brotes, alertas, denuncias, reclamaciones...), etc.
- ✓ Datos sobre su sistema de autocontrol, en el caso de estar disponible.

9.2.3 DEFINICIÓN DE LOS OBJETIVOS, EL ALCANCE Y LOS CRITERIOS DE LA AUDITORÍA

9.2.3.1 OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

Concluido el proceso de revisión del expediente, el equipo auditor deberá proceder a definir los objetivos, el alcance y los criterios de referencia para la auditoría. En general, serán los siguientes:

OBJETIVOS GENERALES

- ✓ Verificar el cumplimiento de la legislación en materia de higiene de los alimentos⁴.
- ✓ Verificar que la empresa alimentaria dispone de un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC y que éste contiene todos los elementos básicos del sistema, según proceda.
- ✓ Comprobar que los procedimientos descritos se aplican según lo especificado en el plan.
- ✓ Verificar que dichos procedimientos son válidos para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: estos objetivos generales podrán completarse con objetivos específicos individuales para la empresa a auditar (ej. verificar la implantación de las medidas correctivas indicadas en el plan de acción de anteriores auditorías, investigación de un determinado evento, etc.).

9.2.3.2 ALCANCE DE LA AUDITORÍA

Descripción general y específica de las líneas, productos, instalaciones, actividades y procesos a auditar.

GENERAL

- Condiciones higiénico-sanitarias de equipos e instalaciones.
- Buenas prácticas higiénicas.
- Programas de prerrequisitos.
- Sistema de autocontrol basado en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

ESPECÍFICO

Deberá ser definido por el/la auditor/a líder una vez revisado el expediente y los antecedentes de la empresa. Podrá ser completado o matizado, una vez contactada la empresa a auditar y dependiendo de los productos, líneas, actividades desarrolladas el/los día/s previsto/s para la auditoría.

⁴ Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios y demás normativa horizontal y vertical aplicable al sector alimentario/empresa auditada

9.2.3.3 CRITERIOS DE AUDITORÍA

Deberán definirse claramente cuáles serán los criterios de auditoría (conjunto de políticas, procedimientos o requisitos frente a los que se compararán las evidencias de auditorías):

- a) Requisitos legales: generales y específicos del sector y/o de los productos elaborados/manipulados por la empresa alimentaria a auditar:
 - Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
 - Reglamento (CE) 853/2004, normas específicas de higiene de productos de origen animal, en el caso de productos de origen animal
 - Reglamento (CE) 178/2002, conocido como “*Ley General de Seguridad Alimentaria*”.
 - Reglamento 2073/2005 sobre criterios microbiológicos de los productos alimenticios, en su caso.
 - Otra normativa europea aplicable al sector/producto (ej.: Reglamento 1881/2006 sobre contaminantes, etc.).
 - Reglamentaciones Técnico-Sanitarias específicas del sector/producto alimenticio a auditar y demás normativa nacional aplicable.
- b) Directrices para la aplicación del sistema APPCC del *Codex Alimentarius*.
- c) Criterios de flexibilidad: “*Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias, SANCO/1955/2005, Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-ES)*”
- d) Sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC elegido por la empresa alimentaria a auditar: Programas de Prerrequisitos, Guía de Buenas Prácticas APPCC genérico, APPCC específico, APPCC integrado en una norma gestión de seguridad alimentaria (ISO 22000, BRC, IFS), etc.

9.2.4 CONTACTO INICIAL CON LA EMPRESA AUDITADA

Será responsabilidad del/la auditor/a líder establecer el contacto inicial con el/la responsable de la empresa a auditar. Podrá ser más o menos formal en función de sus características y tamaño. El propósito de este contacto inicial será el siguiente:

- Establecer comunicación con los representantes de la empresa auditada. En general, la persona más indicada será el/la responsable de calidad o de la gestión de la seguridad alimentaria.
- Comunicar los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría.
- Comunicar la composición del equipo de auditoría y los expertos técnicos –en su caso-.
- Proporcionar información sobre la/s fecha/s y los horarios propuestos para la auditoría.

- Confirmar la actividad de las líneas/procesos/productos incluidos en el alcance de la auditoría en la fecha prevista.
- Requerir acceso a toda la documentación e información relevante (programas de prerequisites, Guías de Buenas Prácticas, plan APPCC, pruebas analíticas de verificación, registros, etc.). Siempre que sea posible, se solicitará el envío del máximo de información posible por medios telemáticos.
- Acordar la presencia de las personas necesarias durante las reuniones inicial y final y durante la revisión documental y visita “in situ”, incluidos los guías: será necesario contar con algún miembro del equipo que desarrolló el sistema basado en el APPCC y con el responsable de su implantación y revisión. En función del alcance, de los objetivos de la auditoría y del tamaño de la empresa, se podrá solicitar la presencia de las personas responsables del mantenimiento, control de plagas, etc. En el caso de pequeñas empresas en las que el sistema haya sido desarrollado por empresa asesora externa y no disponga de personal cualificado, deberá solicitarse la presencia de un representante de la empresa asesora durante la revisión documental del sistema.
- Conocer las reglas de seguridad e higiene aplicables a la empresa auditada.

9.2.5 DETERMINACIÓN DE LA VIABILIDAD DE LA AUDITORÍA

Una vez establecido el contacto con la empresa auditada, y tras la evaluación de toda la información disponible, el auditor líder deberá determinar si existen garantías de poder realizar la auditoría sin ningún tipo de impedimento y si se podrán alcanzar los objetivos marcados.

Deberá tenerse en cuenta:

- ✓ Los objetivos y el ámbito de la auditoría.
- ✓ Los recursos humanos y materiales disponibles para la/s fecha/s acordadas: disponibilidad de las personas del equipo, expertos técnicos, en caso necesario, vehículos, etc.
- ✓ La información proporcionada, para determinar si es suficiente y adecuada para la preparación de la auditoría. (Ej.: si la empresa no ha desarrollado un sistema de autocontrol documentado o no está suficientemente implantado -menos de 1 año- no será posible realizar la auditoría).
- ✓ La disponibilidad y colaboración mostrada por parte del auditado.

En caso de existir dudas razonables de que la auditoría no transcurrirá por cauces normales (impedimentos por parte de la empresa, información insuficiente, falta de recursos, etc.) deberá seleccionarse otra empresa alternativa del mismo sector/fase o acordar el cambio de fechas y comunicar el hecho a los servicios centrales del SRAYA.

Las empresas “no auditables”, por el motivo que sea (no tener sistema de autocontrol documentado, estar calificadas sanitariamente como “Insatisfactorias”, no mostrar colaboración adecuada con el equipo auditor, etc.) serán sometidas a inspección rutinaria.

9.2.6 PREPARACIÓN Y ENVÍO DEL PLAN DE AUDITORÍA

Una vez confirmada la viabilidad de la auditoría, el líder del equipo auditor deberá preparar un plan de auditoría, en base al programa de auditorías, a lo acordado con la empresa a auditar y, en su caso, con los servicios centrales del SRYA. Debe ser lo suficientemente flexible como para permitir cambios tales como modificaciones en el alcance de la auditoría, necesarios a medida que se van desarrollando las actividades de auditoría “in situ”.

Deberá incluir, al menos:

- La fecha, la hora y la duración estimada de la auditoría.
- Los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría, teniendo en cuenta si se trata de una auditoría inicial o de seguimiento.
- La conformación del equipo auditor.
- La asignación de los recursos necesarios

Deberá utilizarse el modelo normalizado incluido en este procedimiento y enviarse a la persona responsable de la empresa a auditar vía correo electrónico o fax, como mínimo con 5 días de antelación respecto de la fecha prevista para la realización de la auditoría.

En caso de recibir objeciones de cualquier tipo por parte del auditado, deberá valorarse, elaborar un nuevo plan y enviarlo de nuevo.

9.2.7 ASIGNACIÓN DE TAREAS AL EQUIPO AUDITOR

El líder del equipo auditor deberá reunir a todos sus miembros para decidir las responsabilidades y las tareas que cada uno de ellos desarrollará a lo largo de todo el proceso de auditoría, teniendo en cuenta criterios relacionados con la independencia, las competencias técnicas de cada auditor y con la eficiencia de recursos. Deberá incluirse a los auditores en prácticas y expertos técnicos, en su caso.

Este reparto podrá incluir:

- Distribución de líneas, productos, áreas o instalaciones a auditar.
- Distribución de actividades: ej.: en la revisión documental un auditor puede revisar los programas de prerrequisitos y otro el APPCC, durante la visita a planta uno puede confirmar el diagrama de flujo y el otro verificar la vigilancia y registro de los PCCs; mientras uno es dirigido por el guía, el otro se separa y hace preguntas al personal, etc.

Este reparto de tareas dependerá de factores relacionados con las características de la empresa a auditar y deberá poderse modificar durante el transcurso de la auditoría, en caso necesario, con vistas a alcanzar los objetivos previstos (ej.: uno de los auditores puede finalizar antes sus tareas asignadas y apoyar el trabajo del otro).

9.2.8 ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS Y TÉCNICAS DE TRABAJO

En las auditorías de sistemas de autocontrol basados en el APPCC se pueden emplear distintos métodos y técnicas de trabajo, dependiendo de la complejidad del sistema elegido por la propia empresa alimentaria, de su tamaño, del tiempo disponible y de los objetivos, alcance y criterios de la auditoría. Estos métodos podrán ser interactivos (con la participación del personal de la empresa auditada) o no, e incluirán:

- Revisiones documentales en la oficina e “in situ”.
- Observaciones de instalaciones, equipos, actividades y procesos durante la visita a planta.
- Comprobaciones físicas (toma de temperaturas, controles de etiquetado, etc.).
- Entrevistas a los empleados (personas responsables de la implantación de los programas de prerrequisitos, de la vigilancia y registro de PCCs, etc) mediante técnicas adecuadas⁵.
- Cumplimentación de listas de comprobación, con detalle de los incumplimientos detectados.

Debido a las limitaciones de tiempo y recursos, deberán utilizarse **técnicas de muestreo adecuadas**, basándose en una muestra lo más representativa posible de observaciones, comprobaciones, y revisiones de documentos y registros relacionados con los programas de prerrequisitos y con el desarrollo e implantación del sistema de autocontrol de la empresa⁵.

9.2.9 PREPARACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE TRABAJO

El equipo auditor deberá recopilar toda la información relevante relacionada con la empresa a auditar y preparar los documentos de trabajo que utilizará durante la auditoría. Estos documentos incluirán:

- Expediente de la empresa (ver apartado 9.2.2).
- Legislación aplicable al sector/fase de la cadena/producto de que se trate.
- Listas de comprobación específicas para la empresa a auditar: son una ayuda de memoria y tienen la finalidad de unificar criterios entre los auditores y de que todos sigan una secuencia organizada de observaciones durante el proceso de auditoría. Sin embargo, no deben encorsetar a los auditores y éstos deben ser conscientes de que pueden haber características o actividades concretas de la empresa a auditar que pueden no estar reflejadas en estas listas.
- Preguntas/comprobaciones adicionales a efectuar durante la visita, en vista de los resultados de la revisión del expediente y del sistema de autocontrol de la empresa, en su caso⁶.

⁵ Ver “Manual del auditor de sistemas basados en el APPCC”

⁶ En el caso de disponer de información sobre el sistema de autocontrol de la empresa, deberá revisarse en esta fase, según las directrices del apartado 9.4 “Revisión documental”

9.3 REUNIÓN INICIAL

Deberá ser conducida/coordinada por el auditor líder y será más o menos formal en función del tamaño, de las características de la empresa y de su familiaridad con el proceso de auditorías de sistemas APPCC. En pequeñas empresas, puede consistir simplemente en comunicar que se va a realizar una auditoría y explicar sus objetivos y naturaleza.

La composición de los asistentes por parte de la empresa a la reunión inicial proporciona una información muy valiosa sobre el compromiso de la dirección con el sistema de autocontrol (ej.: la presencia o no de algún miembro del equipo directivo). En cualquier caso, es imprescindible que esté presente el/la responsable de la implantación y mantenimiento del sistema de autocontrol y, en determinados casos (por ej.: si tras la revisión inicial del sistema se detectan fallos de consistencia importantes), será conveniente que esté también presente el/la responsable de su diseño y desarrollo. En función del ámbito de la auditoría, puede ser conveniente que estén presentes las personas responsables de determinadas áreas (ej.: compras, mantenimiento, etc.).

La reunión inicial, por norma general no debería durar más de 30-45 minutos.

Los objetivos de la reunión inicial serán los siguientes:

- Presentar a los miembros del equipo auditor y a los representantes de la empresa.
- Confirmar el plan de auditoría (objetivos, ámbito y criterios de auditoría, planificación de actividades) y sus modificaciones de última hora, en su caso. Debe dejarse bien claro que el objetivo principal es verificar si el sistema de autocontrol de la empresa está implantado correctamente y es válido para conseguir el objetivo de fabricar alimentos seguros. Confirmar las líneas, actividades, procesos que se van a visitar/auditar.
- Proporcionar un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría, advirtiendo que las evidencias de auditoría se basarán solamente en una muestra de la información disponible.
- Confirmar los canales de comunicación y la confidencialidad de la información.
- Proporcionar información al equipo auditor sobre las medidas de higiene y seguridad de la empresa (ropa, calzado, etc.).
- Confirmar de que los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor están disponibles.
- Comentar los incumplimientos/no conformidades detectados en anteriores auditorías y que todavía no estén solucionados.
- Proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas.

Será conveniente pedir al auditado que realice una breve presentación de la empresa: antigüedad, tamaño, líneas de producción, productos que comercializa, clientes (ámbito de comercialización), etc.

9.4 REVISIÓN DOCUMENTAL

Concluida la reunión inicial, se iniciará la revisión documental del sistema de autocontrol, en el caso de no haberlo hecho previamente en la oficina, utilizando la técnica de muestreo acordada durante la fase de planificación y preparación de la auditoría. Se comunicará a la empresa que solo será necesario que permanezcan presentes los responsables de las actividades auditadas.

La revisión documental es una parte fundamental en las auditorías de sistemas basados en el APPCC y proporciona una idea muy fiable de la eficacia y fiabilidad del sistema. Ayuda, también a los auditores a decidir sobre las personas que será necesario entrevistar posteriormente, y sobre los productos/áreas en los que será conveniente centrarse.

El objetivo fundamental de esta revisión documental será comprobar si el sistema de autocontrol elegido por la empresa alimentaria:

- ✓ Es **completo**: contiene todos los elementos básicos que cabría esperar, según el tipo de empresa (programas de prerrequisitos, guía de buenas prácticas, plan APPCC, registros, etc.).
- ✓ Es **consistente**: tiene base científica y tiene en cuenta la metodología del sistema APPCC establecida en el *Codex Alimentarius* y, por tanto, previsiblemente, y siempre que esté correctamente implantado, es válido para controlar todos los peligros significativos, según las actividades/productos de que se trate.
- ✓ Se mantiene **actualizado**.
- ✓ Está **adaptado** al tamaño, recursos y características específicas de la empresa.

La revisión documental incluirá la verificación de los programas de prerrequisitos, de las buenas prácticas higiénicas, de la metodología y pasos previos a la implantación del sistema de autocontrol⁷ (equipo APPCC, ámbito de aplicación del plan o términos de referencia, descripción de los productos, diagramas de flujo) y de los 7 principios del *Codex Alimentarius*.

Deberán tenerse en cuenta los criterios de flexibilidad y, en el caso de sistemas de autocontrol basados en una guía de buenas prácticas, deberá comprobarse si ésta está adaptada a las especiales características del establecimiento y si ha sido debidamente autorizada y figura, por tanto, en el registro europeo de guías nacionales de buenas prácticas:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/good_practice_en.htm

Son parte fundamental de esta revisión:

- El plano esquemático de la planta, con detalle de la separación de zonas y de los flujos de materias primas, productos, residuos y personas.
- Los programas de prerrequisitos.
- La descripción de los productos y los diagramas de flujo.
- El propio plan APPCC.

⁷ Ver “Manual del auditor de sistemas basados en el APPCC”

Se atenderá especialmente a los Puntos de Control Crítico (PCCs) –en su caso- establecidos por el operador, comprobando si son consistentes y si se han determinado utilizando una metodología científica (árbol de decisiones, diagrama de causa efecto, etc.).

Un sistema APPCC documentado debería incluir, en general:

- Los **programas de prerequisites** o de prácticas correctas de higiene, sobre los cuales se implanta el sistema basado en el APPCC, en función del tipo de empresa.
- **El alcance** o ámbito de aplicación que defina con claridad las actividades desarrolladas y los productos finales.
- Una lista y/o **descripción de los productos** finales, generalmente por medio de fichas técnicas que deben incluir, según proceda: la lista de ingredientes (materias primas, aditivos), tipo de envasado y presentación, los datos de etiquetado, la fecha de caducidad o de consumo preferente, el uso estimado, la población de destino y el método de conservación.
- **Los diagramas de flujo**, que describan todos los procesos, con detalle de tiempos y temperaturas, las esperas, las incorporaciones de ingredientes y del material de envasado y los reciclados, en su caso.
- **El análisis de** todos los **peligros** potenciales físicos, químicos y biológicos, detallado en cada etapa del proceso y las medidas consideradas para su control, mediante la prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables.
- **Los puntos que se consideren críticos para el control de un peligro (PCCs)** y los métodos utilizados para su determinación (árbol de decisiones u otro).
- **Los límites críticos** establecidos para cada Punto de Control Crítico definido.
- **El sistema de vigilancia** de cada límite crítico, especificando cómo se realiza y documenta, cuándo y quién es el responsable de hacerlo.
- **Las medidas correctivas y correctoras** aplicadas cuando se detecte una desviación, pérdida de control o incumplimiento, especificando quién es el responsable de hacerlo y el modo en que se documenta (registro), así como el sistema de vigilancia y seguimiento.
- **Los procedimientos para verificar el funcionamiento adecuado del sistema basado en el APPCC implantado** (auditorías internas o revisiones periódicas, calibración de aparatos de medida, validación de medidas, pruebas analíticas, etc.).
- **Los registros o evidencias documentales** de los controles realizados deben conservarse durante un periodo de tiempo apropiado, que debe ser lo bastante largo para garantizar la disponibilidad de la información en caso de una alerta (en general, puede tomarse como referencia la vida útil de los alimentos elaborados y/o almacenados más 6 meses).
- Cuando proceda, **las revisiones efectuadas periódicamente** y, en especial, las derivadas de las modificaciones de las operaciones que se llevan a cabo en la empresa, las correspondientes a los análisis de peligros, de los puntos de control crítico y de los procedimientos de vigilancia y control.

Excepcionalmente, y cuando se evidencien carencias importantes en la documentación, el equipo auditor puede decidir concluir la auditoría y recomendar la revisión completa del sistema o reforzar la formación de las personas implicadas.

9.5 VISITA A PLANTA

Efectuada la revisión documental, se deberá **verificar “in situ”** que los planes y/o procedimientos planificados se están aplicando según lo previsto en la documentación del sistema de autocontrol de la empresa.

9.5.1 RECOPIACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

En primer lugar, deberá procederse a la **recopilación y verificación** de una muestra **de información** relevante y suficiente, teniendo en cuenta los objetivos, el ámbito y los criterios de la auditoría, para lo cual se realizará un paseo por las instalaciones y se utilizarán los métodos y técnicas descritos en el apartado 9.2.8:

- Observaciones de instalaciones, equipos, actividades y procesos,
- Entrevistas a empleados,
- Examen físico de productos, por ejemplo para el control de etiquetas y/o de trazabilidad y
- Revisión de documentos y registros en planta.

En determinados casos, podrá realizarse también la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de la empresa alimentaria y se contrastará con las mediciones realizadas con el instrumental de la autoridad competente.

Solamente la información “verificable” debe ser considerada como evidencia de auditoría. Al objeto de unificar criterios entre auditores y evitar olvidarse de verificar información importante, deberá utilizarse la lista de comprobación diseñada al efecto, la cuál servirá para registrar adecuadamente todas las evidencias encontradas durante la auditoría⁸.

Deberá enfocarse la auditoría hacia:

- ✓ La confirmación del Diagrama de Flujo.
- ✓ La comprobación de la correcta implantación de los programas de prerrequisitos y de las Buenas Prácticas Higiénicas.
- ✓ La formación del personal, especialmente del encargado de la vigilancia de los PCCs, en su caso.
- ✓ La vigilancia y control de los PCCs, en caso de existir.

Deberán respetarse todas las normas de seguridad e higiene de la empresa auditada y procurar interferir el trabajo de los empleados lo menos posible.

Se procurará un ambiente relajado y respetuoso y deberá existir una **comunicación permanente** entre los miembros del equipo auditor, así como entre éste y el auditado, durante todo el proceso de auditoría. Así pues, el líder del equipo auditor deberá mantener informado al representante del auditado sobre el progreso de la auditoría y sobre todas las cuestiones relevantes, de modo que no haya sorpresas al comunicar las conclusiones y los resultados durante la reunión final.

⁸ Ver “Manual del auditor de sistemas basados en el APPCC”

Se pedirá permiso para acceder a las distintas instalaciones y documentos, así como para realizar copias y tomar fotografías, en caso necesario. No se tocará ningún producto o equipo si no es estrictamente necesario.

Debe quedar claro el **papel de los guías, expertos técnicos y observadores**, en su caso, durante todo el proceso. Éstos no deben interferir o influir en las decisiones del equipo auditor. En caso necesario, el líder del equipo auditor, deberá tomar las decisiones oportunas.

En función del desarrollo de la auditoría, y teniendo en cuenta los objetivos previstos, se podrá reasignar el trabajo del equipo auditor o modificar parcialmente el plan, siempre que tenga justificación y debiendo, en este caso, comunicarlo al auditado.

En el caso de detectar incumplimientos muy graves o que puedan suponer un riesgo inminente y/o extraordinario para los consumidores, deberá comunicarse inmediatamente al auditado y adoptar medidas tales como la intervención cautelar de productos o el requerimiento de suspensión de actividad. En determinados casos como éste, podrá darse por concluída la auditoría.

9.5.2 GENERACIÓN DE LOS HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

Una vez recopilada y verificada la información se deberá proceder a su evaluación, teniendo en cuenta los criterios de auditoría establecidos, con vistas a la **generación de los hallazgos de la auditoría**.

Estos hallazgos serán conformidades o no conformidades y, en el caso de referirse a criterios legales, cumplimientos o incumplimientos. Todos los hallazgos deberán estar apoyado por su/s correspondiente/s evidencia/s objetiva/s verificable/s, y se registrarán convenientemente en la lista de comprobación.

Esta evaluación, así como la preparación de las conclusiones de la auditoría podrá hacerse reuniéndose el equipo auditor a puerta cerrada en las instalaciones del auditado. Esto permitirá la puesta en común entre los distintos miembros del equipo auditor y la unificación de criterios, especialmente en aquellos casos en los que la investigación de los hechos no haya llegado a resultados concluyentes. Como norma general, las evidencias “no verificables” no deberán considerarse hallazgos y, por tanto, no se deberán tampoco reflejar en el informe de la auditoría.

9.5.3 CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

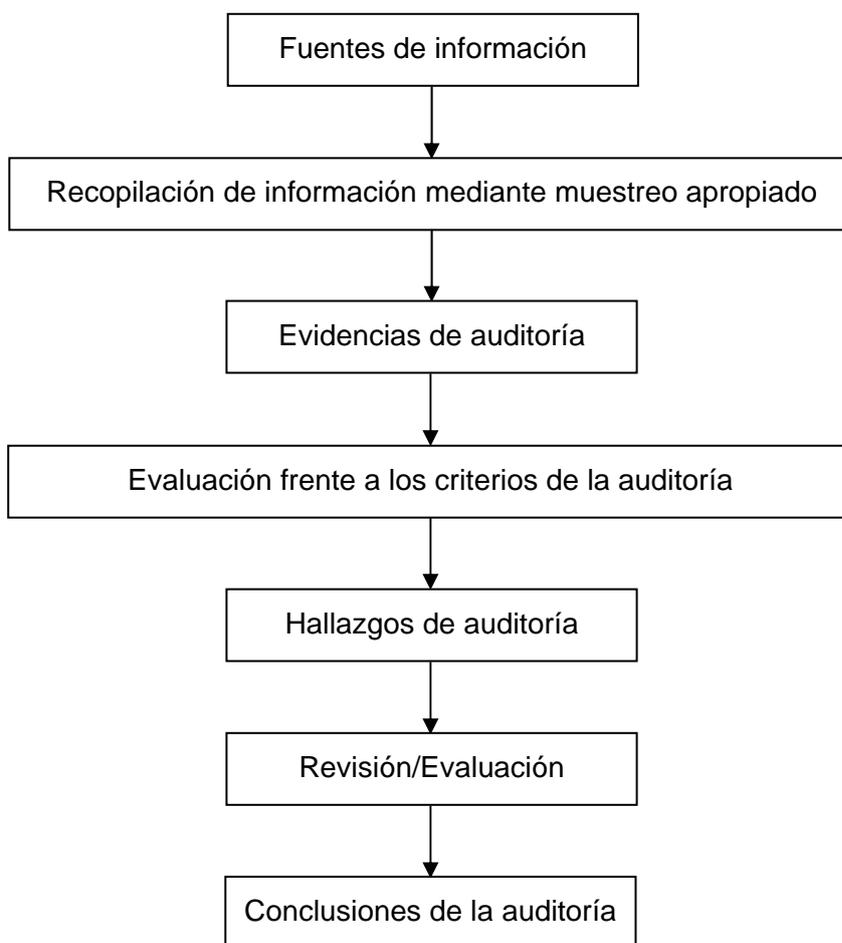
El equipo auditor deberá:

- ✓ Revisar todos los hallazgos y la información recopilada durante la auditoría.
- ✓ Acordar las conclusiones finales, siempre teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría.
- ✓ Preparar las recomendaciones o acciones correctivas necesarias.

Estas conclusiones se basarán en los objetivos fundamentales de las auditorías de sistemas de autocontrol basados en el APPCC y, en concreto, harán alusión a:

- El grado de cumplimiento general y/o específico de la normativa aplicable al establecimiento y, en concreto, al estado de higiene y mantenimiento de equipos, instalaciones, etc.
- Si el sistema de autocontrol es o no completo, consistente, basado en la metodología y en los principios del APPCC y está adaptado a las características específicas de la empresa y por tanto, se considera válido para cumplir con los objetivos de seguridad alimentaria.
- Si está debidamente implantado.
- Si se mantiene actualizado.

Figura 3: Proceso de recopilación y verificación de la información



9.6 REUNIÓN FINAL

Deberá ser dirigida por el líder del equipo auditor. El grado de formalidad, al igual que en la reunión inicial, dependerá del tamaño, de las características y de la familiaridad con el proceso de auditorías por parte de la empresa auditada. En ella estarán presentes, siempre que sea posible, los mismos asistentes que los de la reunión inicial y los objetivos serán los siguientes:

- Presentación inicial de los hallazgos y las conclusiones de la auditoría al/a los representante/s de la empresa auditada.
- Discusión sobre medidas correctivas/correcciones y plazos de subsanación de los incumplimientos detectados (plan de acción).
- Discusión de las opiniones divergentes.
- Presentación de las recomendaciones de mejora.

La reunión comenzará con un **agradecimiento** a los representantes de la empresa por su colaboración y con la reiteración de que se mantendrá la confidencialidad de la información recopilada.

A continuación se volverá a hacer una **breve descripción** de los objetivos, el ámbito y los procedimientos utilizados. Es conveniente volver a resaltar que los hallazgos y conclusiones están basados únicamente en una muestra de la información disponible.

Posteriormente se pasará a **describir los hallazgos** encontrados, tanto los **positivos** o fortalezas del sistema (ej.: registros, trazabilidad, etc.), como los **negativos**, haciendo especial hincapié, en aquellos incumplimientos que se consideren más graves o importantes o que puedan comprometer la seguridad de los productos (incumplimientos mayores y/o críticos). Se describirán ordenadamente y de manera que el auditado pueda entenderlos perfectamente.

Se comentará la necesidad de implantar **acciones correctoras/correctivas** para evitar la repetición de los incumplimientos detectados en un futuro, para lo que debe establecerse una escala de prioridades y describir los **plazos previstos** para su implantación/ejecución. Debe quedar claro que el objetivo fundamental será controlar los peligros que puedan afectar a la salud pública.

Se alentará a la empresa para la mejora continua de su sistema, explicándole que la implantación y el mantenimiento del sistema de autocontrol basado en el APPCC tiene principio, pero no fin y que debe mantenerse actualizado en todo momento. Se le comentará la importancia de la formación y de las supervisiones o auditorías internas para verificar que su sistema está funcionando correctamente.

Se le comunicará a la empresa que recibirá un informe detallado en el plazo más breve posible y que deberán presentar posteriormente un **plan de acción** en el que describan todas las acciones correctoras/correctivas, con sus plazos previstos de implantación/ejecución. También se comentarán aquellos incumplimientos que deben ser corregidos inmediatamente y las posibles consecuencias que puedan derivarse, en caso de no llevarse a cabo.

Podrán también realizarse **recomendaciones de mejora** pero, en todo caso, las soluciones (acciones correctoras y/o correctivas) deben quedar abiertas, debiendo ser la propia empresa auditada la que tome las decisiones al respecto.

Todas las opiniones divergentes deben ser discutidas y se deberá intentar resolverlas en este momento, solicitando el aporte adicional de pruebas, en su caso y, en caso de no llegar a un acuerdo, este hecho deberá reflejarse en el informe.

9.7 PREPARACIÓN Y ENVÍO DEL INFORME DE AUDITORÍA

La preparación y redacción del informe de auditoría será, sin duda, uno de los pasos más importantes de todo el proceso de auditoría ya que refleja la profesionalidad y competencia del equipo auditor y, en consecuencia, la imagen que nuestra organización transmite a la empresa auditada.

Esta tarea corresponderá al auditor líder y deberá proporcionar un registro **completo, preciso, conciso y claro** de los resultados de la auditoría. Se utilizará el modelo normalizado incluido en el presente procedimiento e incluirá (al menos):

- Los objetivos y el alcance de la auditoría.
- Los criterios de la auditoría y los documentos de referencia.
- El nombre de la empresa.
- El nombre o los nombres del equipo auditor.
- La/s fecha/s y los lugares en los que se llevó a cabo la auditoría.
- Los hallazgos de la auditoría (positivos y negativos).
- Las conclusiones de la auditoría.
- Las medidas correctivas/recomendaciones y los plazos de corrección –en su caso–.

Incluirá también una breve descripción inicial de la empresa auditada (líneas, productos, tamaño, antigüedad, etc.), las razones para los cambios del plan inicial relacionados con el ámbito, en su caso, y las discrepancias entre el equipo auditor y el auditado que no hayan podido ser resueltas durante la auditoría.

Deberá existir un párrafo en el que se mencione que, tanto los hallazgos encontrados como las evidencias que los sustentan, están basados únicamente en una muestra de la información disponible y no reflejan, por tanto, la totalidad de los posibles incumplimientos de la empresa.

También se mencionará el carácter confidencial del informe.

Instrucciones para la redacción del informe⁹:

- Incluir únicamente los incumplimientos basados en evidencias objetivas sólidas.
- Indicar claramente la referencia de la instalación/equipo, área o zona implicada.
- Indicar de modo conciso el requisito incumplido: evitar comentarios generales e indicar la razón por la que la instalación, el equipo o el documento no cumple con los requisitos establecidos (el incumplimiento debería ser comprensible por personas ajenas a la auditoría).

⁹ Ver también “Manual del auditor de sistemas basados en el APPCC”

- Evitar faltas de ortografía y utilizar, en lo posible, la misma terminología de la legislación o el *Codex Alimentarius*, en su caso.
- Evitar reiteraciones o frases indefinidas como “*se considera inadecuado...*”, “*hay que...*”, “*habría que...*” “*no parece claro que...*”, etc.
- Evitar subjetividades, nunca asociar el incumplimiento a personas concretas.
- En el caso de incumplimientos genéricos y que se repiten continuamente (ej.: higiene de equipos y/o de instalaciones) informar de un solo hallazgo, haciendo referencia a cada una de las observaciones individuales.
- En el caso de varias observaciones que tengan que ver con el mismo incumplimiento, agrupar las observaciones en un solo incumplimiento referido a ese requisito.

Instrucciones para la redacción de los incumplimientos:

Describir de manera ordenada el criterio de auditoría incumplido (legislación, Codex o requisito establecido por la empresa), la magnitud (dimensionado del incumplimiento), el hecho concreto (descripción clara del incumplimiento), la evidencia objetiva que lo sustenta (prueba) y, en su caso, los hallazgos relacionados con el incumplimiento.

Ej.:

<i>CRITERIO DE AUDITORÍA</i>	<i>“El programa de control de temperaturas de la empresa establece que deberán registrarse las temperaturas de todas las cámaras diariamente.</i>
<i>MAGNITUD</i>	<i>Sin embargo, en 2 de los 10 registros revisados</i>
<i>DESCRIPCIÓN DEL INCUMPLIMIENTO</i>	<i>los registros no estaban cumplimentados correctamente.</i>
<i>EVIDENCIA</i>	<i>En los días 3 y 5 de marzo de 2012 no se registró la temperatura de la cámara de almacenamiento de materias primas.</i>
<i>HALLAZGOS RELACIONADOS, EN SU CASO</i>	<i>Este hecho ya había sido reflejado en informe anterior (informe complementario al acta 34789 de 3 de junio de 2011)</i>

Deberá enviarse vía correo electrónico o fax un borrador del informe en un plazo máximo de 10 días tras la finalización de la auditoría, requiriendo a la empresa a que presente las observaciones, alegaciones o matizaciones que considere oportunas y, en su caso, las pruebas o evidencias adicionales que las sustenten en un plazo de 10 días.

Finalizado dicho plazo se enviará por correo ordinario el informe definitivo y se requerirá la remisión del **plan de acción** en un plazo de 10 días. Si, por motivos extraordinarios, se produjera algún retraso, deberán comunicarse las causas al auditado.

10.- ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

10.1 EVALUACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN

Una vez recibido el plan de acción, debe ser **revisado y evaluado** por el equipo auditor. Deberá tenerse en cuenta, especialmente lo siguiente:

- Si responde a **todos y cada uno de los incumplimientos** detectados.
- Si se ha establecido una **priorización** en la adopción de medidas correctoras/correctivas, en función de la gravedad de los incumplimientos. Los incumplimientos considerados como “graves” previamente comentados durante la reunión final deberían haber sido corregidos de inmediato. Para el resto, deberá establecerse un calendario apropiado.
- Si las acciones propuestas tienen en cuenta la/s **“causa/s raíz”** del incumplimiento, para lo cuál debería haberse investigado el origen del mismo. Deberá evaluarse si la implantación de las medidas correctivas propuestas evitarán la repetición del incumplimiento en un futuro. En muchos casos será preciso un refuerzo en la formación del personal, especialmente del encargado de la vigilancia y registro de PCCs.

Deberá reflejarse el modo en el que la empresa verificará el cumplimiento y/o la implantación de las medidas propuestas.

Si se considera adecuado, se le comunicará al auditado y,

Si se detectan fallos o inconsistencias importantes, se requerirá al auditado vía correo electrónico o fax para que proceda a su corrección y envío de un nuevo plan en un plazo de 10 días.

Únicamente **en el caso en que se detecte una actitud omisa por parte de la empresa alimentaria auditada, los auditores decidirán las acciones correctoras/correctivas a adoptar y los plazos para su implantación**, pudiendo, en casos extraordinarios adoptar las medidas administrativas que correspondan, incluida la propuesta del inicio de un expediente sancionador a la empresa.

En este caso, la empresa pasará a considerarse “no auditable”, se eliminará del programa de auditorías y se someterá a inspecciones rutinarias.

La auditoría se dará por finalizada una vez evaluado el plan de acción presentado y comunicada su conformidad a la empresa. Por último, deberá procederse al archivo adecuado de toda la información relacionada con la auditoría, teniendo especial cuidado en la protección de la misma.

10.2 AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO

En función del resultado de la auditoría y de las no conformidades/incumplimientos detectados, deberá realizarse un seguimiento de la adopción de las correspondientes correcciones/medidas correctivas por parte de la empresa auditada:

- En el caso de haber detectado un número escaso de incumplimientos menores, se realizará en el curso de la siguiente auditoría programada.
- Si se hubieran detectado gran número de incumplimientos menores o incumplimientos mayores, se programará la correspondiente auditoría de seguimiento, una vez finalizado el plazo máximo de corrección de incumplimientos.
- En el caso de incumplimientos muy graves o críticos y que puedan comprometer la salud pública se visitará al establecimiento con carácter urgente para comprobar su subsanación.

Deberá seguirse la misma sistemática descrita en este procedimiento, con las siguientes salvedades:

- El objetivo de la auditoría será: “Verificar la implantación, seguimiento y eficacia de las medidas correctoras/correctivas acordadas y descritas en plan de acción recibido como consecuencia del informe de auditoría correspondiente”.
- El ámbito de la auditoría se establecerá en función de los incumplimientos detectados en la auditoría inicial.
- La auditoría generalmente podrá ser llevada a cabo por un solo auditor, el cuál deberá actuar como auditor líder.
- La auditoría deberá centrarse en la verificación de la correcta adopción de las medidas correctivas acordadas, que eviten la repetición en un futuro de los incumplimientos detectados, valorando si actúan contra la “causa raíz” del problema, así como en el seguimiento de dichas medidas realizado por parte de la empresa. Solo en el caso de detectar nuevos incumplimientos “muy graves” el auditor podrá “salirse” del ámbito de la auditoría.
- En el caso de incumplimientos que requieran la revisión y/o modificación del sistema de autocontrol basado en el APPCC, deberá comprobarse su correcta actualización.
- En las reuniones inicial y final, será suficiente con que esté presente la/s persona/s responsable/s de la implantación y seguimiento de dichas medidas. Generalmente, serán más breves y menos formales.
- El informe deberá concluir si la empresa ha implantado adecuadamente o no las medidas correctivas acordadas, si ha realizado su seguimiento y si éstas se consideran válidas para conseguir la repetición de los incumplimientos en el futuro y conseguir, por tanto, los objetivos de seguridad alimentaria.

11.- SIGLAS Y ABREVIATURAS

APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
BPHs	Buenas Prácticas Higiénicas
BRC	British Retail Consortium
CCAA	Comunidad Autónoma
CE	Comunidad Europea
DF	Diagrama de Flujo
DGSP	Dirección General de Salud Pública
GBP	Guía de Buenas Prácticas
IFS	International Food Standard
ISO	International Standard Organization
PC	Punto de Control
PCC	Punto de Control Crítico
PN	Procedimiento Normalizado
PPR	Programas de Prerrequisitos
SANCO	Dirección General de Salud y Consumidores (Comisión Europea)
SRAYA	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios
UTA	Unidad Territorial de Área

12.- REFERENCIAS

LEGISLACIÓN:

- Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales.
- Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS (NO VINCULANTES):

- Norma UNE/EN/ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos cac/rcp 1-1969, rev 4 (2003). (*Codex Alimentarius*).
- Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias, SANCO/1955/2005, Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-ES).



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERIA DE SANIDAD
