

## AUDITORIA HACCP/ ISO 22000. CONSIDERACIONES GENERALES

**Lic. José Manuel Fuentes Hernández**  
**Especialista Principal en Gestión de la Calidad Total.**  
**EXPOCUBA. Cuba**  
**Auditor Líder Gestión de la Calidad Total, Medio Ambiente, Seguridad y Salud de los Trabajadores, HACCP.**  
**Consultor Adjunto GECYT. Cuba.**

**Lic. Lázaro Chirino Taboada**  
**Especialista Principal en Gestión Económica y Financiera.**  
**EXPOCUBA. Cuba**

### TIPOS DE AUDITORÍA.

La clasificación más utilizada es la siguiente:

1ª parte: auditorías internas

2ª parte: auditoría de un suministrador por parte de un cliente.

3ª parte: auditoría de sistema realizada por un auditor independiente para comprobar la conformidad del sistema con una norma determinada y obtener la certificación.

Desde otro punto de vista se consideran dos tipos:

**Internas:** cliente = auditado, con dos posibilidades, auditor de la empresa o auditor contratado.

**Externas:** cliente ≠ auditado, con dos posibilidades auditor = cliente, o auditor contratado.

Según lo que se audite también se clasifican

**Auditorías de sistema HACCP/ISO 22000 :** En las que se comprueba la conformidad del sistema de manera parecida a lo que se hace en los sistemas de calidad.

**Auditorías de conformidad:** Centradas en comprobar que la conformidad o las oportunidades de mejora son controlados eficazmente..Las inspecciones de Salud pública serían auditorías externas y de segunda parte en las que el auditor = cliente.

### PROCESO DE AUDITORÍA.

El proceso de la auditoría se puede dividir en cuatro fases principales:

1. fase de preparación
2. fase de revisión de la documentación
3. fase de recogida de datos
4. fase de evaluación y presentación de informes.

Las actividades de preparación o planificación son muy importantes para llevar a cabo una auditoría de forma eficaz. Durante esta fase el auditor principal o líder estará ocupado en:

- seleccionar a los miembros del equipo auditor
- contactar con el representante del auditado
- confirmar el calendario y horario de la auditoría HACCP/ISO 22000
- recoger toda la documentación del sistema HACCP/ISO 22000 necesaria.

A la hora de planificar la auditoría HACCP/ISO 22000 hay que tener en cuenta los siguientes factores.

- tamaño y organización del cliente
- actividades que hace la empresa
- número y tipo de productos
- número de empleados
- localización y sedes
- horarios de trabajo y turnos.

La fase de recogida de datos es la parte más visible del proceso auditor, en ella se obtiene la información necesaria para comprobar la conformidad de las prácticas demostrables de la empresa con los procedimientos del sistema . Una vez recogida la información el equipo auditor revisa y evalúa las observaciones encontradas durante la fase de recogida de datos iniciando el proceso que lleva a la adjudicación de no-conformidades.

### **Revisión documental 1**

plano de distribución de planta  
diagrama de flujo de proceso  
tabla de control del Sistema  
tabla de análisis de peligros  
especificaciones de producto.

**Reunión de apertura de la auditoría:** recogida expresamente en la Norma ISO 10011-1, y con unos objetivos también establecidos en la misma (presentación del equipo, determinar el alcance de la auditoría, explicar como va a ser el proceso, confirmar el calendario y la disponibilidad de medios, aclarar dudas al auditado)

**Verificar el diagrama de flujo,** es una fase exclusiva de las auditorías HACCP, dada la importancia del diagrama de flujo en todo el estudio HACCP.

## **Revisión documental 2**

especificaciones de producto  
sistema de producción  
especificaciones de ingredientes  
registros de formación  
actas de reuniones  
informes de auditorías  
registros de control de proceso).

## **Reunión de clausura**

## **Informe de la auditoría**

## **Seguimiento de la auditoría (cierre de acciones correctoras)**

Para llevar adelante todo este proceso se requiere una buena planificación y que todo el proceso sea gestionado de forma activa -que sea conducido- por el equipo auditor. La gestión de la auditoría precisa poner en práctica una serie de capacidades o habilidades personales por parte de los auditores.

## **CARACTERÍSTICAS DE LOS AUDITORES HACCP/ISO 22000 e Higiene de los alimentos**

Las capacidades que deben ejercitar los auditores, para guiar la auditoría abarcan diferentes aspectos:

- a) **organización personal:** autopresentación, distribución del tiempo, comunicación con el auditado, seguridad.
- b) **recopilación de información:** entrevistas, observación, revisión de documentación, toma de notas.
- c) **suministro de información:** redacción de informes, presentación
- d) **gestión de actividades:** planificación, delegación, toma de decisiones, análisis de la información, etc.
- e) **gestión con el auditado:** habilidad de relación y comunicación, control de reuniones, tacto, sensibilidad con el auditado.
- f) **trabajo en equipo:** liderazgo, establecimiento de objetivos, etc.

### **g) Conocimiento técnico profundo en Higiene de los alimentos**

Microbiología de los alimentos, Higiene ambiental y otros conocimientos técnicos necesarios

Estas capacidades son las que intentan desarrollar y poner en práctica los cursos de formación de auditores -uno de los requisitos para ser auditor-).

**La formación de los auditores** HACCP/ISO 22000 debe abarcar:

a) conocimientos en higiene de los alimentos ambiental, normas ISO internacionales. Principios de producción limpia, técnicas de auditoría.

En la actualidad los inspectores poseen conocimientos sobre el área específica a auditar, requisito que en auditoría se denomina código, y también han recibido formación sobre el sistema de gestión y su metodología. Sin embargo, deben tener e formación específica en técnicas de auditoría de sistemas, que en base a lo anteriormente indicado, consideramos muy aconsejable para llevar a cabo las revisiones de los sistemas con un mínimo de rigor y eficacia.

Los auditores normalmente actúan en equipo, que puede estar formado por dos o más personas, haciendo una de ellas la labor de auditor principal o auditor jefe. En empresas pequeñas, de tipo familiar, el equipo puede quedar reducido a una sola persona.

Además de auditar, como los otros miembros del equipo, las **funciones del auditor jefe** son las siguientes:

- asegurar la profesionalidad de la actuación del equipo
- asegurar la objetividad y profesionalidad del informe de auditoría
- actuar mediante evidencias objetivas
- actuar con confidencialidad e imparcialidad
- revisar las NCN de los auditores y consensuar su categorización e inclusión en el informe final con los miembros del equipo.
- arbitrar cualquier disputa que se produzca en la auditoría
- planificar la auditoría
- elaborar el programa de la auditoría
- las actividades de comunicación con el auditado y con el equipo auditor
- organizar y dirigir las reuniones (r. de apertura, r. final)
- elaborar el informe de la auditoría.

**El equipo auditor** tiene las siguientes responsabilidades y funciones:

- ejecutar el programa de auditoría
- buscar evidencias objetivas
- comunicar los requerimientos de la auditoría
- comunicar las evidencias objetivas y no-conformidades
- comunicar desviaciones del programa

- presentar la NCN u oportunidades de mejora
- presentar las recomendaciones de categorización de las NCN encontradas
- apoyar solidariamente al auditor jefe y los miembros del equipo
- trabajar con responsabilidad
- garantizar la confidencialidad del cliente
- actuar con honestidad y ética.

Las **funciones que debe desarrollar un programa de auditorías HACCP/ISO 22000** son las siguientes:

- establecer la política y la estrategia general del programa de auditoría junto con el cliente
- seleccionar al personal auditor
- controlar la eficacia y valor de la auditoría
- controlar la actuación individual de cada auditor
- controlar y dirigir la coherencia y uniformidad de las auditorías
- revisar el proceso continuamente para ver si puede ser mejorado

Debe considerar aspectos como los siguientes:

- el alcance y límites de las auditorías (ámbito)
- los objetivos de las mismas
- la frecuencia
- los criterios para categorizar las desviaciones
- el seguimiento de las acciones correctoras
- las medidas administrativas que se toman con las empresas que muestren incumplimientos serios del sistema
- la selección de los auditores
- evaluar las necesidades de formación de los auditores
- supervisión periódica de los equipos auditores para garantizar la uniformidad de los resultados.

**Contacto con el auditado:** El primer contacto se le anunciaba que se iba a revisar el sistema de su empresa, y se concertaba con el representante una fecha para la misma, en la que pudiesen estar presentes las personas responsables del sistema. También se le preguntaba si existía alguna modificación en la documentación o en el manual en relación con el que presentaron previamente. En este caso habría que recoger previamente el manual actualizado antes de hacer la revisión documental.

**Revisión documental:** En los casos en que disponíamos del manual de y no hubiese modificaciones en el mismo, la revisión documental se hacía en la sede del auditor. En esta revisión obteníamos información sobre la estructura del sistema de gestión ambiental (procedimientos y control, documentos, sistemas de vigilancia, registros, definición de responsabilidades, etc.): y preparábamos el programa de auditoría y las listas de comprobación. Además, comprobábamos si el manual cumplía los principios y la metodología

pudiendo ser que en algunos casos se detectasen, ya en esta fase, las primeras no-conformidades.

Reunión de apertura: Lo primero que se hacía el día de la auditoría era la reunión de apertura con los representantes del auditado, en nuestro caso, no era una reunión demasiado formal, y sólo estaban presentes en la misma el auditor o los auditores y el gerente o el técnico por parte de la empresa.

En esta reunión se le explicaba en que iba a consistir el proceso de la auditoría y se le pedía la documentación del sistema en los casos en los que no los tuviésemos nosotros. También se hacía hincapié en que el resultado de esta auditoría no acarrearía ninguna medida administrativa o sancionadora, y que en principio, sólo se quería comprobar el grado de implantación y la eficacia del sistema

Proceso de auditoría: Con ayuda de las listas de comprobación, previamente elaboradas por el/los auditor/res, se recogía información sobre la conformidad de las prácticas demostrables de la empresa con los procedimientos, medidas preventivas y sistemas de vigilancia establecidos en el manual. Dicha información se obtiene mediante solicitud de registros, entrevistas, observaciones, medidas, inspecciones, etc. Al mismo tiempo, el auditor va tomando notas y recogiendo pruebas y evidencias objetivas suficientes de aquellos aspectos que puedan suponer desviaciones o den lugar a no-conformidades.

Terminado este proceso se hace una revisión de la información obtenida y se evalúan las observaciones de las que existan evidencias objetivas suficientes para extender una nota de no-conformidad (NCN). Se redactan las NCN utilizando un modelo determinado, haciendo constar en ellas su naturaleza y las evidencias que la sustentan, y se categorizan (graves/muy graves).

Reunión final: En la misma se le comunicaban las NCN y observaciones encontradas y se atendían las preguntas y dudas por parte del auditado. Las NCN eran firmadas por el mismo y se le entregaba una copia.

Posteriormente, se elaboraba un informe final de la auditoría en el que se recogían las no-conformidades extendidas, que quedaron en nuestro poder al no tener carácter oficial las auditorías realizadas. Cuando éstas adquieran carácter oficial la entrega de este informe al auditado es preceptiva según la norma 10.011, por lo que también debería serlo en este tipo de auditorías.

El proceso de la auditoría es también un buen ejercicio de aprendizaje, que profundizan en el conocimiento y se dan cuenta de que no es suficiente con tener un manual encima de la mesa, sino que hay que aplicarlo.

En las auditorías realizadas hemos encontrado de forma genérica los siguientes resultados:

- Escasa formación e implicación del personal
- Los equipos no están bien definidos y tienen escasa o nula funcionalidad para mantener operativo y en mejora continua el sistema.
- En la mayor parte de los casos la elaboración del manual se hizo mediante asesores externos y con muy poca participación del personal que tiene la responsabilidad de aplicarlo y que además es lo que mejor conoce las actividades y procesos de cada industria.
- Escasa correspondencia entre los autocontroles efectuados y los descritos en el manual.