

**AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA A ESTABLECIMIENTOS DE  
ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS**

**2018**

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

**Introducción**

**Objetivos operativos**

**Definiciones**

**Organización y Gestión del control**

Generación de base de datos federal

Duración

Ámbito geográfico de aplicación

Auditorías

Toma de muestra

Verificación de registros

Determinaciones analíticas

Gestión del riesgo

Comunicación de resultados

**Verificación de los Controles Oficiales**

## INTRODUCCIÓN

Para adaptar las tareas de fiscalización de alimentos, al nuevo paradigma basado en la evaluación de los peligros y la estimación de los riesgos presentes o potencialmente presentes en cada producto y la identificación de los escenarios de riesgos que se presentan en los establecimientos elaboradores de alimentos es necesario que el auditor realice una auditoría basada en peligro/riesgo.

Dicha auditoría abarcará cualquier proceso de elaboración de alimentos tomando como base o punto de partida la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control establecidas para dichos peligros en el establecimiento en cuestión.

El proceso de auditoría implicará establecer acciones planificadas en el tiempo, con objetivos de mediano y largo plazo orientados a prevenir y controlar los peligros y factores de riesgo en los distintos procesos de elaboración de los productos en cuestión.

## OBJETIVOS OPERATIVOS

- Definir los pasos necesarios para efectuar una auditoría de buenas prácticas de manufactura en establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.
- Fortalecer el proceso de auditoría basado en peligro-riesgo.

## DEFINICIONES

### **Alimento**

Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aporte a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación alimento; incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.

### **Auditor para realizar auditorías basada en peligro-riesgo**

Profesional universitario capacitado en la materia el cual es designado por la autoridad sanitaria correspondiente para revisar, examinar y evaluar con coherencia las medidas de autocontrol de un establecimiento de alimentos elaborados/industrializados con el propósito de informar o dictaminar acerca de ellas, realizando las observaciones y recomendaciones del caso.

### **Circuito (layout)**

Corresponde al flujo del producto, del proceso y del personal.

### **Establecimiento de alimentos elaborados/industrializados**

Es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materias primas.

### **Flujograma**

Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la elaboración de un producto alimenticio.

### **Inocuidad**

Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

### **Medida de control**

Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

### **No Conformidad**

Incumplimiento de un requisito.

### **Peligro**

Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud

### **Plano esquemático del establecimiento (croquis)**

Representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos sectores.

### **Procedimiento**

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

### **Proceso**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entradas en resultados.

### **Registro**

Documento que provee evidencia objetiva

de acciones realizadas o de resultados logrados.

### **Riesgo**

Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

### **Verificación**

Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

*Nota: Ver apartado Definiciones Anexo II*

## **ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL**

### **Generación de base de datos federal**

No aplica.

### **Duración**

No aplica.

### **Ámbito geográfico de aplicación**

Todas aquellas auditorías de verificación de buenas prácticas de manufactura en establecimientos de alimentos elaborados/industrializados en el territorio nacional.

### **Auditorías**

Siguiendo los lineamientos establecidos en las [Directrices para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/industrializados](#) se describen las etapas a seguir para realizar las auditorías.

### • **Planificación, programación y organización**

La planificación de la auditoría contemplará la determinación del alcance y objetivos de la misma, la duración, si se conformará un equipo y quiénes serán sus integrantes en caso afirmativo.

La documentación que el auditor evaluará previo a la auditoría será: Plano esquemático, circuito, flujograma, manual de BPM.

Se utilizará como herramienta de auditoría la [Lista de verificación de BPM para establecimientos de alimentos elaborados/ industrializados](#) .

### • **Ejecución**

Para llevar a cabo la auditoría se debe realizar:

1. *Reunión inicial.*
2. *Verificación de condiciones edilicias externas.*
3. *Verificación de condiciones edilicias internas en zonas de elaboración*
4. *Verificación de condiciones edilicias e instalaciones en zonas de almacenamiento.*
5. *Verificación de condiciones de higiene del personal, vestuarios y sanitarios.*
6. *Evaluación documental de procedimientos y registros.*

### • **Cierre**

Una vez finalizada la auditoría, el auditor deberá comunicar acerca de los hallazgos observados durante la auditoría. En este espacio será importante explicar las posibles consecuencias de aquellos

hallazgos que sean no conformidades (NC) y se hayan encontrado como así también aquellas oportunidades de mejora para la empresa.

Las NC detectadas correspondientes a ítems designados como imprescindibles son las que al auditor le dan información sanitaria, para tomar acciones en forma inmediata. Se acordarán los plazos para la presentación de un plan de acción de acuerdo al tipo de NC detectada.

### • **Seguimiento**

De acuerdo a los hallazgos encontrados se podrá programar una nueva auditoría para monitorear su desempeño y además establecer una frecuencia de auditorías que estará sujeta al tipo de NC hallada en el establecimiento acorde con la evaluación del peligro/riesgo que las NC impliquen.

### **Toma de muestra**

No aplica.

### **Verificación de registros**

No aplica.

### **Determinaciones analíticas**

No aplica.

### **Gestión del riesgo**

No aplica.

### **Comunicación de resultados**

La información se consolida en forma semestral y se publica en el espacio del PIF en la página web de la ANMAT.

## VERIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

<b>Indicador de cumplimiento con la legislación vigente</b>	Verificar el cumplimiento de la legislación vigente
<b>Forma de cálculo</b>	Nº establecimientos que cumplen con la legislación vigente/ Total de establecimientos auditados
<b>Escala</b>	Numérica
<b>Frecuencia de aplicación</b>	Trimestral
<b>Fuentes de información</b>	Informes de resultados