	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 1 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

0 Tabla de Contenidos

1	Objetivo.....	1
2	Alcance.....	1
3	Responsabilidad y autoridad.....	1
4	Definiciones.....	4
5	Abreviaturas y/o siglas.....	11
6	Referencias y/o Bibliografías.....	12
7	Descripción del procedimiento.....	14

1. Objetivo

Establecer los lineamientos de auditoría interna y externa para garantizar la correcta implementación del Sistema HACCP/APPCC y sus programas complementarios en los Establecimientos procesadores y elaboradores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados.

2. Alcance

Aplica a los Establecimientos procesadores y elaboradores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados para el consumo humano aprobados por la DIPOA para la exportación.

3. Responsabilidad y autoridad

3.1. Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal DIPOA/SENASA


3.1.1. Regular y controlar la inocuidad de los alimentos en forma integral, a lo largo de la cadena de producción alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, para la protección de la salud humana, verificando la infraestructura, procesos y resultados; en concordancia con la legislación nacional y del país de destino.

3.1.2. Aprobar o denegar el Certificado de Exportador a los Establecimientos nacionales contemplados en el Artículo 56 de la ley SENASA que deseen exportar productos y subproductos de origen animal y sus derivados para consumo humano, de acuerdo a los resultados obtenidos del análisis de los requisitos regulatorios y de las auditorías efectuadas por los funcionarios de la DIPOA.

3.1.3. Aprobar los instrumentos de trabajo desarrollados por el personal técnico de la DIPOA para realizar las auditorías e inspecciones a nivel nacional e internacional.

3.1.4. Facilitar la capacitación de Inspectores Auxiliares, Médicos Veterinarios Inspectores e Inspectores Oficiales de la DIPOA

3.1.5. Coordinar que los Departamentos de Registro, Regulatorio y Auditoría de la DIPOA cumplan con las funciones y actividades establecidas para garantizar la inocuidad de los productos de origen animal en los Establecimientos.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 2 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

3.1.6. Evaluar el compromiso de confidencialidad, imparcialidad y objetividad de Inspectores Auxiliares, Médicos Veterinarios Inspectores e Inspectores Oficiales de la DIPOA en todo su contexto de ética, juicio profesional, transparencia, independencia, manejo de conflicto, y conocimiento técnico.

3.1.7. Mantener informado a los Establecimientos de los lineamientos sobre el proceso de evaluación oficial aplicados por el personal técnico competente.

3.1.8. Suspender los permisos de exportación cuando un Establecimiento incumple con los lineamientos del sistema de inocuidad de los productos de origen animal, establecidos en el artículo 56 inciso h de la Ley SENASA y artículo 5 inciso c del Decreto N°26559 MAG-S.

3.1.9 Comunicar cuando corresponda a las diferentes dependencias del SENASA los incumplimientos de los Establecimientos en la implementación del Sistema HACCP para tomar las acciones del caso.

3.2. Departamento de Regulatorio del DIPOA/SENASA

3.2.1. Establecer los lineamientos regulatorios que permitan que los Establecimientos de exportación garanticen la aptitud e inocuidad de los productos y subproductos de origen animal y sus derivados.

3.3. Departamento de Auditoría del DIPOA/SENASA

3.3.1. Ejecutar las tareas asignadas por el Director de la DIPOA.

3.3.2. Establecer los lineamientos de auditoría del sistema de inspección de inocuidad (Sistema de HACCP) en los Establecimientos exportadores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados.

3.3.3. Elaborar los documentos de auditoría para recopilar la información requerida para evaluar la implementación del Sistema HACCP en los Establecimientos procesadores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados para el consumo humano.

3.3.4. Preparar y ejecutar las auditorías externas del sistema de inocuidad en los Establecimientos procesadores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados para el consumo humano.


3.3.5. Verificar la correcta aplicación y la vigencia de la documentación exigida por el Departamento Regulatorio con el fin de recopilar la evidencia necesaria para evaluar la inocuidad de los productos de origen animal para el consumo humano durante la auditoría interna y externa de los Establecimientos estipulados en el inciso h del artículo 56 de la Ley SENASA.

3.3.6. Verificar que los reportes de auditoría externa del sistema HACCP de los Establecimientos aprobados para la exportación de producto y subproductos de origen animal y sus derivados, sean llenados de manera clara, legible y completa, y que cuenten con el N° de Oficio, las firmas y sellos requeridos.

3.3.7. Dar el seguimiento a las no conformidades y aplicar cuando corresponda el capítulo de sanciones de la regulación sanitaria nacional a los Establecimientos que incumplen con la implementación del Sistema HACCP y lo establecido en este procedimiento.

3.3.8. Le corresponde al Jefe del Departamento de Auditoría, velar por el cumplimiento de las disposiciones definidas en este procedimiento.

3.4. Unidad de Gestión de Calidad:

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 3 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

3.4.1. Revisar que toda la documentación para las auditorías del Sistema HACCP cumplan con las normativas de Gestión de Calidad.

3.4.2. Subir a la página web del SENASA este procedimiento e informar y distribuir siempre la información vigente.

3.5. Inspectores Oficiales de la DIPOA/SENASA para realizar la Auditoría Externa:

3.5.1. Implementar los instrumentos vigentes aprobados por la DIPOA para la auditoría externa.

3.5.2. Ejecutar las tareas asignadas por el Jefe de Auditoría.

3.5.3. Revisar la última información de los formularios DIPOA-PG-002-RE-001 al DIPOA-PG-002-RE-009 para la auditoría externa e interna del Sistema HACCP referidos en el Punto 6 de este documento, previo a las visitas a los Establecimientos de acuerdo al Cronograma Oficial de Visitas a Establecimientos con el Certificado de Exportador (DIPOA-PG-002-RE-009).

3.5.4. Ejecutar la evaluación del Sistema HACCP del Establecimiento de acuerdo a lo mencionado en el punto 3.5.3.

3.5.5. Durante la evaluación in situ, recopilar la evidencia objetiva de la evaluación del Sistema HACCP en el Establecimiento y llenar correctamente los formularios **Resumen de Auditoría Externa del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-001) y **Reporte de No Conformidades Auditoría Externa del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-002).

3.5.6 Comunicar y aclarar a los responsables del Establecimiento al final de la auditoría las no conformidades encontradas.

3.5.7. Colocar el nombre y firmar el Reporte (DIPOA-PG-002-RE-002) y el Resumen (DIPOA-PG-002-RE-001) de Auditoría Externa del Sistema HACCP conjuntamente con el responsable del Establecimiento y entregar a la planta de forma inmediata la copia correspondiente de estos documentos para que puedan elaborar y presentar en un máximo de 8 días hábiles un cronograma de cumplimiento de las no conformidades del Sistema HACCP (DIPOA-PG-002-RE-009) en el formato oficial establecido en la página web del SENASA.

3.5.8. Llevar a la Oficina Central de la DIPOA el original firmado del Reporte las no conformidades (DIPOA-PG-002-RE-002) y el Resumen de Auditoría Externa (DIPOA-PG-002-RE-001) del Sistema HACCP para que sea foliado y archivado por las secretarías.


3.5.9. En caso de no conformidades críticas encontradas en el Establecimiento, se debe comunicar por escrito al Director de la DIPOA, para que tome las acciones pertinentes.

3.6. Médicos Veterinarios Inspectores para la Auditoría Interna en los Establecimientos aprobados por el DIPOA/SENASA

3.6.1. Utilizar los instrumentos vigentes de verificación semanal para la auditoría interna DIPOA-PG-002-RE-003 al DIPOA-PG-002-RE-043

3.6.2. Ejecutar las tareas de verificación tal y como fueron establecidas en la **Plantilla Oficial de Verificación semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-003) emitida por la DIPOA del SENASA.

3.6.3. Transcribir la información de la Plantilla Oficial de Verificación Semanal al **Reporte de Verificación Semanal para la auditoría interna del sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-004), antes de iniciar la revisión in situ del Establecimiento.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 4 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

3.6.4. Revisar la información recopilada durante las verificaciones anteriores, antes de iniciar la revisión in situ del Establecimiento.

3.6.5. Cumplir con el plan de evaluación del Reporte de Verificación Semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP (DIPOA-PG-002-RE-004) utilizando de guía los elementos específicos establecidos en el **Instructivo General de Auditoría e Inspección del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-I-01).

3.6.6. Identificar las desviaciones de inocuidad alimentaria durante la valoración *in situ* y documentarla en el **Reporte de No Conformidades de la Verificación semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-005).

3.6.7. Emitir la **Demanda de Acción Correctiva (DAC)** (DIPOA-PG-002-RE-006) y/o el **Comunicado Oficial** (DIPOA-PG-002-RE-007) para notificar formalmente al responsable del Establecimiento las no conformidades encontradas durante la verificación semanal y otras actividades de inspección para que inicie la corrección de las mismas.

3.6.8. Analizar y aceptar las acciones correctivas y medidas preventivas propuestas por el Establecimiento ante las desviaciones del Sistema HACCP.

3.6.9. Verificar que los documentos de auditoría interna están debidamente llenados y firmados.

3.6.10. Archivar de manera segura y ordenada los documentos de auditoría interna: la Plantilla Oficial de Verificación Semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP (DIPOA-PG-002-RE-003), el Reporte de Verificación Semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP (DIPOA-PG-002-RE-004), el Reporte de No Conformidades de Verificación Semanal (DIPOA-PG-002-RE-005), la Demanda de Acción Correctiva (DIPOA-PG-002-RE-006) y el Comunicado Oficial (DIPOA-PG-002-RE-007) y todos los registros de verificación complementarios utilizados del DIPOA-PG-002-RE-010 al DIPOA-PG-002-RE-043.


3.6.11. Enviar mensualmente a la oficina central de la DIPOA, una copia legible de la documentación utilizada para la auditoría interna del sistema HACCP de los Establecimientos mencionada en el punto 3.6.10 en el párrafo anterior, para ser foliado y archivado por las secretarías de la DIPOA.

3.6.12. Comunicar por escrito al Director de DIPOA aquellas no conformidades críticas o tendencias no corregidas por el Establecimiento para que se ejecuten las acciones pertinentes.

3.6.13. Realizar y acatar las disposiciones definidas en este procedimiento.


4. Definiciones

- | | | |
|-------------|----------------------------|--|
| 4.1. | Acción correctiva en HACCP | Medida o actividad inmediata que debe ser tomada para eliminar de manera efectiva un peligro para la inocuidad de alimento. Es un procedimiento a seguir previsto en el Plan HACCP cuando hay una desviación en el cumplimiento de los límites críticos y/o medidas de control; que pretenden eliminar el riesgo creado por la pérdida de control y disponer de una forma segura los productos involucrados. |
| 4.2. | Aditivo | Sustancia con o sin valor nutritivo que no es consumido como un alimento y no se utiliza como un ingrediente típico del alimento. |
| 4.3. | Alimento | Cualquier sustancia procesada, semiprocada o cruda que se utiliza |

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 5 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA


para el consumo humano, e inclusive bebidas y gomas de mascar y cualquier sustancia que se ha utilizado en la producción, preparación o tratamiento de alimentos. No incluye cosméticos, tabaco, aditivos o sustancias que solo son utilizadas como drogas.

- 4.4. Análisis de peligros** Proceso de recopilar y evaluar información sobre los peligros, su severidad y riesgo para decidir cuáles son importantes de controlar para la inocuidad de los alimentos.
- 4.5. Animal condenado** Animal que presenta signos evidentes de enfermedad, infección generalizada, intoxicación, condición anormal o que estén moribundos, procediendo a la destrucción o aprovechamiento industrial
- 4.6. Animal sospechoso** Animal identificado durante la inspección antemortem que se observa con signos o síntomas de enfermedades, intoxicaciones, tratamientos u otras anomalías, que será enviado al corral de aislamiento para realizarle un examen clínico minucioso para emitir un dictamen.
- 4.7. Árbol de decisiones** Secuencia lógica de preguntas establecidas por el Codex Alimentarius para identificar peligros en cada etapa del proceso. Las respuestas ayudan en la determinación de los puntos críticos de control
- 4.8. Aturdimiento** Método por el cual se obtiene la inconsciencia de un animal.
- 4.9. Auditoría de HACCP** Conjunto de procedimientos utilizados para verificar si el plan HACCP se está aplicando de acuerdo a los lineamientos establecidos, esta puede ser interna del Establecimiento o externa cuando es realizada por los organismos verificadores de carácter oficial o no.
- 4.10. Bienestar animal o manejo humanitario** Prácticas de manejo y sacrificio que causen el mínimo de excitación, dolor, daño o incomodidad al ganado, bajo el criterio que son seres sensibles.
- 4.11. Buenas Prácticas Higiénicas de Manufactura (BPHM)** Requerimientos higiénicos sanitarios establecidos para garantizar de forma permanente la inocuidad de los alimentos durante su procesamiento, elaboración y almacenamiento.
- 4.12. Calibración** Proceso en el que, bajo condiciones de referencia (temperatura, presión, humedad, etc.), un equipo de medición o un patrón de


	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 6 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

menor jerarquía es comparado contra un patrón de mayor jerarquía, permitiendo esta comparación asignarle un valor al equipo o patrón sujeto a calibración


- 4.13. Certificado de Exportador** Documento emitido por la DIPOA/ SENASA a los Establecimientos exportadores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados para consumo humano, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el Artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 26559 de Obligatoriedad de Aplicación del Sistema HACCP y al Procedimiento Administrativo para la Exportación de Productos y Subproductos de Origen Animal publicado en La Gaceta N°203 del 22 de octubre del 2002.
- 4.14. Producto Condenado** Producto inspeccionado y dictaminado por un médico veterinario inspector como inadecuado para el consumo humano y debe ser desnaturalizado y destruido.
- 4.15. Condensación** Licuefacción de gases y vapores por aumento de presión o sustracción de calor, generando la formación de gotas de agua o humedad, y obedece principalmente a fallas de la ventilación.
- 4.16. Contaminación** Cualquier agente físico, químico o biológico, que no es intencionalmente agregado al alimento, que pueda comprometer la seguridad o susceptibilidad del alimento.
- 4.17. Contaminación cruzada** Transporte de sustancias perjudiciales o microorganismos patógenos, a través de manos, superficies en contacto con el alimento, esponjas, toallas de tela y utensilios que entran en contacto con el alimento para consumo humano.
- 4.18. Contaminante:** Cualquier sustancia química, física o biológica añadida no intencionalmente al alimento, que está presente en este, como resultado de la producción, elaboración, fabricación, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte y almacenamiento de dicho alimento, o como resultado de la contaminación ambiental
- 4.19. Desecho** Residuo de origen animal o vegetal y otras materias contaminantes.
- 4.20. Desinfección** Reducción del número de microorganismos del medioambiente, superficies de contacto y no contacto, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o aptitud del alimento.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 7 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

- 4.21. Desviación** Falla en el cumplimiento de los límites críticos establecidos en puntos críticos de control y puntos de control, que requieren de la implementación de acciones correctivas y medidas preventivas que previamente han sido documentadas.
- 4.22. Devolución** Retornar un producto o subproducto de origen animal no conforme (calidad, inocuidad, otros) a la planta de origen para su respectiva disposición, quedando prohibido su ingreso a las salas de proceso
- 4.23. Diagrama de flujo** Representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones en la producción o manufacturación de un alimento.
- 4.24. Encefalopatía Espongiforme Bovina / EEB** (De sus siglas BSE en inglés Bovine Spongiform Encephalopathy): es una enfermedad nerviosa de consecuencias fatales para los bovinos, que afecta y destruye su sistema nervioso y cerebral y es conocida como la enfermedad de las vacas locas.
- 4.25. Ente competente** Organismo, cuerpo o su representante autorizado nacional que tiene jurisdicción sobre el Establecimiento alimentario
- 4.26. Equipo HACCP** Grupo multidisciplinario responsable de la implementación del Sistema HACCP en un Establecimiento procesador de alimentos de origen animal.
- 4.27. Establecimiento** Todo local incluyendo matadero, que haya sido aprobado y registrado por el SENASA del MAG; donde se sacrifican animales, deshuesan, fileteen, embuten, procesan, empaquen o almacenen productos y subproductos de origen animal y sus derivados, en concordancia con la Ley No. 8495 del 6 de abril del 2006, Ley del Servicio Nacional de Salud Animal.
- 4.28. Etiqueta** Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles que identifican y describen al producto contenido en el envase o empaque que acompañan.
- 4.29. Ganado Ambulatorio** Ganado capaz de caminar normalmente.
- 4.30. Ganado caído No ambulatorio** Ganado que no puede levantarse por sus propios medios de una posición reclinada o que no puede caminar incluyendo sin limitarse a animales con apéndices fracturados, tendones, o ligamentos rotos, parálisis de nervios, columna vertebral fracturada o condiciones metabólicas.


	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 8 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

- 4.31.** Higiene personal Hábitos de comportamiento en las personas en el aseo individual.
- 4.32.** Inocuidad de alimentos La garantía de que el alimento es apto para el consumo humano, de acuerdo con el uso al que se destina
- 4.33.** Inspección Actividades ejecutadas para determinar cumplimiento con los requisitos regulatorios.
- 4.34** Inspector Auxiliar Persona capacitada en actividades de inspección veterinaria
- 4.35.** Límites Críticos Valor absoluto que separa lo aceptable de lo inaceptable.
- 4.36** Limpieza Eliminación de toda materia, residuo o impurezas objetables visibles que se encuentran en las superficies de contacto y no contacto de los alimentos
- 4.37.** Lux o bujías pie Unidad derivada del sistema internacional de iluminación el cual es igual a un lumen por metro cuadrado. (Artículo 28 inciso c del decreto 29588-MAG-S)
- 4.38.** Material Especifico de Riesgo / MER (De sus siglas SRM en inglés Spongiform Risk Material): son aquellos tejidos tales como: encéfalo, ojos, médula espinal, cráneo, ganglio trigémino, tonsilas, ganglios radicales del nervio dorsal, columna vertebral e íleon distal, así como sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos de 30 meses de edad o más. Se requiere solo de las tonsilas e íleon distal en animales menores de 30 meses.
- 4.39.** Médico Veterinario Inspector Profesional en Medicina Veterinaria incorporado al Colegio de Médicos Veterinarios con designación Oficial, Oficializado o Regente, que tiene bajo su responsabilidad la dirección sanitaria de los Establecimientos procesadores de productos, subproductos y derivados de origen animal, abarcando la funciones que la legislación le asigne y la verificación de funcionamiento del Sistema HACCP.
- 4.40.** Médico Veterinario Oficial Profesional incorporado al Colegio de Médicos Veterinarios nombrado como funcionario público por el MAG.
- 4.41.** Médico Veterinario Oficializado Profesional en medicina veterinaria incorporado al respectivo Colegio, aprobado por el MAG mediante convenios especiales de oficialización para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos en el soporte total o parcial del cumplimiento de las


	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 9 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

obligaciones oficiales.

- 4.42. Médico Veterinario Regente** Profesional en Medicina Veterinaria incorporado al Colegio de Médicos Veterinarios contratado por un Establecimiento aprobado por el SENASA, que tienen bajo su responsabilidad la dirección sanitaria y la verificación de funcionamiento del Sistema HACCP de los Establecimientos y abarcando la funciones que la legislación le asigne.
- 4.43. Medida preventiva para HACCP** Actividades que deben ser previstas para controlar la presencia de peligros. Estas eliminan o reducen el peligro hasta un nivel aceptable.
- 4.44. Monitoreo** Secuencia planificada de observaciones y mediciones de los límites críticos o de control, con la frecuencia que aseguran el buen funcionamiento de un proceso
- 4.45. Producto No comestible** Producto inspeccionado y dictaminado por un médico veterinario inspector como no apto para consumo humano y el cual no es necesario destruirlo.
- 4.46. No Conformidad** Toda actividad o servicio que no cumpla con los requisitos especificados en el sistema HACCP.
- 4.47. Oficialización** Procedimiento por el cual la administración pública autoriza a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas así como laboratorios, que cumplen con los requisitos técnicos y de idoneidad material y profesional exigidos en las normas vigentes, para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos en el soporte total o parcial del cumplimiento de las obligaciones oficiales.
- 4.48. Peligro** Agente químico, físico o biológico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud del consumidor cuando está presente en el alimento en niveles inaceptables.
- 4.49. Plaga** Cualquier especie o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino.
- 4.50. Plan HACCP** Documento escrito que define los procedimientos a seguir, para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basado en los principios de HACCP.


	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 10 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

- 4.51. Potable** Toda agua que es empleada para ingesta humana, no cause daño a la salud y cumple con la disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles estéticos organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos emitidos en el decreto N°32327-S.
- 4.52. Pre-requisitos** Procedimientos- incluyendo las buenas prácticas de higiénicas (BPHM) y los procedimientos de operación estándar de limpieza y desinfección (SSOP's)- que contribuyen a la base higiénica y sanitaria necesaria para la aplicación adecuada del Sistema HACCP.
- 4.53. Procedimientos de operación estándar de limpieza y desinfección/ POES** (De las siglas SSOP's en ingles Sanitation Standard Operating Procedures): son los procedimientos sanitarios desarrollados para controlar una práctica de limpieza y desinfección en superficies de contacto directo con el alimento de acuerdo con especificaciones predeterminadas antes, durante o después de la operación.
- 4.54. Programas Complementarios de limpieza y desinfección/ PRCS** (De las siglas SPS en ingles Sanitation Perfomance Standard): son los programas sanitarios desarrollados para controlar una práctica de limpieza y desinfección en superficies de contacto indirecto con el alimento y están basados en estándares de rendimiento.
- 4.55. Proceso** Conjunto de pasos en una operación específica
- 4.56. Punto Crítico de Control/ PCC** Etapa del proceso en el cual es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos a niveles aceptables
- 4.57. Punto de Control/ PC** Etapa de proceso en donde la pérdida de control significa el incumplimiento de un estándar de operación
- 4.58. Químicos de limpieza y desinfección** Productos químicos aprobados por el ente oficial utilizados en las labores de limpieza y desinfección en un Establecimiento
- 4.59. Químicos Tóxicos** Productos químicos aprobados por el ente oficial para el control de plagas en las áreas externas de los Establecimientos
- 4.60. Rastreabilidad** Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de los pasos específicos de producción, transformación y distribución.
- 4.61. Registro** Documento escrito para reportar la evidencia objetiva obtenida durante las actividades de vigilancia (monitoreo o supervisión) y verificación de PCC o PC.
- 4.62. Reproceso** Productos y subproductos de origen animal no conforme que son

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 11 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

devueltos a la línea de producción sin salir de las áreas de proceso para que cumpla con los requisitos de calidad

- 4.63.** Residuos de drogas y plaguicidas
Incluye compuesto original y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal o vegetal, incluye los residuos de impurezas asociadas a la droga veterinaria o plaguicida involucrados.
- 4.64.** Retenido
Producto o parte de origen animal identificado y separado para revisión posterior.
- 4.65.** Retiro de producto
Procedimiento por medio del cual un Establecimiento tiene la habilidad de rastrear y retirar productos y subproductos de origen animal y sus derivados en el mercado mediante un programa de identificación de los mismos.
- 4.66.** Riesgo
Elemento o agente capaz de alterar la seguridad de un alimento o en su caso, estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.
- 4.67.** Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control / APPCC
(De sus siglas HACCP en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) es un sistema preventivo, sistemático y documentado, en el cual se identifican los peligros, se analizan los riesgos y se establecen las medidas preventivas para su control
- 4.68.** Validación
Obtener la confirmación de que los elementos del Sistema HACCP están completos y son eficaces para controlar los peligros mediante límites críticos o de control, que han sido verificados por medios científicos y estadísticos.
- 4.69.** Válvulas de no retorno o check
Dispositivo mecánico colocado en la tubería de abastecimiento de agua potable para evitar el reflujo.
- 4.70.** Verificación
Aplicación de métodos, procedimientos o pruebas en adición a aquellas usadas en el monitoreo, para determinar conformidad y eficacia del sistema HACCP y establecer si el Plan HACCP es válido y opera adecuadamente o necesita modificación y revalidación.
- 4.71.** Vida útil del producto
Tiempo límite de aprovechamiento que tiene un producto o subproducto de origen animal después de producido o elaborado, directamente dependiente de las características intrínsecas y extrínsecas del mismo.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 12 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

5. Abreviaturas y/o Siglas

5.1. **A:** Aceptable

5.2. **APPCC:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

5.3. **BPHM:** Buenas Prácticas Higiénicas de Manufactura

5.4. **DAC:** Demanda de Acción Correctiva.

5.5. **DIPOA:** Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal

5.6. **EEB:** Encefalopatía Espongiforme bovino

5.7. **HACCP:** de sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point

5.8. **LANASEVE.** Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios.

5.9. **MAG:** Ministerio de Agricultura y Ganadería

5.10. **MF:** Medición Física

5.11. **MER's:** Materiales específicos de riesgo para la encefalopatía espongiforme bovina

5.11. **MS:** Ministerio de Salud

5.12. **NA:** No aplica

5.13. **NC:** No conformidad

5.14. **NFR:** No fue revisado

5.15. **O:** observación

5.16. **OPS:** Organización Panamericana de la Salud

5.17. **PCC:** Punto Crítico de Control

5.18. **PPM:** Partes por millón

5.19. **POES:** Procedimientos de Operación Estándar

5.20. **RR:** Revisión de Registros


5.21. **SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal.

5.22. **SRM:** Spongiform risk material

5.23. **SOP's:** de sus siglas en ingles Standard Operating Procedures (POES)


5.24. **SPS:** de sus siglas en ingles Sanitation Perfomance Standard.

5.25. **SSOP's:** de sus de las siglas en ingles Sanitation Standard Operating Procedures.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 13 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

6. Referencias y/o Bibliografía

- 6.1. Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal SENASA N° 8495
- 6.2. Ley General de Salud N° 5395
- 6.3. Ley de Bienestar Animal N° 7451
- 6.4. Ley del Sistema Nacional de Archivos N° 7202
- 6.5. Decreto N° 29588-MAG-S Reglamento Sanitarios y de Inspección Veterinaria de Mataderos, Producción y Procesamiento de carnes
- 6.6. Decreto N° 18696- MAG-S Reglamento de Inspección Veterinaria de Productos Pesqueros
- 6.7. Decreto N° 26559 MAG-S Obligatoriedad del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
- 6.8. Decreto N° 14584- MAG Reglamento de Defensa Sanitaria Animal
- 6.9. Decreto N° 21858 Reglamento para la evaluación y aprobación de productos y o subproductos de origen animal importados por Costa Rica
- 6.10. Decreto 34319-MAG Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Nacional de Salud Animal
- 6.11. Reglamento Interno de Regencias y Asesorías Permanentes del Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica, Título V de la regencia en la Inspección Veterinaria de Productos de Origen Animal
- 6.12. Procedimiento Administrativo para la Exportación de Productos y Subproductos de Origen Animal publicado en La Gaceta N° 203 del 22 de octubre del 2002.
- 6.13. Reglamento Técnico Centroamericano
- 6.14. Código Federal de Regulaciones, Titulo 9 CFR, partes 381, 416 y 417.
- 6.15. Directiva 5000.1 FSIS/ USDA
- 6.16. Directivas de Controles Oficiales de la UE 852/2004, 853/2004, 854/2004 y 882/2004
- 6.17. Código Internacional de Prácticas / Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius
- 6.18. Código Sanitario de la OIE para los animales terrestres y acuáticos: 2008
- 6.19. Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC
- 6.20. **DIPOA-PG-010** Evaluación del Personal Técnico del Servicio de Inspección

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 14 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

6.21. DIPOA-PG-001-I-01: Instructivo General de auditoría e inspección del Sistema HACCP

6.22. DIPOA-PG-002-RE-001: Resumen de auditoría externa del Sistema HACCP

6.23. DIPOA-PG-002-RE-002: Reporte de No Conformidades de auditoría externa del Sistema HACCP

6.24. DIPOA-PG-002-RE-003: Plantilla de Verificación Semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP

6.25. DIPOA-PG-002-RE-004: Reporte de Verificación Semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP

6.26. DIPOA-PG-002-RE-005: Reporte de No Conformidades de la Verificación Semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP

6.27. DIPOA-PG-002-RE-006: Demanda de Acción Correctiva (D.A.C)

6.28. DIPOA-PG-002-RE-007: Comunicado Oficial

6.29. DIPOA-PG-002-RE-008: Cronograma de Cumplimiento de No Conformidades a las auditorías del Sistema HACCP.

6.30. DIPOA-PG-002-RE-009: Cronograma Oficial de Visitas a los Establecimientos con Certificado de Exportador

6.31. Formularios complementarios para la Verificación Semanal del Sistema HACCP¹

6.31.1 DIPOA-PG-002-RE-010: Control de la Reinspección de la carne deshuesada y Plan de Muestreo para Carne Deshuesada

6.31.2 DIPOA-PG-002-RE-011: Control de Temperatura de Cámaras y Salas de Proceso

6.31.3 DIPOA-PG-002-RE-012: Eliminación y destrucción del Material de Riesgo para EEB.

6.31.4 DIPOA-PG-002-RE-013: Cero Contaminación Fecal Visible y el calculo estadístico (PCC-1).


6.31.5 DIPOA-PG-002-RE-014: Temperatura interna de subproductos (PCC-1 Subproductos).

6.31.6 DIPOA-PG-002-RE-015: Concentración de ácido Peracetico (PCC-2)


6.31.7 DIPOA-PG-002-RE-016: Temperatura en canales (PCC-3)

6.31.8 DIPOA-PG-002-RE-017: Temperatura en productos (PCC-4)

¹ **Nota:** estos formularios están siendo utilizados para bovinos, se estarán revisando para estandarizar por categoría en un solo formulario (pre-operacional, operacional, PCC, bienestar animal, entre otros), para las diferentes actividades.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 15 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

- 6.31.9 DIPOA-PG-002-RE-018:** Funcionamiento del Detector de Metales (PCC-5)
- 6.31.10 DIPOA-PG-002-RE-019:** Tabla de resultados obtenidos de verificación de Bienestar Animal
- 6.31.11 DIPOA-PG-002-RE-020:** Verificación del manejo y sacrificio humanitario de los animales
- 6.31.12 DIPOA-PG-002-RE-021:** Control de Bienestar Animal.
- 6.31.13 DIPOA-PG-002-RE-022:** Lista de Productos Químicos en uso
- 6.31.14 DIPOA-PG-002-RE-023:** Lista de Productos Químicos en uso
- 6.31.15 DIPOA-PG-002-RE-024:** Control de insectos
- 6.31.16 DIPOA-PG-002-RE-025:** Control de roedores
- 6.31.17 DIPOA-PG-002-RE-026:** Lista de inspección antemortem (consumo local)
- 6.31.18 DIPOA-PG-002-RE-027:** Lista de Inspección antemortem (exportación)
- 6.31.19 DIPOA-PG-002-RE-028:** Tarjeta de Inspección Antemortem
- 6.31.20 DIPOA-PG-002-RE-029:** Reporte Pre-operacional Matanza
- 6.31.21 DIPOA-PG-002-RE-030:** Reporte Pre-operacional Deshuese
- 6.31.22 DIPOA-PG-002-RE-031:** Reporte Pre-operacional Formados
- 6.31.23 DIPOA-PG-002-RE-032:** Reporte Operacional Matanza
- 6.31.24 DIPOA-PG-002-RE-033:** Reporte Operacional Deshuese
- 6.31.25 DIPOA-PG-002-RE-034:** Reporte Operacional Formados
- 6.31.26 DIPOA-PG-002-RE-035:** Inspección de áreas externas.
- 6.31.27 DIPOA-PG-002-RE-036:** Verificación de peso y contenido en producto.
- 6.31.28 DIPOA-PG-002-RE-037:** Control de cloro en el agua del Establecimiento.
- 6.31.29 DIPOA-PG-002-RE-038:** Control de temperatura del agua caliente esterilizadores deshuese.
- 6.31.30 DIPOA-PG-002-RE-039:** Control de temperatura del agua caliente esterilizadores matanza.
- 6.31.31 DIPOA-PG-002-RE-040:** Control lavado tanque agua principal y revisión de válvulas check.
- 6.31.32 DIPOA-PG-002-RE-041:** Constancia de inocuidad.
- 6.31.33 DIPOA-PG-002-RE-042:** Control del lavado de evaporadores.
- 6.31.34 DIPOA-PG-002-RE-043:** Control de productos y subproductos importados.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 16 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

7. Descripción del Procedimiento:

7.1. Introducción:

De acuerdo a los requisitos sanitarios de inocuidad de los alimentos y los niveles apropiados de protección a los consumidores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados, estipulados en la reglamentación nacional e internacional, la DIPOA establece un sistema de auditoría externa e interna para controlar la implementación del Sistema HACCP en los Establecimientos procesadores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados aprobados para la exportación.

7.2. Descripción de los procesos:


7.2.1. Auditoría Externa del Sistema HACCP

7.2.1.1 La DIPOA cuenta con un equipo de inspectores, auditores o evaluadores oficiales para realizar la evaluación de la implementación del Sistema HACCP en los Establecimientos procesadores de producto y subproductos de origen animal y sus derivados aprobados para la exportación. Los funcionarios de la DIPOA deben asegurar que la documentación utilizada para la auditoría externa del Sistema HACCP esté vigente y se aplique y se llene correctamente. El equipo auditor deberá hacer uso de la siguiente documentación:

- DIPOA-PG-002-I-01 Instructivo General de auditoría e inspección del Sistema HACCP
- DIPOA-PG-002-RE-001 Resumen de auditoría externa del Sistema HACCP.
- DIPOA-PG-002-RE-002 Reporte de No Conformidades de auditoría externa del Sistema HACCP.
- DIPOA-PG-002-RE-008 Cronograma de Cumplimiento de No Conformidades a las auditorías del Sistema HACCP
- DIPOA-PG-002-RE-009 Cronograma Oficial de Visitas a Establecimientos con Certificado de Exportador

7.1.1.2 El Director de la DIPOA designa a la jefatura del Departamento de Auditoría la cantidad de funcionarios oficiales a utilizar en la auditorías externas de los Establecimientos y establece la frecuencia de visitas a realizar de acuerdo a la normativa nacional e internacional existente, el grado de riesgo de la actividad del Establecimiento, requisitos específicos del país socio comercial, supervisión oficial y el recurso humano disponible entre otros.

7.1.1.3 El Jefe del Departamento de Auditoría debe programar anualmente con cada Coordinador de área, las visitas de auditoría externa a los establecimientos en mención, utilizando el formato de la página 1 de 3 del Cronograma de Visitas a Establecimientos con Certificado de Exportador (DIPOA-

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 17 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

PG-002-RE-009). Así mismo cada Coordinador de área será responsable de llenar y entregar mensualmente por vía electrónica a la Jefatura del Departamento de Auditoría, el informe de visitas realizado a los establecimientos utilizando el formato de la página 2 de 3 del Cronograma de Visitas a Establecimientos con Certificado de Exportador (DIPOA-PG-002-RE-009). En caso necesario cuando así sea requerido, la DIPOA puede utilizar personal oficial destacado en los establecimientos procesadores de productos y subproductos de origen animal y sus derivados para formar parte del equipo auditor de la DIPOA para realizar las auditorías externas a otros establecimientos.

7.1.1.4 **Revisión documental.** Antes de las auditorías, los inspectores oficiales asignados deberán revisar la documentación del Establecimiento, tal como las No Conformidades de los informes de visitas anteriores y los cronogramas de cumplimiento de las No Conformidades, las verificaciones semanales de la auditoría interna y cronogramas de cumplimiento respectivo, las demandas de acción correctiva (DAC) y los comunicados oficiales del Establecimiento, con el propósito de informarse de las condiciones sanitarias vigentes del Establecimiento para establecer el alcance de la auditoría y el grado de cumplimiento en la implementación del Sistema HACCP.

El auditor debe de comunicar al Establecimiento la fecha y la hora en que se realizará la visita oficial y recibir confirmación de éste.


7.1.1.5 **Evaluación in situ.** El equipo oficial de auditores debe realizar al inicio de la visita al Establecimiento una reunión de apertura con el Gerente o su representante, el equipo de control de calidad (HACCP) y el Médico Veterinario Inspector, con el fin comunicar el objetivo, el alcance, los criterios de la evaluación del Sistema HACCP.

Así mismo el personal auditor oficial, solicita durante la reunión de apertura ser acompañado por el personal de calidad y el Médico Veterinario Inspector –cuando aplique- para la evaluación *in situ*.

7.1.1.6. El equipo auditor debe documentar la evidencia objetiva encontrada durante la visita al Establecimiento, en el formulario **Reporte de No Conformidades de Auditoría Externa del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-002) escribiendo con lapicero azul de manera clara y completa, conforme se vaya evaluando el área o actividad, la no conformidad y el ítem del programa no conforme en las casillas correspondientes de este formulario. Para el caso de los auditores con letra ilegible la evaluación la deben realizar siempre en el DIPOA-PG-002-RE-002 y podrá ser transcrita en formato digital al final de la auditoría.

7.1.1.7 Al final de la inspección o auditoría, las no conformidades encontradas se deben sintetizar o resumir en el formulario **Resumen de Auditoría Externa del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-001) para determinar cuáles programas del sistema de inocuidad estuvieron Aceptables (A), No conformes (NC), No aplican (NA) o No fueron revisados (NFR).

Nota: Cuando la auditoría externa tiene un alcance de seguimiento o comprobación de cumplimiento de anteriores visitas de auditoría tanto nacionales como internacionales, el

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 18 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA


Médico Veterinario auditor debe especificarlo en el Item D-7. OTROS del **Resumen de Auditoría Externa del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-001) con el número de oficio y resultado de la revisión. Así mismo debe documentarlo en la página final del **Reporte de No Conformidades de Auditoría Externa del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-002) en la sección de Observaciones y Comentarios

Respetando la relación jerárquica de responsabilidades durante la auditoria (planta - médico veterinario inspector – auditor externo) y el compromiso de mantener la inocuidad del producto de origen animal, las no conformidades detectadas durante la visita deberán ser corregidas de manera inmediata y efectiva por la planta y de no ser así el Médico Veterinario Inspector destacado en el Establecimiento y/o el Médico Veterinario auditor externo debe aplicar las medidas sanitarias establecidas en el artículo N°89 de la Ley SENASA, tal como se menciona a continuación.

- a) El cierre temporal de los Establecimientos indicados en el artículo 56 de esta Ley.
- b) La cancelación o suspensión del certificado veterinario de operación, con el respectivo cierre del Establecimiento.
- c) Los decomisos.
- d) La retención.
- e) La desnaturalización.
- f) Las cuarentenas, tanto las internas como las externas.
- g) La destrucción.
- h) La devolución o el redestino.
- i) La medicación.
- j) El sacrificio.
- k) La anulación de los trámites o documentos autorizados por el SENASA.
- l) La cancelación de las autorizaciones y las inscripciones.
- m) Cualquier otra medida sanitaria debidamente justificada que el SENASA considere pertinente aplicar.

7.1.1.8 Al final de la visita el equipo auditor se reunirá con el personal del Establecimiento para leer, comentar y aclarar las no conformidades encontradas. Una vez entendidas y aceptadas, el representante del Establecimiento y el personal oficial auditor deben llenar con el nombre y firma los formularios **Resumen de Auditoría Externa** (DIPOA-PG-002-RE-001) y **Reporte de No Conformidades de Auditoría Externa** (DIPOA-PG-002-RE-002) **del Sistema HACCP**.

7.1.1.9 Una vez firmados los documentos en mención, se debe dejar una copia de los documentos originales en el Establecimiento para que ellos puedan confeccionar mediante formato oficial el Cronograma de Cumplimiento de las no conformidades (DIPOA-PG-002-RE-008 disponible en la página web del SENASA), y presentarlo a la DIPOA en un tiempo no mayor a ocho días hábiles.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 19 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

7.1.1.10 Los documentos originales de la auditoría externa deben ser foliados y archivados por las secretarías en el expediente correspondiente a cada Establecimiento nacional registrado en la Oficina Central de la DIPOA.

7.1.1.11 Si después de la Auditoría, se determina la tendencia o el incumplimiento en la implementación efectiva del Sistema HACCP en el Establecimiento, se debe aplicar el Artículo 5° del Decreto Ejecutivo 26559 MAG-S “Del análisis y control que el Ministerio de Agricultura y Ganadería realice con relación a la observancia y cumplimiento de sistema HACCP”, se aplicarán las siguientes acciones administrativas en caso de incumplimiento:


- a- Otorgamiento al interesado, empresa o planta procesadora de un plazo de quince días hábiles para la corrección de aquellos puntos necesarios para la observación del sistema HACCP, de conformidad con el resultado de las auditorías e inspecciones efectuadas en la misma y de cuyo resultado se dará comunicación el mismo acto de su expedición mediante entrega de su original al interesado, propietario, representante o encargado.
- b- Vencido el plazo citado sin que se hubiera practicado efectivamente las correcciones establecidas a satisfacción de las autoridades sanitarias, las mismas no emitirán ningún certificado que ampare exportaciones de la planta o empresa bajo sistema SARPCP.
- c- Transcurrido un plazo de treinta días hábiles desde el vencimiento del plazo citado en el punto a) del presente artículo el Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá revocar o suspender la autorización de la planta o empresa, previa notificación a la misma.

La revocatoria o suspensión decretada no impedirá el que la planta o empresa pueda ser nuevamente autorizada, cuando acredite a satisfacción de las autoridades sanitarias, el cumplimiento de las directrices y recomendaciones que las mismas le hubieren emitido en ejercicio de su competencia y así lo soliciten por escrito al Ministerio de Agricultura y Ganadería.”

Por lo anterior el Establecimiento infractor también estará sujeto a sanciones económicas estipuladas en los Artículos 78, 79, 80 y 81 de la Ley SENASA 8495.

7.2.2. Elaboración Plantilla Oficial de Verificación Semanal del Sistema HACCP (DIPOA-PG-002-RE-003):

7.2.2.1 El Departamento de Auditoría de la DIPOA, es el responsable de confeccionar mensualmente la **Plantilla de Verificación Semanal** (DIPOA-PG-002-RE-003) para evaluar la implementación del sistema de inocuidad en los Establecimientos procesadores de productos de origen animal, mediante la selección al azar de las secciones, elementos y sub-elementos contemplados en el **Instructivo General de Auditoría e Inspección del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-I-01). Esta plantilla les permite a los Médicos Veterinarios Inspectores destacados en estos Establecimientos, ordenar y distribuir semanalmente las actividades o tareas de supervisión del Sistema HACCP para determinar si es conforme su funcionamiento.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 20 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

7.2.2.2 La Plantilla de verificación semanal (DIPOA-PG-002-RE-003) es confeccionada una vez al mes por un funcionario del Departamento de Auditoría, mediante la selección al azar de los elementos del Instructivo General (DIPOA-PG-002-I-01), utilizando tres grupos de fichas de diferente color (**celeste, verde y amarillo**).

Las fichas de color **CELESTE** corresponden al primer grupo, donde se establece el ítem o elemento de cada sección del Reporte de Verificación Semanal para la auditoría interna (DIPOA-PG-002-RE-005), tal como se describe a continuación:

- a) Sección A: Procedimientos de limpieza y desinfección (SSOP, SPS) con 13 elementos
- b) Sección B: Procedimientos de Operación y BPM con 4 elementos
- c) Sección C: Sistema HACCP con 3 elementos
- d) Sección D: Otros Programas con 5 elementos.

Cada ficha de color **CELESTE** está compuesta por la letra mayúscula de la sección a que pertenece (A, B, C, D) y el número del Ítem o elemento que se revisará (Ejemplo: A-1, B-1, C-1, D-1, etc.). Además en la esquina superior derecha de esta misma ficha, se encontrará la frecuencia con que ese Ítem deberá ser revisado durante ese mes.

Por ejemplo tenemos que un:


- F-4 corresponde a una frecuencia de cuatro veces al mes
- F-3 corresponde a una frecuencia de tres veces al mes
- F-2 corresponde a una frecuencia de dos veces al mes
- F-1 corresponde a una frecuencia de una vez al mes

Adicionalmente se contará con un segundo grupo de fichas de color **VERDE**, para determinar el día de la semana que se revisarán los Ítem. de cada sección y estará compuesto por la letra inicial del día de la semana en que el Ítem de cada sección, será revisado: LUNES (L), MARTES (K), MIÉRCOLES (M), JUEVES (J), VIERNES (V) y SABADO (S).

De acuerdo con la frecuencia con que cada Ítem deberá ser revisado, se utilizará un tercer grupo de fichas de color **AMARILLO** para designar la semana del mes en que ese Ítem ya seleccionado al azar pueda ser revisado, ejemplo: SEMANA 1, SEMANA 2, SEMANA 3, SEMANA 4 y SEMANA 5 (cuando éste último lo amerite).

7.2.2.3 El procedimiento para completar la Plantilla de Verificación Semanal (DIPOA-PG-002-RE-003) debe ser de la siguiente manera:

1. Sacar una ficha de color VERDE al azar para asignar el DIA de la semana en que se van a revisar los Ítem de las diferentes secciones.
2. Sacar CUATRO fichas de color CELESTE al azar para asignar los ITEMS de cada sección a revisar en ese día seleccionado (por la cantidad de elementos que componen el

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 21 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

Reporte de Verificación semanal (DIPOA-PG-002-RE-005) (se recomienda revisar hasta una máximo de 4 ítem por día).


3. Sacar una ficha de color AMARILLO al azar para establecer la (s) SEMANA (S) y el día seleccionado con que el Ítem será revisado, de acuerdo a la frecuencia de revisión establecida.
4. Transcribir la información generada en la Plantilla de Verificación Semanal (DIPOA-PG-002-RE-003) de la Oficina Central conforme se va realizando el sorteo.
5. Repetir el procedimiento hasta verificar que todas las fichas de color CELESTE hayan sido utilizadas.
6. Una vez que es completada toda la información del mes en la Plantilla de Verificación (DIPOA-PG-002-RE-003), ésta debe ser enviada por Fax o correo electrónico a los Médicos Veterinarios Inspectores de los Establecimientos aprobados.

7.2.3. Auditoría Interna del Sistema HACCP

7.2.3.1 Para la evaluación *in situ* en los Establecimientos procesadores de producto y subproductos de origen animal y sus derivados, se cuentan con Médicos Veterinarios Inspectores Oficiales, Oficializados o Regentes asignados por la autoridad competente (MAG, Colegio de Médicos Veterinarios, Otros) para realizar las labores de inspección y auditoría interna del sistema HACCP.

7.2.3.2 El Médico Veterinario Inspector de cada Establecimiento deberá verificar que la documentación para la auditoría interna del Sistema HACCP de los Establecimientos esté vigente y a su vez aplicarlos correctamente. El equipo auditor deberá hacer uso de la siguiente documentación:

- DIPOA-PG-002-I-01 Instructivo General de auditoría e inspección del Sistema HACCP.
- DIPOA-PG-002-RE-003 Plantilla de Verificación Semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP.
- DIPOA-PG-002-RE-004 Reporte de Verificación semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP.
- DIPOA-PG-002-RE-005 Reporte de No Conformidades para la verificación semanal del Sistema HACCP.
- DIPOA-PG-002-RE-006 Demanda de Acción Correctiva (D.A.C.)
- DIPOA-PG-002-RE-007 Comunicado Oficial.
- DIPOA-PG-002-RE-008 Cronograma de Cumplimiento de no conformidades.
- Y cuando se requiera los Registros Complementarios de verificación desde DIPOA-PG-002-RE-010 al DIPOA-PG-002-RE-043, mencionados en la sección 6.31 de este documento.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 22 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

7.2.3.3 Los Médicos Veterinarios Inspectores recibirán mensualmente de la DIPOA del SENASA por correo electrónico u otro medio, guardando la confidencialidad de la información, la **Plantilla de Verificación semanal** (DIPOA-PG-002-RE-003) con las tareas o actividades de auditoría interna, verificación o inspección del Sistema HACCP seleccionadas al azar. Antes de conducir la supervisión del Establecimiento, el Médico Veterinario Inspector completa el **Reporte de Verificación Semanal para la auditoría interna del sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-004) transcribiendo semana a semana la información de las actividades de los programas de limpieza y desinfección, buenas prácticas higiénicas de manufactura y condiciones de proceso, plan de HACCP y otros programas complementarios, solicitadas en esta Plantilla.


Al igual que la Plantilla de Verificación semanal (DIPOA-PG-002-RE-003), el Reporte de Verificación Semanal (DIPOA-PG-002-RE-004) está basado en el **Instructivo General de auditoría e inspección del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-I-01) y está conformado por cuatro **secciones generales** y estas a su vez por una cantidad de **Ítems o elementos específicos** del Sistema HACCP, tal y como se describe a continuación:

Sección A: Procedimientos de limpieza y desinfección, SSOP, SPS:

1. Auditoría del programa de limpieza y desinfección
2. Inspección de las condiciones de diseño y construcción sanitaria de equipos y utensilios
3. Verificación del suministro y calidad del agua, hielo y vapor
4. Inspección de las condiciones de diseño y construcción sanitaria de las instalaciones internas como cielos, paredes, puertas, ventanas, pisos, drenajes, parrillas, otros
5. Inspección del sistema de iluminación (estado general, ubicación, calidad, intensidad)
6. Inspección del sistema de ventilación, controla o elimina la condensación, los olores y los vapores
7. Verificación de las condiciones de almacenamiento y temperatura en las cámaras
8. Inspección de las condiciones de almacenamiento en bodegas
9. Inspección de las condiciones de transporte
10. Inspección de las instalaciones sanitarias como servicios sanitarios, vestidores, estaciones de lavado y desinfección de manos y botas, lavandería, comedor, basureros, otros
11. Inspección de las instalaciones y áreas externas del Establecimiento
12. Auditoría del programa de control de plagas
13. Verificación de procedimientos y condiciones pre-operacionales y post-operacionales.

Sección B: Procedimientos de Operación y Buenas Prácticas Higiénicas

1. Auditoría de los requisitos del personal como capacitación, higiene personal, indumentaria, conducta y salud
2. Inspección de procedimientos de BPHM y condiciones del proceso
3. Auditoría del programa de manejo de materia primas

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 23 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

4. Verificación de procedimientos y condiciones operacionales

Sección C: Sistema HACCP

1. Auditoría parcial o total del Plan HACCP
2. Verificación de Puntos Críticos de Control (observación in situ, medición física y revisión documental de límites críticos, actividades de monitoreo y verificación, procedimientos de desviación “acciones correctivas y medidas preventivas”, y mantenimiento de registros).
3. Verificación documental de los registros de la planta


Sección D: Otros Programas:

1. Auditoría de procedimientos de muestreo y resultados de análisis de laboratorio
2. Verificación de los programas de calibración de equipos
3. Verificación de la cantidad, tipo y etiquetado de producto
4. Auditoría del programa de rastreabilidad y retiro de producto de mercado
5. Verificación de procedimientos de bienestar animal
6. Verificación de los procedimientos para EEB (BSE) y disposición del material de riesgo SRM

Nota. Aunque no están contemplados en la Plantilla (DIPOA-PG-002-RE-003) o en el Reporte de Verificación Semanal (DIPOA-PG-002-RE-004), cada Ítem o elemento principal del Sistema HACCP cuenta con una cantidad de **sub-elementos predeterminados**, que se encuentran descritos con mayor detalle en el “**Instructivo General de Auditoría e Inspección del Sistema HACCP**” (DIPOA-PG-002-I-01), que le servirán de guía al Médico Veterinario Inspector para realizar las supervisiones con un criterio amplio y uniforme.

7.2.3.4 Luego de transcribir la información de la Plantilla al Reporte de Verificación Semanal (DIPOA-PG-002-RE-003), el Médico Veterinario Inspector del Establecimiento debe revisar la información de las verificaciones semanales, los cronogramas de cumplimiento, las demandas de acción correctiva (DAC) y los comunicados oficiales correspondientes a los nuevos elementos a revisar antes de iniciar la evaluación del sistema HACCP para constatar el respectivo cumplimiento de acuerdo con los criterios establecidos en la Plantilla de Verificación Semanal para auditoría interna del Sistema HACCP (DIPOA-PG-002-RE-003).

7.2.3.5 Durante la revisión *in situ* el Médico Veterinario Inspector debe aplicar los tres tipos de verificación establecidos: **observación /O** (procesos, personal, procedimientos, otros), **medición física /MF** (límites críticos con referencia científica, histórica o regulatoria) y **revisión de registros /RR** del Sistema HACCP del Establecimiento. Así mismo cuando lo requiera el personal verificador debe ser acompañado por el Personal de Control de Calidad del Establecimiento.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 24 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

7.2.2.6 El Médico Veterinario Inspector debe documentar en el **Reporte de Verificación Semanal de auditoría interna del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-004), la evidencia objetiva encontrada durante la visita al Establecimiento como Aceptable (A), No Conformidad (NC) o No Aplica (NA) de acuerdo al área, equipo, procedimiento, persona o registro del Ítem evaluado.

7.2.2.7 Las verificaciones semanales que resultan en **NO CONFORMIDADES** deben describirse en el formulario **Reporte de No Conformidades de verificación semanal de la auditoría interna del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-005) de tal forma que se evidencie la corrección satisfactoria de la desviación de acuerdo al programa del Sistema HACCP involucrado. Si la corrección de las mismas no es satisfactoria, el Médico Veterinario Inspector debe emitir según sea el caso la **Demanda de Acción Correctiva** (DIPOA-PG-002-RE-006) o el **Comunicado Oficial** (DIPOA-PG-002-RE-007) tal como se establece en la sección 7.2.4 de este documento.


7.2.2.8 En aquellos casos en el que el Médico Veterinario Inspector no puede cumplir con las verificaciones solicitadas en la Plantilla por motivos de fuerza mayor (reuniones, capacitaciones, imprevistos de salud, días no laborados y otros), deberá reprogramar las actividades pendientes al día siguiente o lo antes posible en la misma semana, y deberá ser justificado el motivo de la falta en el Reporte de verificación semanal correspondiente de tal manera que quede claro que se realizó en otro momento. De igual manera el Médico Veterinario Inspector, debe proceder cuando el establecimiento no labora los días sábados por condiciones de programación ya pre-establecida.

7.2.2.9 En los establecimientos donde el Médico Veterinario Inspector y su equipo de inspectores auxiliares de veterinaria, realizan actividades adicionales de inspección y verificación con una frecuencia mayor a la estipulada en la Plantilla, deberán utilizar los formularios complementarios aprobados por la DIPOA mencionados en la sección 6.31 de este documento, para documentar el resultado de la supervisión de procedimientos de limpieza y desinfección pre-operacional/operacional, condiciones de proceso, requisitos sanitarios del personal, potabilidad del agua, control de plagas, buenas prácticas higiénicas de manufactura, Puntos Críticos de Control y bienestar animal entre otros.

7.2.2.10 Por disposiciones de la Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal, el Médico Veterinario Inspector destacado en los Establecimientos aprobados por el SENASA para exportar, NO DEBE firmar, sellar o colocar su nombre en documentos propios del Establecimiento, para su efecto debe documentar las fechas y el resultado de la revisión de registros y documentos en el Reporte de Verificación semanal de auditoría interna del Sistema HACCP (DIPOA-PG-002-RE-004) o en los complementarios cuando se requiera.

Por ejemplo:

- Cuando la verificación corresponde al Ítem A-1 (subelemento N° 7) o el Ítem C-3 del Instructivo General de auditoría, se debe revisar una gran cantidad de registros, por tanto

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 25 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

coloque en el Reporte de Verificación semanal DIPOA-PG-002-RE-004 el nombre del registro y de qué fecha a qué fecha fueron revisados.

- Cuando la verificación realizada es *in situ*, por lo general se revisa el llenado correcto y completo de un registro del establecimiento de un Ítem seleccionado, y el resultado obtenido también debe documentarse en el Reporte de Verificación semanal (DIPOA-PG-002-RE-004) o en el espacio establecido en los formularios complementarios de verificación mencionados en la sección 6.31.
- Todas las no conformidades que resulten de la verificación de registros y documentos del establecimiento, se deben documentar en el **Reporte de No Conformidades de la Verificación Semanal para la auditoría interna del Sistema HACCP** (DIPOA-PG-002-RE-005).


7.2.4 Demanda de Acción Correctiva (DAC) (DIPOA-PG-002-RE-006), Reporte de no conformidades (DIPOA-PG-002-RE-005) y Comunicado Oficial (DIPOA-PG-002-RE-007)

7.2.4.1 Las **NO CONFORMIDADES** encontradas por el Médico Veterinario Inspector durante la verificación semanal de la auditoría interna del Sistema HACCP, deben ser documentadas y transmitidas por escrito al Responsable del Establecimiento para que de acuerdo al riesgo puedan ser atendidas lo antes posible de conformidad con la ley (SENASA N° 8495, Decreto N°26559-MAG-S, Decreto N°29588-MAG-S, Decreto N°18696-MS-S, Ley de Bienestar Animal N°7451, otros), mediante un cronograma de acciones correctivas y medidas preventivas que garanticen a partir de este momento el control de los procesos y la inocuidad de los alimentos.

7.2.4.2 El Médico Veterinario Inspector debe revisar que la documentación requerida para reportar y comunicar al Establecimiento las no conformidades encontradas esté vigente y se aplique correctamente.

7.2.4.3 El Médico Veterinario Inspector debe tener claro la clasificación de las no conformidades que se pueden presentar durante la implementación del Sistema HACCP en el Establecimiento.

- Las no conformidades que pongan en riesgo la inocuidad del producto de cualquiera de los programas (SPS, SSOP, BPH, HACCP, infraestructura y equipo) así como todas las tendencias sin importar el riesgo deben ser consideradas como **Mayores**, y deben documentarse en el formulario denominado **Demanda de Acción Correctiva (DAC)** (DIPOA-PG-002-RE-006).
- De lo contrario, se deben considerar como **Menores** aquellas no conformidades que NO tienen impacto directo sobre el alimento y pueden ser corregidas de forma inmediata o casi inmediata (entendiéndose en pocas horas o al final de la jornada), y deben documentarse en el formulario **Reporte de No Conformidades de la Verificación Semanal** (DIPOA-PG-002-RE-005). Las no conformidades menores de infraestructura y equipos de no contacto con el alimento, que

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 26 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

requieren de un mayor tiempo para ser corregidas deben documentarse en el formulario denominado **Comunicado Oficial** (DIPOA-PG-002-RE-007). En estos dos últimos formularios es necesario hacer la referencia el nombre y número del registro o documento en que se pueden encontrar las acciones tomadas por el Establecimiento para corregir la desviación.

7.2.4.4 La reiteración de no conformidades menores por la misma causa y sin la corrección efectiva se convierte en TENDENCIA y se debe documentar en el formulario Demanda de Acción Correctiva (DIPOA-PG-002-RE-06).

7.2.4.5 El Médico Veterinario Inspector debe emitir la DAC (DIPOA-PG-002-RE-006) para notificar al responsable del Establecimiento, para que este inicie formalmente la implementación y documentación de las acciones correctivas inmediatas a tomar y las medidas preventivas necesarias que eviten la recurrencia, así como el tiempo requerido por el Establecimiento para cumplir de tal manera que se restablezca el control, la conformidad y la inocuidad del producto. La DAC emitida por el Médico Veterinario Inspector debe ser recibida y atendida inmediatamente y sin apelación alguna por el responsable del Establecimiento, de lo contrario se considera desacato y evasión de la responsabilidad, por lo que se requiere documentar y notificar esta falta grave a la DIPOA para sancionar el Establecimiento de acuerdo a la ley SENASA.


7.2.4.6 El formulario Demanda de Acción Correctiva (DIPOA-PG-002-RE-006) está compuesto por cuatro secciones y cada una de ellas con los elementos necesarios para iniciar el proceso de comunicación y notificación de la no conformidad al Establecimiento, tal como se describe a continuación:

Sección I: Identificación de la No Conformidad y notificación por escrito al Establecimiento:

1. Nombre y número de Establecimiento
2. Fecha y hora en que se encontró la no conformidad
3. Número de DAC emitido consecutivo
4. Descripción del grado de severidad: mayor o menor
5. Identificación del programa afectado: Plan HACCP, SSOP, SPS, BPHM, Otros
6. Descripción de la conformidad encontrada por el Médico Veterinario Inspector.
7. Nombre y firma del Médico Veterinario Inspector que notifica al representante del Establecimiento

Sección II: Aplicación de acciones correctivas e implementación de medidas preventivas propuestas por el Establecimiento:

1. Descripción de las acciones correctivas inmediatas tomadas por el Establecimiento
2. Hora de la corrección de la desviación
3. Propuesta de medidas preventivas para evitar la recurrencia
4. Fecha de cumplimiento
5. Nombre y firma del representante del Establecimiento que asume el compromiso

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 27 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

- Nombre y firma del Médico Veterinario Inspector que acepta las medidas y la fecha de cumplimiento

Sección III: Seguimiento del cumplimiento y cierre del DAC a tiempo


- El médico veterinario inspector oficial o regente verifica si la no conformidad fue corregida a tiempo y establecer si la DAC se puede cerrar, si o no
- Fecha del cierre de la DAC si se cerró a tiempo.
- Comentarios si la DAC no fue cerrado a tiempo y requiere de una prórroga para corregir la no conformidad.

Sección IV: Prorroga solicitada por el Establecimiento cuando la DAC no cerrado a tiempo

- Seguimiento
- Verificar que la DAC abierta haya sido corregida
- Fecha definitiva del cierre de la DAC que no se cerró a tiempo
- Nombre y firma del Médico Veterinario Inspector garantizando el cierre definitivo de la DAC.
- Reapertura de Nuevas DAC por la misma causa (incumplimiento por razones fuera del alcance o responsabilidad del Establecimiento).
- Aplicación de Sanciones por casos de tendencia o incumplimiento negligente

7.2.4.7 La DAC como documento oficial debe ser firmada como recibida por el responsable del Establecimiento, una vez que la No Conformidad reportada ha sido aclarada, entendida y aceptada, para iniciar de inmediato la respuesta escrita a la misma. La respuesta escrita puede ser entregada en el mismo formato de la DAC emitida por el Médico Veterinario Inspector o en un cronograma de cumplimiento adjunto a la misma, pero siempre haciendo la referencia en el formato de la DAC emitida por Médico Veterinario Inspector (ejemplo: nombre, número o código del documento de la planta).

- Este cronograma debe ser recibido por el Médico Veterinario Inspector para verificar que esté completo y cumpla satisfactoriamente con los requisitos establecidos en la Sección II de este apartado, de no ser así debe ser devuelto al Establecimiento para la modificación inmediata, de lo contrario se considera falta grave como incumplimiento.
- Para no conformidades Mayores el Establecimiento tiene tres días hábiles para presentar la respuesta escrita con las acciones correctivas inmediatas aplicadas por el Establecimiento en el momento de la desviación y las medidas preventivas y el tiempo requerido para evitar la recurrencia. Para no conformidades Menores se requiere la respuesta escrita en ocho días hábiles con el mismo concepto mencionado anteriormente.
- Cuando se requieran plazos mayores para entregar la respuesta escrita, el representante del Establecimiento debe justificar por escrito las razones del caso para retrasar la respuesta y

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 28 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

las mismas deben ser analizadas y aceptadas por el Médico Veterinario Inspector, siempre anteponiendo el análisis de riesgo del peligro del producto involucrado.

- La respuesta escrita debe contemplar las acciones correctivas que fueron tomadas de inmediato por el Establecimiento para restablecer control del proceso y la conformidad del producto. Así mismo se deben mencionar las medidas preventivas que deben ser implementadas razonablemente a corto, mediano y largo plazo para evitar la recurrencia y el tiempo aceptado estará en función del grado de severidad de la no conformidad y que se garantice la inocuidad del producto elaborado. Por tanto, estas medidas y el tiempo de cumplimiento también serán analizadas y aceptadas por el Médico Veterinario Inspector responsable del Establecimiento.


7.2.4.8 La DAC debe ser cerrada en el tiempo establecido por el Establecimiento, pero por si alguna razón no es factible cerrarla a tiempo según el compromiso inicial, el Establecimiento debe solicitar por escrito ANTES de vencer el plazo, una prórroga justificando el incumplimiento y proponiendo las nuevas medidas de control. Las mismas deben ser aceptadas y aprobadas nuevamente por Médico Veterinario Inspector.

7.2.4.9 Si después del seguimiento de la prórroga, se determina un nuevo caso de incumplimiento por razones fuera del alcance o responsabilidad del Establecimiento y con previo conocimiento del Médico Veterinario Inspector, este debe reabrir una nueva DAC por la misma causa para que el Establecimiento inicie el cierre definitivo de la no conformidad. De lo contrario estaría sujeto por parte de la DIPOA a la aplicación del Artículo 5° del Decreto Ejecutivo 26559 MAG-S “Del análisis y control que el Ministerio de Agricultura y Ganadería realice con relación a la observancia y cumplimiento de sistema HACCP, aplicando las acciones administrativas en caso de incumplimiento mencionadas en este documento.

7.2.4.10 En caso de la pérdida de las medidas sanitarias durante la verificación semanal de la auditoría interna, el Médico Veterinario Inspector responsable debe aplicar las medidas sanitarias que considere pertinentes estipuladas en el Artículo 89 de la Ley SENASA también mencionadas en este documento.

7.2.4.11 De igual manera, si se determina la tendencia o el incumplimiento negligente en la implementación efectiva del Sistema HACCP del Establecimiento, se debe aplicar en coordinación de la DIPOA las sanciones establecidas en el artículo 5 del Decreto ejecutivo N° 26559-MAG-S y en caso requerido a las sanciones económicas establecidas en los artículos 78, 79, 80 y 81 de la Ley SENASA 8495.

7.2.4.12 La documentación necesaria para el cierre de la DAC después del seguimiento, debe ser archivada de manera segura en la oficina del Médico Veterinario Inspector del Establecimiento y estar a disposición de los auditores oficiales de la DIPOA del SENASA.

	DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	Rige a partir de: 15/06/09	Código: DIPOA-PG-002
	Auditoría del Sistema HACCP	Versión 02	Página 29 de 29
Elaborado por: Departamento de Auditoría		Revisado por: Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director de la DIPOA

Así mismo, una vez firmados todos los documentos utilizados en la verificación semanal de la auditoría interna, se deben archivar de manera segura los originales en la oficina del Médico Veterinario Inspector en el Establecimiento para el respectivo seguimiento, y las copias de los mismos serán enviadas mensualmente a la oficina central de la DIPOA del SENASA, para ser foliados y archivados en los expedientes de cada Establecimiento nacional aprobado y revisados para las posteriores auditorías externas.

7.3. Anexos: No Aplica