

## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA - SENASAG N°65/2025.

Santísima Trinidad, 24 de febrero del 2025

### VISTOS y CONSIDERANDO:

**Que, la Constitución Política del Estado**, indica en su artículo 16 parágrafo II El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población

**Que, la Constitución Política del Estado** indica en su artículo 298, en el parágrafo II indica las competencias exclusivas del estado central; numeral 21 la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.

**Que**, mediante Ley de la República N°2061 del 16 de marzo del 2000, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**Que**, la Ley 830 del 06 de septiembre del 2016, en su artículo 4 (**PRIORIDAD NACIONAL**). Se declara de prioridad nacional la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, debiéndose asignar recursos para la prevención, control y erradicación de plagas, enfermedades y contaminantes; de igual manera en su artículo 5 establece la finalidad de la ley, la cual es garantizar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**Que**, la Ley antes mencionada en su artículo 8 I. declara como autoridad nacional competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, al SENASAG. Así mismo en el artículo 11 contempla los componentes del SENASAG el cual establece sus Componentes, entre los que está el de inocuidad alimentaria, cuya finalidad es la de garantizar la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento, regulando las buenas prácticas en la producción primaria y transformación, registro y vigilancia.

**Que**, la Ley N° 830 en su artículo 13 establece que: el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG, es una institución pública descentralizada del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, con independencia de gestión técnica, legal, financiera y administrativa.

**Que**, la ley 830 del 06 de septiembre del 2016, en su artículo 15 indica las atribuciones del SENASAG entre las que podemos mencionar; 1. Proteger la condición sanitaria y fitosanitariamente del patrimonio agropecuario y forestal. 2. Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la Inocuidad Alimentaria. 3. Implementar y administrar el registro sanitario en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, como el único registro oficial del Estado Plurinacional

**"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"**



de Bolivia. 4. Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan. 5. Proponer y administrar el régimen sancionatorio en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 6. Reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos y subproductos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 9. Certificar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria para la importación y exportación. 12. Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**Que**, la disposición Final Quinta, de la Ley N° 830, señala que **“Los Artículos 2, 3 y 4 de la Ley N.º 2061 del SENASAG, TENDRÁN VIGENCIA HASTA LA PUBLICACIÓN DEL DECRETO SUPREMO QUE REGLAMENTA LA PRESENTE LEY, FECHA DESDE LA CUAL QUEDARÁN DEROGADOS LOS CITADOS ARTÍCULOS.”**

**Que**, el Decreto Supremo N.º 25729 de fecha 07 de abril de 2000, en su Artículo 7, determina que el SENASAG tiene las siguientes atribuciones:

- a) Administrar el régimen legal específico de sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
- b) Resolver los asuntos de su competencia mediante resoluciones administrativas.
- c) Administrar la prestación de servicio para el logro de su misión institucional.
- e) Administrar programas de control y erradicación de plagas y enfermedades.
- f) Administrar el sistema de registro de insumos agropecuarios en coordinación con el ministerio de salud y medio ambiente.
- n) Autorizar y certificar el funcionamiento de establecimientos agropecuarios y plantas industrializadoras de productos agropecuarios en materia sanitaria e inocuidad alimentaria.
- o) Emitir las certificaciones sanitarias de exportación e importación correspondientes.

**Que**, el artículo 10 núm. II, del Decreto Supremo N.º 25729, establece las atribuciones del director.

- a) Ejercer la representación legal del “SENASAG”.
- b) Dirigir la institución en todas sus actividades técnicas, operativas y administrativas.
- d) conocer y tramitar los asuntos que le son planteados en el marco de sus competencias.
- e) dictar Resoluciones administrativas sobre asuntos de su competencia.

**Que**, La Resolución Administrativa 109/2006 de fecha 06 de julio del 2006, en su Artículo Único.-APRUEBA los siguientes documentos que forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa, bajo los cuales el SENASAG certificará la implementación de HACCP en empresas del rubro alimenticio que así lo soliciten.

#### 1.-Requerimientos Regulatorios para la Implementación de un Sistema HACCP

**“2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA”**

- 2.-Manual de Auditoria del Sistema HACCP en empresas del rubro alimenticio
- 3.-Procedimiento para la Certificación de Aprobación e Implementación del Sistema HACCP en empresas de rubro alimenticio
- 4.-Acta de Auditoria de POES
- 5.-Acta de Auditoria del Sistema HACCP.

**Que**, el Informe Técnico SENASAG/JNIA/N°007/2025 de fecha 17 de febrero del 2025 Recomienda la **APROBACIÓN** del “**Reglamento para la emisión del Certificado de Validación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP, para empresas del rubro alimenticio**”. El que cuenta como documento Complementario del Reglamento: el Manual de Auditorias, Acta de Auditoria Documental, Acta de Auditoria de POES y el Acta de Auditoria *In Situ* del Plan HACCP, y solicitan Abrogar la Resolución Administrativa 109/2006.

**Que**, el informe legal **INF/SENASAG/UNAJ/N°61/2024**, recomienda La elaboración de una Resolución Administrativa mediante la cual se apruebe y Ponga en Vigencia el **Reglamento para la emisión del Certificado de Validación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP, para empresas del rubro alimenticio**”. El que cuenta con documento Complementario el Manual de Auditorias, Acta de Auditoria Documental, Acta de Auditoria de POES y el Acta de Auditoria *In Situ* del Plan HACCP.

- Se recomienda la Abrogación de la Resolución Administrativa 109/2006.

#### **POR TANTO:**

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “SENASAG”, Ing. Juan Miguel Quiroz Ugarte, designado mediante Resolución Ministerial N°212, de fecha 01 de julio del 2024, en uso de las atribuciones conferidas por el Art. 10 del Decreto Supremo 25729.

#### **RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.- I. SE APRUEBA, El “Reglamento para la emisión del Certificado de Validación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP, para empresas del rubro alimenticio”.** que consta de 3 Capítulos, 21 Artículos y cinco Anexos: como documento Complementario al reglamento se encuentra inserto el **Manual de Auditoria del Sistema HACCP en Empresas del Rubro Alimenticio** que consta de 6 puntos, y 3 anexos que son el Acta de Auditoria Documental, Acta de Auditoria de POES y el Acta de Auditoria *In Situ* del Plan HACCP documentos que se encuentran adjuntos y forman parte indivisible de la presente Resolución administrativa.

**ARTICULO SEGUNDO.- (ABROGACION).**- queda Abrogada y sin valor legal la Resolución Administrativa N° 109/2006 del 12 de julio del 2006.

**“2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA”**





MINISTERIO DE  
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS



**ARTICULO TERCERO.- (VIGENCIA).**- La presente Resolución entrara en vigencia y será de cumplimiento obligatorio a partir del día de su Promulgación.

**ARTICULO CUARTO.-** La presente Resolución Administrativa será de cumplimiento obligatorio en todo el territorio Nacional, y será aplicable a toda persona natural o jurídica, propietaria o poseedora de empresas del rubro alimenticio establecidas en el territorio nacional que cuenten con registro sanitario vigente, y que hayan implementado su Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control HACCP.

**ARTICULO QUINTO (DE LA EJECUCION Y CUMPLIMIENTO).**- Quedan encargados para su fiel y estricto cumplimiento y ejecución de la presente Resolución Administrativa la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, y las nueve Jefatura Departamentales del SENASAG, así como los Responsables Departamentales .

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE...///**

  
Ing. Juan Miguel Quiroz Ugarte  
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO  
SENASAG - MDRyT

  
Abog. Jacqueline A. Calderon Burgos  
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICO  
SENASAG - MDRyT

**"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"**

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Av. José Natusch Esq. Felix Sattori Teléfonos: 591-3-4628105 - Fax: 591-3-4628683 Sitio web: [www.senasag.gob.bo](http://www.senasag.gob.bo)  
Trinidad - Beni - Bolivia



**“REGLAMENTO PARA LA OTORGACION DEL CERTIFICADO DE  
VALIDACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS  
CRÍTICOS DE CONTROL – HACCP, EN EMPRESAS DEL RUBRO  
ALIMENTICIO”.**

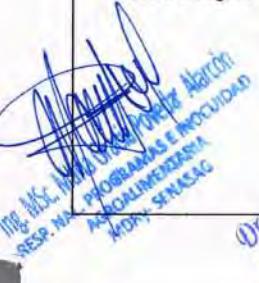
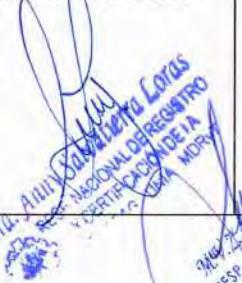
Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
<b>EQUIPO TÉCNICO UNIA:</b> Ing. María G. Poveda Alarcón Lic. Anny Salvatierra Loras MVZ. Diego A. Cortéz Gonzales      	 <b>MVZ. Gonzalo Coimbra C.</b> <b>JEFE NACIONAL DE</b> <b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	MVZ. Gonzalo Coimbra C. <b>JEFE NACIONAL DE</b> <b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	
			Fecha: 18/02/2025   Firma: 

Tabla de Modificaciones		
Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
0	12/07/2006	R.A. 109/2006: Creación del Documento, que aprueba los procedimientos para la Validación del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP de empresas del rubro alimenticio.
1	17/02/2025	Actualización a las directrices vigentes para HACCP Codex Alimentarius (CXC 1-1969. Versiones 2020, 2022)

## ÍNDICE

### Tabla de contenido

INTRODUCCION .....	4
CAPÍTULO I : DISPOSICIONES GENERALES .....	4
Artículo 1. Objetivo .....	4
Artículo 2. Alcance .....	5
Artículo 3. De la obligatoriedad y tiempo de vigencia del certificado de validacion .....	5
Artículo 4. Requisitos documentales para inicio de trámite .....	5
Artículo 5. Pago por el servicio .....	5
Artículo 6. Definiciones .....	6
CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS PARA LA OTORGACION DEL CERTIFICADO DE VALIDACION DEL PLAN HACCP .....	7
Artículo 7. Requisitos y condiciones previas .....	7
Artículo 8. Programa de Pre Requisitos .....	7
Artículo 9. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento – POES .....	8
9.1. Desarrollo de los POES .....	8
9.2. Implementación de los POES .....	8
9.3. Mantenimiento de los POES .....	9
9.4. Acciones Correctivas .....	9
9.5 Requerimientos para la elaboración y mantenimiento de registros .....	9
9.6. Verificación por parte del SENASAG .....	9
9.7. Procedimiento para la obtención del Certificado de Validacion HACCP .....	10
CAPÍTULO IIIII ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL – HACCP .....	12
Artículo 10. Análisis de Peligros .....	12
Artículo 11. Árbol de decisión .....	12
Artículo 12. Contenido HACCP .....	13
12.1 Actividades preliminares: .....	13
12.1.1 Conformación del equipo HACCP .....	13
12.1.2. Descripción del producto .....	14
12.1.3 Determinación y uso del producto .....	14

"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"



12.1.3	Determinación y uso del producto.....	14
12.1.4	Diagrama de flujo.....	14
12.1.5	Confirmación in situ del diagrama de flujo .....	14
12.2	Siete 7 principios HACCP .....	14
12.2.1	PRINCIPIO 1- Análisis de peligros e identificar las medidas preventivas .....	15
12.2.2	PRINCIPIO 2: Determinar los Puntos Críticos de Control .....	16
12.2.3	PRINCIPIO 3: Establecer Límites Críticos .....	16
12.2.4	PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC .....	17
12.2.5	PRINCIPIO 5: Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.....	17
12.2.6	PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el Sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.....	18
12.2.7	PRINCIPIO 7: Verificación de documentos y registros .....	19
	Artículo 14. Contenido del plan HACCP .....	20
	Artículo 15. Firma y fecha del plan HACCP .....	20
	Artículo 16. Acciones correctivas.....	21
	Artículo 17. Validación, verificación y revalidación.....	21
	Artículo 18. Registros.....	22
	Artículo 19. Sistemas HACCP inadecuados.....	23
	Artículo 20. Entrenamiento .....	23
	Artículo 21. Verificación del Servicio Oficial .....	23
	ANEXO 1 CONFORMACION DEL EQUIPO HACCP.....	25
	ANEXO 2 ANALISIS DE PELIGROS.....	26
	ANEXO 3 IDENTIFICACION DE PCC – ARBOL DE DECISIONES.....	27
	ANEXO 4 PLAN MAESTRO HACCP.....	29
	ANEXO 5 INFORME DE DESVIACIÓN HACCP .....	30
	REFERENCIAS .....	31

Documento Complementario: "MANUAL DE AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP EN EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO"



## REGLAMENTO PARA LA OTORGACION DEL CERTIFICADO DE VALIDACION DEL PLAN DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL – HACCP EN EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO

### INTRODUCCION

La implementación del HACCP o Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, se basa en la identificación de todos los peligros potenciales en los ingredientes y los distintos procesos de producción de los alimentos, su control a través de medidas preventivas y el monitoreo de los mismos. Permite garantizar la inocuidad adoptando medidas para prevenir contaminaciones en los alimentos, que puedan causar daño a la salud de los consumidores.

Es importante que las empresas del rubro alimenticio que implementen el HACCP cuenten con el Compromiso de la Dirección, para el establecimiento y mantenimiento de una cultura positiva de inocuidad de los alimentos y velar por la eficacia de los sistemas establecidos en materia de higiene

De acuerdo con las directrices que establece el *Codex alimentarius*, para que la Dirección vele por la eficacia de los sistemas establecidos, esta debe:

- Garantizar que se informa claramente las funciones, responsabilidades y autoridades en la empresa de alimentos.
- Mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifican y aplican cambios.
- Verificar que se llevan a cabo los controles y que estos funcionan, y que la documentación está actualizada
- Garantizar la capacitación y supervisión adecuadas del personal.
- Garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes

El SENASAG tiene entre sus competencias, la de Certificar la implementación del sistema HACCP, homologa este sistema, evalúa, verifica y observa in situ, si los procedimientos que desarrollan en planta, corresponden a los establecidos en el Plan HACCP de la empresa del rubro alimenticio solicitante de la certificación.

Este reglamento es de aplicación voluntaria y se hará obligatoria acorde a las exigencias del mercado y se establecerán normativas específicas para su aplicación.

### CAPÍTULO I : DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1. Objetivo

Establecer los requisitos y procedimientos para la otorgación y/o renovación del Certificado de Validación del Plan de Análisis de Riesgo y de Puntos Críticos de Control (HACCP), de empresas del rubro alimenticio, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG.

## Artículo 2. Alcance

Están sujetas a la validación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP, toda persona natural o jurídica, propietaria o poseedora de empresas del rubro alimenticio, establecidas en el territorio nacional, que cuenten con Registro Sanitario vigente, y que hayan implementado su Plan HACCP como un sistema de aseguramiento de la inocuidad de alimentos y soliciten su Certificado de Validación.

## Artículo 3. De la obligatoriedad y tiempo de vigencia del certificado de validacion

Toda persona natural o jurídica, propietaria o poseedora de empresas del rubro alimenticio, reconoce el presente Reglamento establecido por el SENASAG, por cuanto su aplicación permitirá validar su sistema de aseguramiento de la inocuidad de los productos que producen o procesan.

La obtención del Certificado HACCP, tiene carácter voluntario, sin embargo, una vez obtenido el mismo, debe cumplir todos los aspectos de manera obligatoria.

Será obligatoria la implementación del Plan HACCP y su certificación, para empresas del rubro alimenticio que accedan a mercado internacionales.

El tiempo de vigencia del Certificado de Validacion HACCP, es de cinco (5) años, a partir de su emisión, sin embargo, el sistema será revalidado en forma anual y cuando ocurra cualquier cambio que pueda afectar el Análisis de Peligros o el Plan HACCP.

## Artículo 4. Requisitos documentales para inicio de trámite

Toda persona natural o jurídica, propietaria o poseedora de empresas del rubro alimenticio con Registro Sanitario SENASAG vigente, que requiera obtener o renovar su Certificado de Validación HACCP, deberá presentar su solicitud escrita dirigida a la Jefatura Departamental del SENASAG de su jurisdicción. (Formulario N° 1), en dos ejemplares.

La siguiente documentación deberá acompañar a la Solicitud

1. Carta de solicitud del interesado.
2. Formulario de liquidación y boleta de pago (si es en entidad bancaria).
3. Requisitos y condiciones previas de acuerdo al Artículo 7.
4. Tener implementados y presentar todos los programas prerrequisitos establecidos en el Artículo 8
5. Presentar los Procedimientos Operacionales estandarizados de sanitización Artículo 9.
6. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y árbol de decisiones Artículos 10 y 11

## Artículo 5. Pago por el servicio

La persona natural y/o jurídica que desee obtener y/o renovar el Certificado de Validación HACCP, previamente a la entrega de los requisitos Documentales, podrá obtener el Formulario de liquidación de pago en las oficinas Departamentales del SENASAG posteriormente realizar el pago de la tasa correspondiente en la entidad bancaria autorizada o digitalmente. En ambos casos, deberá adjuntar a los requisitos documentales, el Formulario de Liquidación de pago junto con el respaldo correspondiente del mismo, si corresponde, en dos ejemplares.

Cuadro 1: Tasa por Servicio

Código Servicio	Nombre Servicio	Nº Servicio	Descripción	Área	Validez
133	Validación del plan de análisis de peligros y	25	Validación del plan de análisis de peligros y puntos críticos de	INOCUIDAD ALIMENTARIA	5 AÑOS

"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"

puntos críticos de control - HACCP de empresas del rubro alimenticio.	control - HACCP de empresas del rubro alimenticio. (Sólo de acuerdo a requerimiento).	
---	---	--

## Artículo 6. Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

**Acción Correctiva.** - Procedimientos de ser seguidos cuando una desviación ocurre.

**Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

**Controlado:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

**Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

**Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

**Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

**Empresas del rubro alimenticio:** Empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

**Establecimiento.** - Toda empresa del rubro alimenticio que cuenta con el certificado de Registro Sanitario.

**Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

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

**Medida correctiva:** Acción que se debe realizar cuando los resultados de la vigilancia en los Puntos Críticos de Control, indican pérdida en el control del proceso.

**Medida preventiva.** - Medios físicos, químicos, u otros medios que pueden ser usados para controlar e identificar un Peligro en inocuidad alimentaria.

**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.

**Punto crítico de control.** - El punto, paso, o procedimiento en un proceso de alimentos en el cual se puede aplicar el control y, como resultado, un peligro a la inocuidad puede ser prevenido, eliminado, o reducido a niveles aceptables. Un riesgo de inocuidad en los alimentos o pueda reducirlo a niveles aceptables

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

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

**Riesgo.** - Probabilidad de ocurrencia de un peligro.

**Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Transparente:** Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

**Validación:** Constatación de que los elementos del Plan de HACCP son efectivos.

**Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

**Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

### CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS PARA LA OTORGACION DEL CERTIFICADO DE VALIDACION DEL PLAN HACCP

#### **Artículo 7. Requisitos y condiciones previas**

La persona natural y/o jurídica que deseé obtener y/o renovar el Certificado de Validación HACCP debe cumplir los siguientes requisitos y condiciones previas para la aplicación del Sistema HACCP:

- a) Registro Sanitario como empresa del rubro alimenticio vigente, emitido por SENASAG
- b) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, vigente, emitida por SENASAG
- c) Diseño e implementación de un Sistema de trazabilidad
- d) Diseño e implementación de un Programa de Capacitación y Entrenamiento continuo del personal.

El Sistema de trazabilidad, el Programa de Capacitación y Entrenamiento y las actividades de prevención y de control de plagas, abastecimiento de agua y hielo (si aplica), vapor de aire (si aplica), control de variables de proceso (temperatura y tiempo), recolección y disposición de residuos sólidos, efluentes líquidos, control médico e higiene del personal (BPH), vehículos de transporte, deben estar documentados y debidamente registrados.

#### **Artículo 8. Programa de Pre Requisitos**

La persona natural y/o jurídica que deseé obtener y/o renovar el Certificado de Validación HACCP deberá contar con un Programa de pre requisitos que considere los siguientes aspectos:

- Plan de formación del personal. buenas prácticas de higiene
- Plan de mantenimiento de instalaciones, locales, y equipos. diseño higiénico
- Plan de limpieza y desinfección
- Plan de control de plagas
- Plan de control de agua, gases y otros suministros
- Plan de control de residuos
- Buenas prácticas de manufactura
- Plan de control de elementos físicos y productos químicos
- Plan de control de trazabilidad y reprocesos
- Plan de control de etiquetado y vida útil
- Plan de gestión del almacenamiento, transporte y
- Plan de control de variables de procesos (temperatura y tiempo)
- Plan de control de proveedores

## Artículo 9. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento – POES

El establecimiento solicitante de la Validación del Plan HACCP, deberá desarrollar, implementar, y mantener Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento – POES, de acuerdo con los requerimientos de esta parte.

### 9.1. Desarrollo de los POES

- a) Los POES deberán describir por escrito todos los procedimientos de limpieza y desinfección que un establecimiento oficial realizará diariamente, antes, durante y después de las operaciones, suficientes para prevenir contaminación directa o adulteración de los productos.
- b) Los POES deberán estar firmados y fechados por la persona con mayor autoridad en el lugar donde será aplicado el procedimiento dentro la empresa o por un funcionario de alto rango del establecimiento. Esta firma deberá representar que el establecimiento implementará los POES tal como se especificó y lo mantendrá de acuerdo con los requerimientos de esta parte. Los POES deberán ser firmados y fechados al momento de su implementación inicial y cuando éste sufra cualquier modificación.
- c) Los procedimientos que de acuerdo con los POES deben llevarse a cabo antes de iniciar las operaciones deben identificarse como tales, y deben incluir como mínimo, la limpieza de las superficies de contacto con alimentos, de las instalaciones, el equipo y los utensilios.
- d) Los POES deben especificar la frecuencia con que debe llevarse a cabo cada uno de los procedimientos indicados en los POES y deben identificar al (los) empleado(s) del establecimiento que son responsables de la implementación y mantenimiento de dicho(s) procedimiento(s).

### 9.2. Implementación de los POES

El establecimiento, deberá

- a) Conducir los procedimientos pre - operacionales establecidos en los POES antes del comienzo de las operaciones.
- b) Conducir todos los demás procedimientos establecidos en los POES con las frecuencias especificadas.

- c) Monitorear diariamente la implementación de todos los procedimientos establecidos en los POES.

### 9.3. Mantenimiento de los POES

El establecimiento deberá rutinariamente evaluar la efectividad de los POES y los procedimientos que contiene para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos y deberán ser revisados cuantas veces sea necesario para mantenerlos efectivos y actualizados con los cambios que puedan ocurrir en el establecimiento, las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o en el personal.

### 9.4. Acciones Correctivas

El establecimiento deberá:

- a) Adoptar acciones correctivas apropiadas cuando el establecimiento o el SENASAG determinan que los POES del establecimiento o los procedimientos especificados en ellos, o la implementación o mantenimiento de los POES pudieron haber fallado en la prevención de la contaminación directa o adulteración de los productos.
- b) Las Acciones correctivas deben incluir procedimientos para asegurar la disposición apropiada de los productos potenciales de contaminación, re establecer condiciones sanitarias, y prevenir la recurrencia de contaminación directa o adulteración de los productos, incluyendo la reevaluación apropiada y modificación de los POES y los procedimientos especificados en ellos, o mejoras apropiadas en la ejecución de los POES o los procedimientos especificados en ellos.

### 9.5 Requerimientos para la elaboración y mantenimiento de registros

- a) El establecimiento deberá mantener registros diarios, suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de los POES y cualquier acción correctiva tomada.
- b) El o los empleados del establecimiento especificados en los POES como responsables para la implementación y el monitoreo de los procedimientos especificados en los POES, deberán autentificar estos registros con su firma y con la fecha.
- c) Registros requeridos para esta parte pueden ser mantenidos en computadoras a condición de que el establecimiento implemente controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos.
- d) Los Registros requeridos en esta parte deben ser mantenidos por lo menos por 6 meses y hacerlos disponibles para el SENASAG. Todos estos registros deberán mantenerse en el establecimiento hasta 48 horas completada la tarea, después de este tiempo, los registros deben mantenerse accesibles y estar disponibles si SENASAG requiriera los mismo, teniendo 24 horas para responder al requerimiento.

### 9.6. Verificación por parte del SENASAG

El SENASAG deberá verificar la implementación y efectividad de los POES y los procedimientos especificados en ellos, en base al Manual de Auditoria del Sistema HACCP en empresas del rubro alimenticio, dicha verificación incluye:

- a) Revisión de POES escritos;
- b) Revisión de los registros diarios documentando la implementación de los POES y los procedimientos especificados en ellos, así como cualquier acción correctiva tomada o requerida;

- c) Revisión de los registros correspondientes al monitoreo y supervisión del cumplimiento de los POES por parte del encargado de la empresa.
- d) Observación directa de la implementación de los POES y los procedimientos especificados en ellos y las acciones correctivas tomadas o requeridas de ser tomadas; y
- e) Observación directa o verificación de evaluación de las condiciones sanitarias en el establecimiento.

#### 9.7. Procedimiento para la obtención del Certificado de Validación HACCP

Nº	Actividad	Responsable	Descripción	Tiempo
1	Solicitud de formulario de liquidación de pago por el servicio Validación del Plan HACCP	El usuario	Solicita al Responsable departamental de Inocuidad alimentaria de la departamental SENASAG, el formulario de liquidación y procede al pago correspondiente	
2	Presentación de la solicitud del Certificado de validación HACCP	El usuario	Presenta ante la ventanilla Única el expediente de solicitud de Certificado de Validación HACCP	
3	Recepción del expediente	Encargado de ventanilla Única de la Jefatura Departamental correspondiente	<p>El encargado de ventanilla Única, verifica el pago por el servicio y que el expediente cuente con los requisitos documentales exigidos en el Capítulo II, art. 5).</p> <p><b>Si el expediente cumple con todos los requisitos documentales, pero no cuenta con el formulario de liquidación,</b> emite el formulario de liquidación de pago correspondiente, para que el usuario realice el pago en la entidad Bancaria y presente posteriormente el respaldo del pago realizado, una vez entregado el mismo por parte del usuario, asigna Hoja de Ruta y realiza la derivación al área que corresponda</p> <p><b>Si el expediente No cumple con todos los requisitos documentales,</b> debe devolver inmediatamente el expediente al usuario.</p>	Medio día
4	Verificación del	Responsable de	Deriva el expediente al Jefe Nacional	1 día

*"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"*

	cumplimiento de los requisitos documentales exigidos	Inocuidad alimentaria en la departamental.	de Inocuidad Alimentaria.	
5	Recepción de documento	Jefe Nacional de Inocuidad alimentaria	Recepciona el expediente y forma equipo de auditoría HACCP mediante memorándums al personal competente.	Medio día
6	Evaluación documental	Equipo auditor	Realiza el análisis documental y levanta observaciones.  Si no se encuentran observaciones, se realiza comunicación interna para notificar la fecha de la visita In situ, de lo contrario informa las observaciones.	5 días
7	Elaboración plan de Auditoria HACCP	Auditor líder	Realiza plan de auditoria comunica al interesado diez días antes de la visita in situ.	3 días
8	Visita In situ	Equipo auditor	Realiza la verificación y evaluación HACCP en planta.	2 días
9	Elaboración de informe de auditoria	Equipo auditor	Elabora el informe y presenta a la industria	4 días
10	Elaboración Plan de acciones correctivas	Usuario	El usuario elabora plan de acciones correctivas y presenta al SENASAG	10 días
11	Evaluación de plan de acciones correctivas	Equipo auditor	El equipo auditor analiza las acciones correctivas, si son adecuadas se emite el certificado HACCP. De lo contrario informa las observaciones	2 días
12	Registro de datos y emisión del Certificado.	Responsable Nacional de Registro y Certificación	Procede a registrar los datos en el Ppadrón web  Posteriormente es aprobado a través del sistema y se genera el Certificado HACCP con la firma digital correspondiente.	1 día
13	Remisión del Certificado de Validación HACCP	Auditor líder	Remite al usuario vía correo oficial, el Certificado de Validación HACCP en formato Digital QR	1 día

**Nota.-** En caso de que el interesado cuente con usuario en el Ppadrón web podrá realizar la solicitud del Certificado de Validación HACCP y el formulario de liquidación de pago por el servicio en línea, pudiendo descargar desde su cuenta, el Certificado HACCP una vez aprobado por SENASAG.



## CAPÍTULO IIIII ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL – HACCP

### Artículo 10. Análisis de Peligros

El establecimiento debe realizar, o asegurar que realice por su cuenta, un análisis de peligros para determinar los riesgos a la inocuidad alimentaria que razonablemente podrían ocurrir durante el proceso de producción, e identificar las medidas preventivas que el establecimiento puede aplicar para controlar dichos peligros.

El análisis de peligros debe incluir todos los relacionados a la inocuidad de los alimentos que pueden presentarse antes, durante y después de su entrada al establecimiento. Para identificar los peligros y el análisis de los mismos debe tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los insumos, las prácticas de elaboración de los alimentos, la función de los procesos productivos en el control de los peligros, el probable uso final del producto, los tipos de consumidores y las pruebas relativas a la inocuidad de los alimentos.

El *Codex alimentarius* establece que los Puntos críticos de control (PCC), se deben determinar únicamente para los peligros identificados como significativos a partir del resultado del análisis de peligros.

Los Puntos críticos de control (PCC), están establecidos en fases en las que el control es esencial y en las que una desviación podría dar lugar a la producción de alimentos potencialmente no inocuos. Las medidas de control en los PCC deberían tener como resultado un nivel aceptable del peligro que se controla. En un proceso en el que se aplica un control para hacer frente al mismo peligro puede haber muchos PCC.

### Artículo 11. Árbol de decisión

El árbol de decisión establece que los PCC se deben determinar únicamente para los peligros identificados como significativos a partir del resultado del análisis de peligros. Los Puntos Críticos de Control, están en fases en las que el control es esencial y en las que una desviación podría dar lugar a la producción de alimentos potencialmente no inocuos. Las medidas de control en los PCC deberían tener como resultado un nivel aceptable del peligro que se controla

Este árbol de decisión está condicionado para responder una secuencia de 4 preguntas lógicas, que se responden como SI o NO, para identificar el o los PCC, esta herramienta permite determinar sistemáticamente qué fases de un proceso son fundamentales para el control de los peligros significativos.

Pregunta 1:

¿Se puede controlar el peligro significativo\* a un nivel aceptable en este paso mediante programas de prerrequisitos (p. ej., Buenas Prácticas de Higiene)?

Si la respuesta es SI la etapa no es PCC

Si la respuesta es NO se continúa con la siguiente pregunta

Pregunta 2:

¿Existen medidas de control específicas\*\* para el peligro significativo identificado en este paso?

Si la respuesta es NO la etapa no es PCC, pero en este caso, se indica que las fases siguientes deben evaluarse para determinar si son PCC

Si la respuesta es SI debemos continuar con la siguiente pregunta

Pregunta 3:

¿Un paso posterior evitará o eliminará el peligro significativo identificado o lo reducirá a un nivel aceptable?

Si la respuesta es SI la etapa no es PCC, pero se indica que la siguiente etapa debería ser PCC, por lo que no olvides evaluarla.

Si la respuesta es NO se continúa con la siguiente pregunta

Pregunta 4:

¿Puede este paso prevenir o eliminar específicamente el peligro significativo identificado o reducirlo a un nivel aceptable?

Si la respuesta es SI, está claro, esta etapa es PCC. Pero ten en cuenta un detalle, que puede darse, si el control de este peligro se realiza a través de varias medidas de control combinadas en diferentes etapas del proceso, todas deberían ser contempladas como PCC.

Si la respuesta es NO se debe modificar la etapa, el proceso o el producto para poder establecer medidas de control al peligro. Y debemos volver a realizar un nuevo análisis.

## CAPÍTULO IV: SISTEMA HACCP

### Artículo 12. Contenido HACCP

El sistema HACCP consta de 7 principios y su desarrollo requiere la aplicación de cinco actividades preliminares que deben desarrollarse secuencialmente:

#### 12.1 Actividades preliminares:

- Conformación del equipo HACCP
- Descripción del producto
- Determinación y uso del producto
- Diagrama de flujo
- **Confirmación in situ del diagrama de flujo**

##### 12.1.1 Conformación del equipo HACCP

El establecimiento o industria alimentaria deberá formar un equipo multidisciplinario en el que participen todas aquellas personas involucradas con el producto desde la compra de materias primas hasta la comercialización del producto terminado. Se recomienda considerar a personal de producción, compras, finanzas, ingeniería o mantenimiento de equipos y calidad, además de ser personal con experiencia y conocimiento técnico. La función principal de la formación del equipo será; mantener actualizado el plan HACCP, responsabilidad de elaborar, implementar, monitorear y verificar que el plan HACCP esté cumpliendo con el objetivo de reducir al máximo los peligros inherentes a la producción, para asegurar la inocuidad del alimento.

El establecimiento deberá contar con una lista de la conformación del equipo, registros y evidencias de las reuniones y temas tratados. Ver anexo A

### 12.1.2. Descripción del producto

Se debe presentar una descripción completa del producto, que incluya tanto información referente a la inocuidad como sus características: composición, estructura física y química, tratamientos a los que será sometido, envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

- Nombre común.
- Ingredientes y aditivos
- Características físico/químicas (incluidos Aw, pH, entre otros)
- Tratamientos aplicados (térmicos, de curado, salado, ahumado, entre otros)
- Tipo de envase y envasado
- Condiciones de almacenamiento y sistema de distribución
- ¿Cómo se pretende usar? para consumo inmediato, mayoreo, banquetes, etc.
- Vida útil. Cuánto tiempo estará listo para el consumo, caducidad.
- Durante el transporte, si son perecederos, si requiere refrigeración, congelación, etc.
- Trazabilidad. Distribución.

### 12.1.3 Determinación y uso del producto

El establecimiento debe describir cual será el uso previsto que ha de darle el usuario o consumidor final. Definir grupo de consumidores, por ejemplo: como ancianos, embarazadas, así mismo debe identificar los grupos de alto riesgo que puedan ser grupos vulnerables.

### 12.1.4 Diagrama de flujo

El equipo HACCP debe presentar un diagrama de flujo el cual abarque todas las etapas de la elaboración del producto, desde la materia prima hasta el almacenamiento. Debe describir todos los ingredientes (materia prima y aditivos). El diagrama deberá indicar los PCC.

### 12.1.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo

La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración. Consiste en un recorrido real por las líneas del proceso con el que se está trabajando, en todas las etapas y momentos. Es indispensable recorrer la planta, observar las etapas in situ, las áreas y comprobar que el producto descrito tenga las mismas características y etapas plasmadas en el diagrama de flujo.

## 12.2 Siete 7 principios HACCP

- Principio 1 - Análisis de riesgos, identificar las medidas preventivas
- Principio 2 - Determinar los puntos críticos de control
- Principio 3 - Establecer límites críticos
- Principio 4 - Establecer un sistema de control para monitorear el PCC

**"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"**

- Principio 5 - Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control
- Principio 6 - Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz
- Principio 7- Verificación de documentos y registros

#### **12.2.1 PRINCIPIO 1- Análisis de peligros e identificar las medidas preventivas**

- **Identificar el peligro**

El objetivo de este punto es identificar cuáles son los peligros que se debe eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo. Para ello se debe realizar una lista de los peligros asociados y considerar cada etapa del proceso (de acuerdo al flujograma) e identificar: Tres tipos de peligros: físicos, químicos y biológicos, los cuales podrían ser originados por 4 tipos de fuentes: personal, proceso, equipos y materia prima. Ver anexo

Deben tener en cuenta todos los peligros que se pueden presentar, considerando la información epidemiológica, antecedentes históricos de la empresa o de otras fuentes y la severidad del efecto de cada uno de ellos.

- **Análisis de peligros**

El análisis debe incluir aquellos peligros que pueden ocurrir en las materias primas antes, durante y después de ingresar al establecimiento. Se considerará un peligro con una probabilidad de ocurrencia razonable, aquel para el cual un establecimiento prudentemente establecería controles debido a que ha ocurrido anteriormente o porque existe una razonable posibilidad de que ocurra, si no se aplican dichos controles.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros. Para estimar la probabilidad de que se presente el peligro, se lleva a cabo una evaluación, analizando las condiciones actuales del procesamiento de la carne, vegetales y frutas, posteriormente preguntarse: si de acuerdo a las condiciones que se maneja que tan "probable" es que se desarrolle ese peligro. No se debe olvidar que la aplicación de prerrequisitos disminuye la probabilidad de que una situación suceda.
- La gravedad o severidad de sus efectos nocivos para la salud debe ser respaldada por una exhaustiva búsqueda bibliográfica que proporcione información científica de la gravedad del peligro, tomando en cuenta, por una parte, la magnitud de daño que puede causar y por otra, la susceptibilidad del consumidor.

Las decisiones que se tomen deben estar plenamente fundamentadas y justificadas.

- La ciencia dicta la probabilidad para peligros biológicos y químicos.
- La experiencia determina la probabilidad para peligros físicos.
- La ciencia establece la severidad.

Dado que el análisis de peligros responderá a la particularidad del establecimiento y del producto elaborado, será necesario que la información utilizada para el análisis quede debidamente documentada por el equipo HACCP.

- **Definir medidas de control**

Deberá identificarse y analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

#### **12.2.2 PRINCIPIO 2: Determinar los Puntos Críticos de Control**

Se deberá identificar, si las etapas del proceso en donde existan peligros significativos asociados, corresponden a un punto crítico de control.

Se define como Punto Crítico de Control (PCC), cualquier etapa del proceso descrita en el diagrama de flujo, en donde un peligro puede ser controlado. Es decir, la fase en la cual se puede realizar un control, el cual previene, elimina o reduce a un nivel aceptable un peligro que puede afectar la inocuidad de un determinado producto.

Para identificar un PCC se debe tener reconsideración los siguientes aspectos:

- Un peligro significativo debe ser asociado al paso operacional donde ese peligro puede ser controlado, lo que convierte ese paso operacional.
- No deberán ser considerados PCC las etapas de un proceso donde el control es deseable pero no esencial para la inocuidad del alimento, o si una etapa subsiguiente elimina el peligro
- Si se identifica un peligro significativo en una etapa en la que control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en ella o en cualquier otra, producto o el proceso deberán modificarse en esa etapa, o en cualquier otra anterior o posterior, para incluir una medida de control.
- El equipo HACCP debe evaluar si existe algún peligro significativo que pueda ser controlado por medio de los Programas de Prerrequisitos lo que deberá ser validado.

Para identificar los PCC puede aplicar el árbol de decisiones recomendado por el *Codex alimentarios del 2023* u otra herramienta. (Ver Artículo 9)

#### **12.2.3 PRINCIPIO 3: Establecer Límites Críticos**

Un Límite Crítico es el valor máximo o mínimo que debe ser controlado y que se aplica a un PCC para eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de peligro. Sirve para identificar si un PCC está dentro o fuera de control.

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos de las medidas de control. En algunos casos, para una determinada etapa se fijará más de un límite crítico. Entre los posibles criterios, a título de ejemplo, se puede mencionar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH,

parámetros sensoriales, entre otros.

Los límites críticos deberán ser medibles cualitativamente o cuantitativamente y basados en criterios científicos.

Estas acciones deberán documentarse en la hoja de trabajo del plan HACCP e incluirse como especificaciones en los procedimientos operativos, así como las instrucciones para la capacitación a los trabajadores.

#### **12.2.4 PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC**

El monitoreo es la medición u observación programada y la medición u observación programada y documentada de los límites críticos, a fin de determinar el cumplimiento, de éstos y mantener el control de los peligros asociados a un PCC.

Los procesos deben corregirse cuando los resultados del monitoreo indiquen la pérdida de control de un PCC.

El personal encargado de realizar el monitoreo tiene que estar adecuadamente capacitado para ejecutar los procedimientos de monitoreo y completar los registros respectivos.

En acuerdo con los límites críticos definidos en el plan HACCP, el monitoreo debe detallar lo siguiente:

- Qué parámetro(s) se debe(n) monitorear
- Cuándo y dónde será realizado el monitoreo, a fin de mantener bajo control un determinado PCC
- Cómo será realizado el monitoreo del PCC
- Quién será el operador responsable de ejecutar el monitoreo.

El ingreso de datos en un registro deberá efectuarse en el momento en que se realiza el monitoreo, indicando la fecha, hora y quién realizó esta acción.

En el caso de existir límites operacionales de un PCC, y ellos sean superados durante el proceso, se deberá tomar una acción de ajuste a fin de evitar que el límite crítico sea superado.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC deben cumplir con el Principio 7

#### **12.2.5 PRINCIPIO 5: Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control**

Cuando ocurra una desviación, es decir, cuando un límite crítico sea incumplido, el equipo HACCP debe implementar un procedimiento de "acción correctiva". Para cada uno de los límites críticos debe existir un procedimiento por escrito, que indique cada una de las acciones correctivas que se tomarán, para cada una de las desviaciones.

Las acciones correctivas deberán incluir:

- Un análisis de la causa del problema, para ello se pueden emplear diferentes herramientas para identificación de problemas. Se debe especificar los procedimientos para las acciones correctivas y las responsabilidades para su implementación.
- Definir que se hará con los productos no conformes

- Que medidas tomara evitar la reincidencia.
- Registros de las no conformidades, las medidas tomadas con los productos no conformes

#### **12.2.6 PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el Sistema HACCP está funcionando de manera eficaz**

El establecimiento debe definir procedimientos de validación, verificación y reevaluación de documentados, a fin de demostrar que las medidas tomadas han sido implementadas correctamente, que ejecuta a conformidad con lo escrito y son eficaces.

La documentación relacionada con las acciones correctivas para cada PCC debe incluir.

- **Validación:** Revisión y Análisis del plan antes de implementar la medida correctiva.
  - Se aplica análisis de peligros, a las medidas de control y donde sea necesario, debiendo incluir las acciones para confirmar la eficacia de todos los elementos del plan HACCP.
  - Debe determinar si las medidas de control que han sido correctamente implementadas, son no capaces de lograr el control de peligros a un nivel específico y deben estar registradas.
- **Verificación:** Es la revisión permanente, distinta del monitoreo, que garantiza la adecuada implementación y eficacia del plan HACCP.
  - Debe estar documentada e indicar, al menos, el personal responsable de su ejecución, frecuencia y actividades involucradas.
  - Esta verificación deberá incluir la observación de cómo se ejecutan en terreno las acciones definidas en el plan HACCP y la revisión de sus registros asociados a fin de confirmar que los PCC se mantienen controlados

Se debe realizar regularmente los siguientes tipos de verificación:

- El sistema y el plan HACCP
  - Registros de PCC, de monitoreo, de acciones correctivas y del destino de los productos no conformes, cuando corresponda
  - Calibración de equipos y de análisis de laboratorio
  - Revisión de otros registros pertinentes al plan o sistema HACCP
- **Reevaluación:** es la revisión anual del plan en ejecución o producto de fallas del sistema, cambios en el proceso o nueva información científica o reglamentaria. Se debe contar con un cronograma y registros de las revisiones.

Se debe reevaluar el plan cuando:

- La verificación demuestre que el plan HACCP no es eficaz
- Existan cambios o nueva información referente a materias primas, la formulación y los productos terminados, diseño de la instalación, maquinarias y equipos.
- Sean identificados nuevos peligros.
- Existan cambios normativos, nuevo conocimiento científico tecnológico y epidemiológico

- Cada vez que la industria detecte un factor interno o externa ella, asociado con el producto y que genere un riesgo para salud del consumidor.

Todos los registros y documentos relacionados con las acciones correctivas de los PCC deben cumplir con el Principio 7.

#### **12.2.7 PRINCIPIO 7: Verificación de documentos y registros**

Cada establecimiento deberá mantener registros diarios, suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de cualquier acción correctiva tomada. El o los empleados del establecimiento para la implementación y el monitoreo de los procedimientos especificados, deberán autentificar estos registros con su firma y con la fecha.

Los Registros requeridos para esta parte pueden ser mantenidos en computadoras a condición de que el establecimiento implemente controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos.

Los Registros requeridos en esta parte deben ser mantenidos por lo menos por 6 meses y hacerlos disponibles para el SENASAG. Todos estos registros deberán mantenerse en el establecimiento hasta 48 horas completada la tarea, tiempo después del cual, estos datos deben estar accesibles para que estén disponibles para el SENASAG dentro de las 24 horas de su requerimiento.

El establecimiento deberá mantener, al menos, los siguientes documentos y registros del plan HACCP:

- Documentos:
  - El análisis de peligros;
  - La determinación de los PCC
  - La determinación de los límites críticos, monitoreo y de las acciones correctivas
  - Procedimientos para productos no conforme (Principio 5)
  - Procedimientos de verificación (Principio 6)
  - Documentos que respalden la validación
- Registros
  - Las actividades de monitoreo de los PCC
  - Las desviaciones correspondientes y las acciones correctivas
  - Los procedimientos de verificación aplicados, las reevaluaciones del plan HACCP y de las modificaciones, si corresponde las reevaluaciones del plan HACCP y de las modificaciones, si corresponde.

Al finalizar con todos los principios se debe presentar el Plan Maestro resumen ver anexo D

### **CAPÍTULO V: PLAN HACCP**

#### **Artículo 13. Establecimiento del Plan HACCP**

La Empresa solicitante del Certificado de Validación, deberá implementar y desarrollar un plan escrito de HACCP cubriendo cada uno de los productos procesados por el establecimiento, cuando el análisis de peligros revele uno o más peligros razonables de ocurrir, basados en el análisis de peligros realizado de acuerdo con el

Artículo 8. Dicho Plan debe incluir la formación del equipo HACCP y los principios básicos del Sistema HACCP que se mencionan en el Artículo 10.

Un plan HACCP puede considerar varios productos como una sola categoría de procesamiento identificado en este párrafo, si los peligros de los alimentos, los puntos críticos de control y los límites críticos desarrollados en Artículo 10, son esencialmente los mismos, a condición de que cualquier característica requerida del plan que es única para un producto específico sean claramente delineados en el plan y sean observados en práctica.

Los planes HACCP para productos procesados térmicamente (esterilidad comercial), no deben considerar el peligro asociado con contaminación microbiológica, si el alimento es producido según normativa sanitaria vigente del SENASAG.

#### **Artículo 14. Contenido del plan HACCP**

El plan HACCP deberá contener como mínimo:

- a) La lista de los peligros identificados de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección, que deberán ser controlados para cada proceso.
- b) La lista de los puntos críticos de control, con la justificación correspondiente de acuerdo a la metodología HACCP para cada uno de los peligros identificados, incluyendo cuando corresponda:
  - i. Puntos críticos de control designados para controlar los peligros a la inocuidad alimentaria que podrían presentarse en el establecimiento, y
  - ii. Puntos críticos de control designados para controlar peligros que podrían ocurrir antes, durante y después del ingreso al establecimiento;
- c) La lista de los límites críticos que deberán ser alcanzados en cada punto crítico de control. Los límites críticos, deberán, como mínimo, ser diseñados para asegurar que objetivos específicos establecidos por la normativa sanitaria vigente del SENASAG, y cualquier otro requisito de este capítulo para el proceso o producto específico, son alcanzados.
- d) La lista de los procedimientos y la frecuencia con la cual estos procedimientos serán desarrollados, que serán usados para monitorear cada punto crítico de control, para asegurar cumplimiento con los límites críticos;
- e) Todas las acciones correctivas que han sido desarrolladas de acuerdo con Art.16, inc a), de esta parte, cuando el monitoreo indique la desviación del límite crítico de un determinado PCC;
- f) Un sistema de registro y documentación de todos los procedimientos y registros apropiados para cada uno de los principios enumerados en esta sección. Estos registros deberán contener los valores actuales y las observaciones obtenidas durante el monitoreo;
- g) La lista de los procedimientos de verificación y la frecuencia con la cual esos procedimientos serán desarrollados, y que el establecimiento usará de acuerdo con el Artículo 14, inc d), para confirmar que el sistema HACCP, funciona eficazmente.

#### **Artículo 15. Firma y fecha del plan HACCP**

- a) El plan HACCP deberá ser firmado y fechado por el responsable del establecimiento. Esta firma significa que el establecimiento acepta e implementará el plan HACCP.
- b) El plan HACCP deberá ser fechado y firmado:



- i. A la aceptación inicial;
- ii. A la modificación; y
- iii. Por lo menos anualmente, con la revalidación, así como es requerido en Artículo 17 inc c) de esta parte.

#### **Artículo 16. Acciones correctivas**

- a) El plan escrito de HACCP deberá identificar las acciones correctivas de ser adoptadas en respuesta a las desviaciones de un límite crítico. El plan HACCP deberá describir las acciones correctivas y establecer la responsabilidad a quien debe realizar la acción correctiva, para asegurar que:
  1. La causa de la desviación se identifica y elimina;
  2. El PCC (Punto crítico de control) está bajo control después que la acción correctiva es tomada;
  3. Se establezcan medidas para prevenir recurrencia; y
  4. Ningún producto que es nocivo para la salud o en su defecto adulterado como resultado de la desviación, ingrese al comercio.
- b) Si una desviación no es cubierta por una acción correctiva u otro peligro imprevisto, el establecimiento deberá separar y mantener el producto afectado hasta:
  1. Desarrollar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para distribución;
  2. Tomar acción, cuando sea necesario, con relación al producto afectado para asegurar que ningún producto que es dañino a la salud o en su defecto adulterado, como resultado de la desviación, ingrese al comercio;
  3. Desarrollar u obtener revalidación por una persona entrenada de acuerdo con el Art. 20 inc b), para determinar si la nueva desviación identificada u otro peligro no visto visto deberá ser incorporado al plan HACCP.
- c) Todas las acciones correctivas adoptadas de acuerdo con esta sección deberán ser documentadas en registros que sean sujetos de verificación de acuerdo con Art. 18 inc a) (3) y los requerimientos de anotación en registros, de acuerdo al Art. 18 inc b).

#### **Artículo 17. Validación, verificación y revalidación**

El establecimiento deberá validar el plan HACCP adecuadamente para controlar los peligros identificados durante el análisis de peligros y deberá verificar que el plan es efectivamente implementado.

##### **a) Validación inicial.**

Una vez finalizado el análisis de peligros y desarrollado el plan HACCP, el establecimiento deberá realizar actividades diseñadas para determinar que el plan HACCP está funcionando como fue planificado. Durante el periodo de validación del plan HACCP, el establecimiento deberá repetidamente probar la adecuación de los PCC, límites críticos, monitoreo y el procedimiento de levantamiento de registros, y las acciones correctivas establecidas en el plan HACCP. La validación también incluye la revisión de los registros, rutinariamente generados por el sistema HACCP, en el contexto de otras actividades de validación.

**b) Actividades de verificación en curso.**

Actividades de verificación en curso incluyen, pero no se limitan a:

- La calibración de instrumentos de monitoreo de proceso;
- Actividades de observación directa de monitoreo y acciones correctivas;
- La revisión de registros generados y mantenidos de acuerdo con el Art. 18 inc. a) de esta parte.

**c) Revalidación y modificación del plan HACCP**

Cada establecimiento deberá revalorar la adecuación de su plan por lo menos anualmente o cuando cualquier cambio ocurre que puede afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP. Dichos cambios pueden incluir pero no están limitados a: materias primas o fuente de materias primas; formulación de producto; matanza o métodos de procesamiento; volumen de producción; personal; empacado; sistemas de distribución de producto terminado; o, uso previsto por el consumidor del producto final. La revalidación deberá ser realizada por un individuo entrenado de acuerdo a lo descrito en el Art. 20 inc b). El plan HACCP deberá ser modificado inmediatamente cuando una revalidación revela que el plan no logra los requerimientos establecidos en el Art. 14.

## Artículo 18. Registros

**a) Conservación de registros.**

El establecimiento deberá mantener los siguientes registros documentando el plan HACCP establecido.

- El análisis de peligros descrito en los Art. 10 y 11 de este reglamento, incluyendo toda la documentación de soporte.
- El plan HACCP escrito, incluyendo la documentación de decisiones asociadas con la selección y el desarrollo de los PCC, los límites críticos y documentación de soporte tanto del monitoreo como del procedimiento de verificación seleccionado y la frecuencia de dichos procedimientos.
- Registros documentando el monitoreo de los PCC y sus límites críticos, incluyendo el registro de horas actuales, temperaturas u otros valores cuantificables, tal como está prescrito en el establecimiento del plan HACCP; la calibración de instrumentos de medida de proceso; acciones correctivas, incluyendo todas las acciones correctivas tomadas en respuesta a una desviación; procedimientos de verificación y resultados; código de producto, nombre del producto o identidad, o el lote de producción. Cada uno de estos registros deberá incluir la fecha en la cual el registro ha sido realizado.

**b) Anotación en registros.** Cada una de las anotaciones en un registro que se conserva de acuerdo con el plan HACCP, debe llevarse a cabo en el momento en que ocurre el evento específico e incluir la fecha y la hora del registro, y debe estar firmado o con las iniciales del empleado del establecimiento que lleva a cabo la anotación

**c) Revisión pre embarque.** Antes del despacho del producto, el establecimiento deberá revisar los registros asociados con la producción de ese producto, documentado de acuerdo con esta sección, para asegurar satisfacción, incluyendo la determinación que todos los límites críticos fueron alcanzados y si fuera apropiado las acciones correctivas que fueron tomadas, incluyendo la disposición apropiada de producto. Donde sea práctico, esta revisión deberá ser conducida, fechada y firmada, por un individuo particular que no realice los registros, o por el responsable oficial del establecimiento.

- d) **Registros mantenidos en forma electrónica.** El uso de registros mantenidos en computadoras es aceptable a condición que controles apropiados sean implementados para asegurar la integridad del los datos electrónicos y las firmas.
- e) **Retención de registros.** El establecimiento deberá retener todos los registros requeridos previstos en el Art. 18 inc a) (3) de la manera siguiente:
- Para actividades de matanza, por lo menos por un año
  - Para producto refrigerado, por lo menos por un año
  - Para producto congelado, preservado, o auto estable, por lo menos por dos años, este tiempo deberá ser igual o mayor a la vida comercial del producto.
  - Almacenamiento fuera de plazo de registros requeridos en el Art. 16 inc a) (3) es permitido después de 6 meses, si dichos registros pueden ser recuperados y provistos in situ, dentro de las 24 horas del requerimiento de un empleado del SENASAG.
- f) **Revisión oficial.** Todos los registros requeridos por esta parte y todos los planes y procedimientos requeridos por esta parte, deberán estar disponibles para la revisión oficial y fotocopiado oficial.

#### **Artículo 19. Sistemas HACCP inadecuados**

Un sistema HACCP puede ser encontrado como inadecuado si:

- a) El plan HACCP en operación no alcanza los requerimientos establecidos por esta parte;
- b) El personal del establecimiento no esta desarrollando las tareas especificadas en el plan HACCP;
- c) El establecimiento falla al tomar acciones correctivas, como lo requerido en el Art. 14.
- d) Los registros HACCP no son mantenidos de acuerdo a lo requerido en el Art. 16; o
- e) Producto adulterado es producido o despachado.

#### **Artículo 20. Entrenamiento**

- a) Solamente individuos que han logrado los requerimientos del párrafo (b) de este Artículo, estarán permitidos de hacer las siguientes funciones:
  - Desarrollo del plan HACCP, que podría incluir la adaptación de un modelo genérico que es apropiado para el producto específico; y
  - La revalidación y modificación del plan HACCP, de acuerdo con el Art. 14.
- b) El individuo que realice las funciones del párrafo (a) de este Artículo, deberá haber completado satisfactoriamente un curso de instrucción en la aplicación de los 7 principios del HACCP, incluyendo un segmento en el desarrollo del plan HACCP para un producto específico y en la revisión de registros.

#### **Artículo 21. Verificación del Servicio Oficial**

El SENASAG como servicio oficial podrá tener acceso a revisar y verificará la adecuación del(es) plan(es) HACCP, en base al Manual de Auditoria del Sistema HACCP en empresas del rubro alimenticio, determinando que cada plan logre los requerimientos de esta parte y todas las demás regulaciones aplicables. Dichas verificaciones pueden incluir:

- a) Análisis de peligros escritos, incluyendo la documentación de apoyo



- b) Diagrama de flujo del proceso y del producto
- c) Documentación sobre el uso esperado o del presunto consumidor del producto
- d) Revisión del plan HACCP;
- e) Revisión de los registros de PCC;
- f) Revisión y determinación de la adecuación de las acciones correctivas tomadas cuando una desviación ocurre;
- g) Revisión de los límites críticos;
- h) Revisión de otros registros del plan HACCP o el sistema;
- i) Observación directa o medida en un PCC;
- j) Recolección de muestras y análisis para determinar si el producto alcanza todos los estándares de inocuidad (Cuando aplique); y
- k) Observaciones *In Situ* y revisión de registros.

## ANEXO 1 CONFORMACION DEL EQUIPO HACCP

Nº	NOMBRE	CARGO

Solo el coordinador o Auditor Líder del equipo HACCP debe presentar capacitación / experiencia en HACCP para ello de describir:

- Los cursos recibidos: nombre del curso, sitio, fecha, institución que emitió el certificado.
- Experiencias profesionales relacionadas con HACCP.



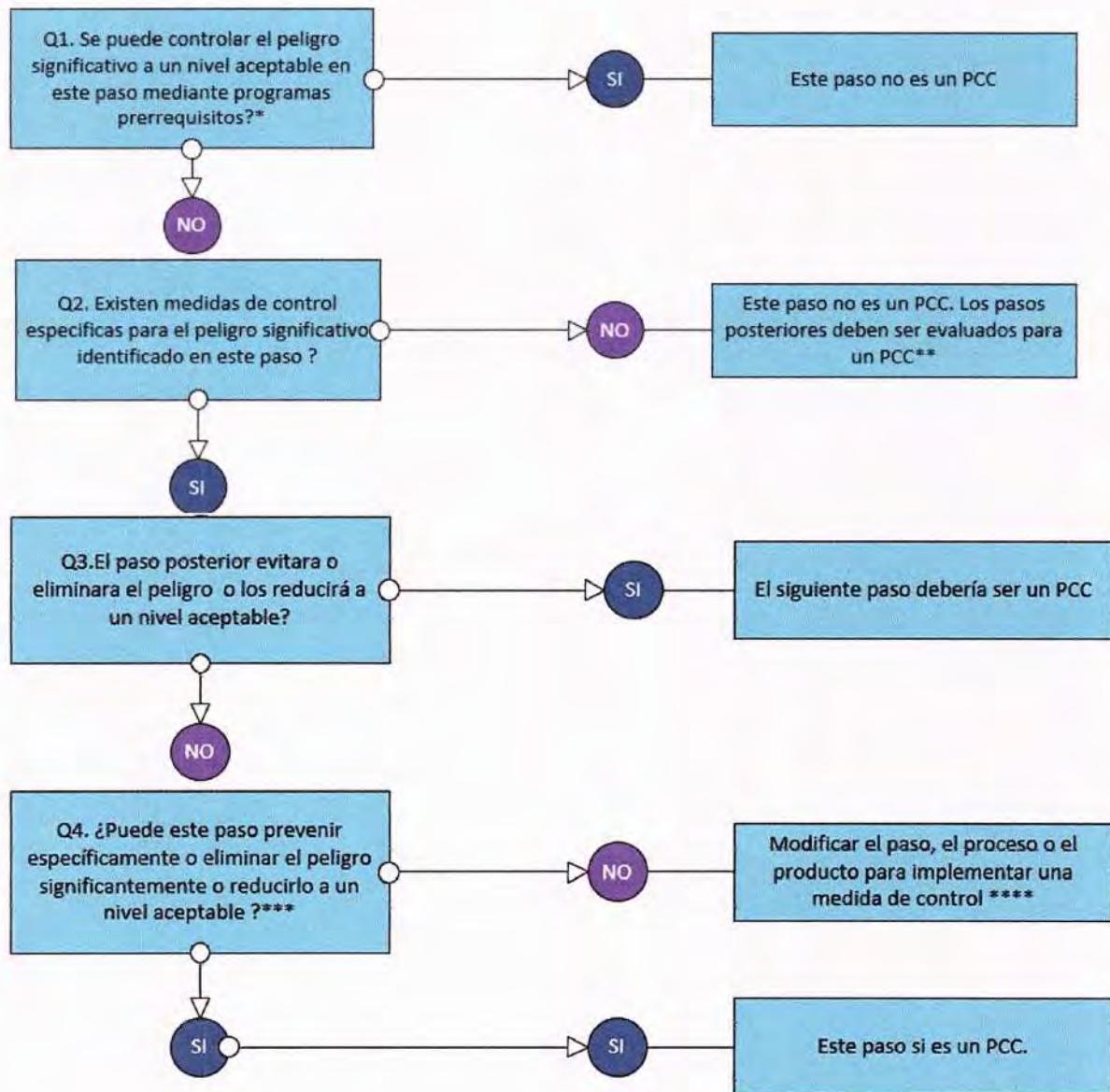
**"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"**

## ANEXO 2 ANALISIS DE PELIGROS

MATERIA PRIMA / PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	EVALUACION DE RIESGOS		¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? SI /NO	¿EXISTE UN PROGRAMA PREREQUISITO PARA DISMINUIR EL PELIGRO?	¿EL PREREQUISITO APLICADO ES SUFFICIENTE PARA CONTORRAR EL peligro?
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD			
	Biológico:					
	Físico:					
	Químico:					

*"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"*

### ANEXO 3 IDENTIFICACION DE PCC – ARBOL DE DECISIONES



\* Considera la importancia del peligro (es decir, la probabilidad de ocurrir en ausencia de control y la gravedad del impacto del peligro) y si podría ser suficientemente controlado por programas previos como los GHPs.

\*\* Los GHPs podrían ser GHPs de rutina que requieren mayor atención para controlar el peligro (por ejemplo, monitoreo y registro).

\*\*\* Si no se identifica un CCP en las preguntas 2-4, el proceso o producto debe modificarse para implementar una medida de control y se debe realizar un nuevo análisis de peligro.

\*\*\*\* Considera si la medida de control en este paso funciona en combinación con una medida de control en otro paso para controlar el mismo peligro, en cuyo caso ambos pasos deben considerarse como CCP.

\*\*\*\*\* Volver al principio de árbol de decisiones después de un nuevo análisis de peligro.

Fuente: FAO y OMS. 2023. Principios generales de higiene de los alimentos. Código de Prácticas del Codex alimentarius, N° CXC 1-1969. Comisión del Codex alimentarius. Roma.



## ANEXO 4 PLAN MAESTRO HACCP

(1) PCC	(2) PELIGRO SIGNIFICATIVO	(3) LIMITES CRITICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	(4) MONITOREO				(5) ACCION CORRECTIVA	(6) VERIFICACION	(7) REGISTRO
			¿QUE?	¿COMO?	¿FRECUENCIA?	¿QUIEN?			
Nombre y número del PCC	Nombre cuales son peligros significativos	Nombre cual será el límite critico aceptable	De LC se está hablando	Como pretende hacer el monitoreo	Con que frecuencia hará el monitoreo	Quien realizará el monitoreo	En caso que no se cumpla el límite esperado. ¿Cómo piensa corregir?	Que registro usara para llevar el control del proceso	Que verificaciones se realizaran
Ej: Escaldado (fruta - fresa)	Si	T: 80 a 90°C Tiempo 3-5 min	Alteración en el color y firmeza de la fruta	Control de la temperatura y tiempo de escaldado	Siempre	Personal del área de producción calificado	Inactivar compuestos que altera al color y firmeza de la fruta (fresa)	Control de alteraciones de la materia en producción	

Fuente: Studocu 2023

"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"

## ANEXO 5 INFORME DE DESVIACIÓN HACCP

FECHA:

PUNTO CRITICO DE CONTROL: \_\_\_\_\_

UBICACIÓN DEL PCC: \_\_\_\_\_

DECRIPCION DE LA DESVIACION: \_\_\_\_\_

ACCION CORRECTIVA INMEDIATA: \_\_\_\_\_

ACCION CORRECTIVA A LARGO PLAZO: \_\_\_\_\_

DISPOSICION DEL PRODUCTO: \_\_\_\_\_

ANEXAR COPIAS DE LAS EVIDENCIAS:

REVISADO POR

FIRMA DEL LIDER HACCP

(Fuente: extraído de Rognon, 2013)



**"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"**

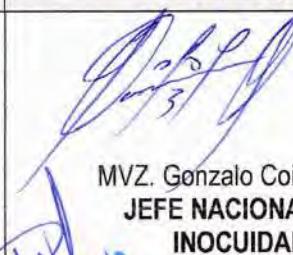
## REFERENCIAS

- Codex Alimentarius. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos- CAC/RCP 1-1969. Rev 4. 2003
- FAO y OMS. 2023. Principios generales de higiene de los alimentos. Código de Prácticas del Codex alimentarius, N° CXC 1-1969. (Revisões 1997, 2003, 2020, 2022). Comisión del Codex alimentarius. Roma.

**"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"**

**DOCUMENTO COMPLEMENTARIO AL REGLAMENTO PARA LA OTORGACION DEL CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL – HACCP, EN EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO”.**

## **MANUAL DE AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP EN EMPRESAS DEL RUBRO ALIMENTICIO**

Elaborado o Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
<b>EQUIPO TÉCNICO UNIA:</b> Ing. Maria G. Poveda Alarcón Lic. Anny Salvatierra Loras MVZ. Diego A. Cortez Gonzales 	 <b>MVZ. Gonzalo Coimbra C.</b> <b>JEFE NACIONAL DE</b> <b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	MVZ. Gonzalo Coimbra C. <b>JEFE NACIONAL DE</b> <b>INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	Fecha: 18/02/2025 Firma: 

**Tabla de Modificaciones**

Versión N°	Fecha	Descripción del cambio
0	12/07/2006	R.A. 109/2006: Creación del Documento, que aprueba los procedimientos para la Validación del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP de empresas del rubro alimenticio.
1	18/02/2025	Adecuación a las directrices del <i>Codex alimentarius</i> para HACCP 2020-2022

**“2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA”**

## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>1. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA.....</b>	<b>2</b>
<b>2. CARACTERÍSTICAS DE LA AUDITORÍA.....</b>	<b>2</b>
<b>3. EL AUDITOR.....</b>	<b>3</b>
<b>4. ACTIVIDADES DE PRE AUDITORIA.....</b>	<b>4</b>
4.2. Conformación del equipo auditor .....	4
<b>5. PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.....</b>	<b>4</b>
5.1. Auditoria Documental .....	5
5.2.2. Fases o etapas generales de la auditoria <i>in situ</i> .....	6
b) Verificación preliminar, "in situ", del "layout" de la empresa y confirmación en la línea de producción, del o los Flujogramas de proceso establecidos en su Plan HACCP .....	8
d) Auditoria de los puntos críticos de control – PCC.....	9
e) Auditoria de los procedimientos de registros.....	11
f) Preparación del informe de auditoria .....	12
<b>6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL PLAN HACCP .....</b>	<b>14</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>15</b>
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>15</b>
Anexo 1.      Acta de Auditoria Documental	
Anexo 2.      Acta de Auditoria de POES	
Anexo 3.      Acta de Auditoria <i>In Situ</i> del Sistema HACCP	



*"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"*

## INTRODUCCIÓN

La auditoría HACCP, es un proceso organizado de recolección de información necesaria para verificar la eficiencia del Sistema de aseguramiento de la inocuidad y se desarrolla de forma sistemática, inclusive con observaciones y revisión de registros en el lugar, para evaluar si las acciones planificadas son las indicadas para otorgar inocuidad al alimento. Es una actividad planificada y organizada, y por ser formal se basa en reglas y directrices previamente establecidas.

El *Codex Alimentarius*, define Auditoría HACCP como "Examen sistemático y funcionalmente independiente, cuyo objetivo es determinar si las actividades y sus resultados se ajustan a los objetivos previstos".

La auditoría es un procedimiento sistemático que permite la evaluación, verificación o reevaluación de un Sistema HACCP, siendo este un instrumento que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, que permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

### 1. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

El objetivo principal de la auditoría es evaluar, verificar y observar *in situ*, si los procedimientos que desarrollan en planta, corresponden a los establecidos en el Plan HACCP y si estos son eficaces.

La eficacia del Sistema HACCP establecido, debe:

- Verificar si el Plan escrito fue elaborado con base científica y si cumple con los principios del Sistema HACCP.
- Verificar si el Plan escrito se está aplicando en la práctica.
- Verificar si la aplicación práctica del Plan escrito está alcanzando las metas deseadas, principalmente en lo relativo a la elaboración de productos inocuos.
- Garantizar que se informa claramente las funciones, responsabilidades y autoridades en la empresa de alimentos.
- Mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifican y aplican cambios.
- Verificar que se llevan a cabo los controles y que estos funcionan, y que la documentación está actualizada.
- Garantizar la capacitación y supervisión adecuadas del personal.
- Garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes.

### 2. CARACTERÍSTICAS DE LA AUDITORÍA

La auditoría del sistema HACCP, debe ser llevada a cabo por el equipo de auditores, debidamente capacitado y entrenado para tales efectos y que los mismos no tengan relación alguna con la empresa o por lo menos con el equipo que opera el Plan HACCP en la misma.



La auditoría es un proceso documentado y formal, lo que implica que deben seguirse procedimientos estandarizados (nunca improvisar) debiendo estar de antemano claramente determinado, qué y cómo se debe auditar, así cómo se debe identificar las faltas o fallas en caso que estas sean encontradas.

En este sentido, se concluye que debe existir un Plan de Auditoría con sus etapas debidamente definidas.

### **3. EL AUDITOR**

El auditor del sistema HACCP, debe estar adecuadamente capacitado para tal actividad y debidamente sensibilizado para mantener el equilibrio emocional durante la auditoría, conduciendo la misma con un comportamiento que facilite el relacionamiento humano; sabiendo escuchar, lo que le permitirá reconocer y aceptar, si corresponde; las explicaciones o justificaciones presentadas por el auditado, dándole en último término la capacidad de flexibilizar su posición o sus acciones cuando sea necesario, pudiendo definir su perfil como una persona con buena formación técnica, experiencia, integridad y sensibilidad tal que le permita el trabajo en equipo, analizando las situaciones de manera objetiva e imparcial y así poder arribar a conclusiones justas y objetivas.

#### **3.1. Principales características de un auditor del Sistema HACCP:**

- Capacitación técnica;
- Equilibrio psicológico para enfrentar dificultades;
- Ser reconocido y respetado por su conocimiento;
- Flexibilidad y habilidad en el trato con personas;
- Entrenamiento y capacidad para conducir una reunión (auto-liderazgo);
- Tener paciencia y saber escuchar;
- Tener espíritu de liderazgo;
- Habilidad en la comunicación oral y escrita;
- Organización y puntualidad;
- Ser educado
- Ser honesto
- Ser humilde
- Ser imparcial

El Auditor del Sistema HACCP debe:

- Basarse en evidencias científicas;
- Verificar fallas (aspectos negativos), y aspectos positivos;
- Ser objetivo y no debe tener preconceptos y perjudicar el desarrollo de las actividades;
- Evaluar algunas situaciones de manera profunda en el orden técnico que, en la mayoría de los casos, posibilitará mejores conclusiones sobre el verdadero nivel de riesgo del problema en términos de salud pública;
- No formular opiniones precipitadas y "saltar" a conclusiones sin conocer y evaluar el problema detalladamente.

#### **4. ACTIVIDADES DE PRE AUDITORIA**

##### **4.1. Programación de la Auditoría**

El SENASAG, programará la auditoría, una vez recepcionado el Plan HACCP, de la empresa solicitante de la Validación de su sistema HACCP y que se haya verificado documentalmente que este ha sido debidamente desarrollado en conformidad con las directrices regulatorias establecidas como Autoridad Sanitaria Competente, considerando:

- Tipo de producto elaborado;
- Características del consumidor;
- Finalidad de la auditoría;
- Disponibilidad de auditores;
- Disponibilidad de los auditados;
- Establecimiento de un cronograma de ejecución

##### **4.2. Conformación del equipo auditor**

Los criterios para la elección del equipo auditor, debe incluir:

- Independencia de los auditores en relación a los establecimientos a ser auditados;
- Habilidad específica en el área técnica involucrada;
- Entrenamiento en los principios del Sistema HACCP y en técnicas de auditoría (demostrable);
- Aspectos de comportamiento de los auditores. Deben evitarse los equipos formados por dos técnicos con características de personalidad muy semejantes; por ejemplo, muy tímidos, excesivamente habladores, etc.
- El equipo auditor, mínimamente debe estar conformado por dos auditores, siendo uno el auditor líder, con más experiencia práctica en auditorías, los cuales deberán tener designación oficial.

El equipo de auditores, debe estar debidamente coordinado, con sus objetivos, y responsabilidades claras, debiendo tener presente los siguientes aspectos básicos:

- a) Informar sobre las pautas de la auditoría.
- b) Dejar constancia escrita de todo lo observado, conservando la documentación; ya que en el futuro se deberá comprobar que las observaciones efectuadas en la auditoria o los plazos marcados fueron cumplidos.
- c) Actuar acorde con lo establecido por el auditor líder del equipo de auditores, quien tiene la responsabilidad de coordinar, organizar y dirigir la auditoria

#### **5. PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA**

La planificación y preparación de la auditoria HACCP, considera tres etapas:

- Auditoria documental
- Auditoria In situ
- Auditoria de verificación

## 5.1. Auditoria Documental

Consiste en la revisión y evaluación de la documentación e información remitida por la empresa que ha solicitado el Certificado de Validación de implementación del Sistema HACCP. Entre la documentación a evaluar se encuentra: el Plan HACCP, los POES, el Registro Sanitario en vigencia, informes de inspección y los datos personales y empresariales de la empresa.

Esta evaluación debe contemplar 3 aspectos importantes:

### a) Decisión Gerencial

- ✓ Compromiso de la Alta Dirección
- ✓ Constatación de la misión y visión de la empresa
- ✓ Diseño de la política de calidad
- ✓ Formulación del Proyecto HACCP
- ✓ Actividades del Director del proyecto

### b) Actividades del equipo HACCP de la empresa

- ✓ Acta de formación del equipo HACCP
- ✓ Actas de reuniones
- ✓ Definición de roles y responsabilidades
- ✓ Registros de capacitación

### c) Elaboración con base científica del Plan HACCP

Durante el análisis del documento, que debe contener un plano del establecimiento, es necesario analizar el plan HACCP considerando los siguientes aspectos:

- Características específicas del producto;
- Procesos de fabricación (si es necesario);
- Verificar si el plan escrito fue elaborado con base científica;
- Verificar si el plan escrito define quién es el coordinador del equipo HACCP e indica su posición en el organigrama de la empresa
- Verificar si el plan contempla el programa de requisitos previos (POEs; BPMs)
- Verificar si el plan escrito cumple con los principios del Sistema HACCP;
- Verificar si el plan describe el programa de capacitación técnica;
- Verificar si el plan está debidamente firmado por la dirección general de la empresa

Para la evaluación de todos estos puntos se aplicará el **Acta de Auditoria documental del Sistema HACCP**, mismo que se presenta en el Anexo 1 de este Manual.

Como resultado de esta auditoria documental, se determina si la empresa puede continuar con el proceso de validación o si debe completar la documentación e información o realizar modificaciones a su Plan HACCP y sus POES por no estar acorde a la normativa establecida por el SENASAG en los requerimientos establecidos para la implementación de un Plan HACCP.

Una vez efectuado el análisis documental del plan HACCP de la empresa, el equipo auditor elaborara un informe de conformidad o detallando las no conformidades detectadas, solicitando a la empresa las subsanaciones correspondientes, en un plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la entrega del informe.

## 5.2. Auditoria *In Situ*

Consiste en la visita del equipo de auditores del SENASAG a la empresa a fin de verificar la correcta implementación del sistema HACCP y los POES de acuerdo a lo establecido en sus respectivos Planes y de acuerdo a la normativa establecida por el SENASAG. Se la realizará en base al **Acta de Auditoria *In Situ* del Sistema HACCP** (Anexo 3).

Durante la auditoria se deben tener presente una serie de conceptos básicos que hacen la diferencia entre una buena y una incorrecta auditoria:

- Comprobar personalmente los hechos.
- Trabajar siempre acompañado del auditado, lo que evitara la discusión sobre hechos comprobados únicamente por el auditor.
- Registrar todo lo observado, no confiar a la memoria aspectos que pueden parecer menores y luego vinculados a otros revisten importancia capital.
- Utilizar terminología precisa.

El auditor líder, previa coordinación con el equipo de auditores, debe preparar el Plan de Auditoria, que considera los siguientes puntos:

- a) Objetivo de la auditoria;
- b) Identificar el personal de calidad de la empresa responsable del HACCP, a ser entrevistado;
- c) Fijar fecha para la auditoria;

El Plan de auditoria se hará conocer a la empresa solicitante de la validación del Plan HACCP, 10 días antes de la fecha fijada para la auditoria *In situ*.

### 5.2.1. Preparación de la Auditoria *In situ*

Consiste en el estudio detallado del Plan HACCP de la empresa; los procesos efectuados y los productos finales obtenidos, su forma de consumo y su destino.

Es importante analizar auditorias anteriores en caso de existir, comparando las mismas y donde podrá observar la evolución de la empresa auditada.

En el caso de no existir auditorias anteriores, es posible que exista documentación de la propia planta o de la Autoridad competente que otorgó Registro Sanitario como empresa procesadora de alimentos, que de alguna manera indique cuales han sido los problemas más importantes manejados con anterioridad, las soluciones que se han puesto en práctica y su grado de éxito.

### 5.2.2. Fases o etapas generales de la auditoria *in situ*

Se pueden separar o diferenciar las siguientes etapas en la auditoria:

- a) Reunión inicial
- b) Verificación preliminar, in situ, de la infraestructura del establecimiento y confirmación de los flujogramas contenidos en el plan HACCP
- c) Auditoría de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos estándar de Higiene Operacional (POEs)
- d) Auditoría de los Puntos Críticos de Control - PCC
- e) Auditoría de los procedimientos de registros
- f) Preparación del informe de auditoría
- g) Reunión Final

Esta secuencia facilitará las actividades de los auditores, evitándose pérdidas de tiempo. Los procedimientos en la auditoría deben ser, siempre que fuera posible, lo más racionales, lógicos y prácticos. Sin embargo, es importante enfatizar que no debe haber prisa para realizar los trabajos.

El tiempo mínimo necesario para la ejecución de la auditoría puede variar en función del tipo de establecimiento y de producto a ser auditado además de la efectiva operatividad del Sistema HACCP.

La secuencia mencionada, no es limitante del accionar durante la auditoria, por cuanto en la práctica, el equipo auditor puede decidir cómo desarrollar mejor sus acciones para obtener mayor información.

#### a) Reunión inicial

Esta reunión se debe llevar a cabo con el nivel jerárquico superior, la cabeza o Dirección o al menos un representante de la empresa, preferentemente de la Dirección, el Coordinador del Equipo HACCP y los auditores designados de SENASAG, y dejar perfectamente claro el objetivo de la auditoria y las consecuencias de ésta, e informar, la metodología que se utilizará y los procedimientos que tendrán como propósito básico, verificar si el plan HACCP de la empresa, está siendo puesto en práctica, de qué manera y cómo fue elaborado, y si el proceso de elaboración de alimentos garantiza la inocuidad de los mismos.

Tal verificación se debe basar en la detección de conformidades y no conformidades y su ejecución deba ser con el acompañamiento de miembros del equipo HACCP de la empresa.

En esta reunión inicial, es importante, que el equipo de auditores, a través del coordinador, obtenga información principalmente de los siguientes aspectos relacionados a:

- las materias primas;
- al proceso de producción;
- a los mercados con que comercializa o tiene la intención de comercializar el producto final;
- cómo y por quién fue elaborado el plan HACCP;
- la inversión de la compañía en el entrenamiento técnico;
- y otros aspectos a criterio del equipo de auditores.

Señalamos que la calidad de información obtenida en la Reunión Inicial facilitará e influenciará directamente en el trabajo de auditoría, resultados y evaluación final de la misma.

Otro aspecto importante a lograr en esta reunión inicial es el empezar la "creación de un clima propicio y facilitador" para el trabajo de los auditores, en la medida de la explicación detallada brindada acerca de los objetivos de la auditoría, a la Dirección General del establecimiento y al Equipo HACCP.

**b) Verificación preliminar," in situ", del "layout" de la empresa y confirmación en la línea de producción, del o los Flujogramas de proceso establecidos en su Plan HACCP**

En este paso, el equipo de auditores debe, en una verificación preliminar, observar todo el "layout" del establecimiento, así como confirmar los flujogramas de los productos especificados en el plan HACCP.

Este procedimiento se ejecuta, simplemente, a través del "caminar" de los auditores en las diferentes fases del proceso productivo, es decir, de la recepción de las materias primas hasta la expedición del producto final. Sin embargo, este paso de la auditoría puede exigir algún tiempo y no debe hacerse apresuradamente. Es bastante útil durante este procedimiento, observar cuidadosamente lo que está pasando en cada área del proceso.

El uso de los sentidos de la visión, audición y habla, en este momento, son esenciales para: ver lo que está pasando; oír, atentamente, lo que las personas están hablando; preguntar y hablar con el personal de proceso, cuando sea necesario.

Por ejemplo, podrían hacerse preguntas del tipo:

- ☛ ¿Qué cosa usted está haciendo?
- ☛ ¿Usted realiza esta operación siempre de esta misma manera o es posible realizarla de una manera diferente?

En el caso de que se hagan estas u otras preguntas para personas "claves" en el control del proceso, el nombre de las mismas debe apuntarse y en un paso subsiguiente (la auditoría de los procedimientos de registros), puede verificarse la inversión en capacitación hecha por la compañía en estos técnicos. A través de este chequeo preliminar, los auditores podrán, verificar otras evidencias, como atrasos y paradas innecesarias en la línea de producción (problemas correlacionados con el binomio tiempo/temperatura), posibilidades de contaminación cruzada, operaciones dónde los productos se manipulan excesivamente, etc.

**c) Auditoría de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos estándar de Higiene Operacional (POEs)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, son pre - requisitos fundamentales para la implantación del Sistema HACCP.

En el marco de la normativa vigente del SENASAG, la verificación de la implementación y aplicación de las BPM en las empresas del rubro alimenticio se ha llevado a cabo al aplicar el procedimiento de Registro Sanitario, es decir si una empresa cuenta con el Registro Sanitario del SENASAG, significa que ha cumplido con la implementación de las BPM. Sin embargo, conviene revisar los últimos informes de inspección (Formulario de Conformidad de la Inspección) de la empresa para verificar la conformidad en el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes.

Los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento – POES, representan un programa escrito a ser implementado, monitoreado y verificado por los establecimientos.

La auditoría evaluará la efectividad y cumplimiento de la implementación de los POES en base al **Acta de Auditoria de POES**, mismo que se detalla en Anexo 2 del presente Manual, en cuanto a limpieza y desinfección se refiere, en los siguientes aspectos:

- 1) POES en Infraestructura
- 2) POES en Maquinaria, equipos y utensilios
- 3) POES en Higiene personal
- 4) POES en Manejo de desechos
- 5) POES en Control de plagas
- 6) POES en manipulación de alimentos

Durante el desarrollo del programa de POES, escrito por la empresa y que debe incluir los puntos anteriormente señalados, es fundamental tomar como base los principios siguientes, para cada uno de los puntos mencionados:

- ✓ El establecimiento de los Procedimientos de Monitoreo;
- ✓ El establecimiento de Acciones Correctivas;
- ✓ El establecimiento de los Procedimientos de Verificación;
- ✓ El establecimiento de los Procedimientos de Registros.

El Equipo HACCP de la empresa, debe validar el efectivo funcionamiento del programa POES, así como someterlo a los procedimientos de verificación, a través del proceso de auditoría interna.

Durante esta fase, los auditores, acompañados por el coordinador del Equipo HACCP y otros miembros de este equipo, deben concentrar sus acciones en la verificación de la existencia de POES en cada uno de los puntos señalados.

Para completar la verificación de la puesta en práctica de los POES debe verificarse los registros de las actividades que se llevan a cabo como consecuencia de la implementación de estos, antes, durante y después de las operaciones, tanto las actividades descritas en los POES como las actividades tendientes a corregir una desviación de lo establecido y las que corresponden a la restitución de las condiciones de inocuidad, así como también aquellas correspondientes al monitoreo y seguimiento por parte de la empresa, es decir si efectivamente el responsable designado por la gerencia de la empresa, de acuerdo a las frecuencias establecidas, verifica que los POES se están llevando a cabo correctamente.

#### d) Auditoria de los puntos críticos de control – PCC

Ésta es la parte más importante, de la Auditoria del Sistema HACCP. A través de la verificación de los PCC, el equipo de auditores puede evaluar lo que es fundamental en la auditoria.

Durante este paso de la verificación, los auditores deben, conjuntamente con el coordinador del equipo HACCP, ir a la línea de la producción y verificar, en cada PCC previsto en el plan HACCP, en aquellos productos que están siendo elaborados en el momento, si los principios del Sistema HACCP están siendo aplicados correctamente, de acuerdo con el plan de la industria y del producto específico.

En la práctica, los auditores deben, en este paso, en base al Plan HACCP hacer preguntas al responsable para el monitoreo de ese PCC, de una manera que se pueda verificar su grado de conocimiento sobre las

acciones que él desarrolla, en el sentido de evaluar si el peligro está bajo control. Después de haber recibido la información, es aconsejable ejecutar, de una manera práctica, las referidas acciones, acompañado por los auditores.

Algunas preguntas que los auditores pueden realizar a fin de evaluar el control desarrollado en cada PCC, están entre otras:

- 1) ¿Qué peligros necesitan ser controlados aquí?;
- 2) ¿Qué medidas preventivas son ejecutadas, en el sentido de controlar los peligros?;
- 3) ¿Cuáles son los límites críticos que deben ser controlados en este PCC?;
- 4) ¿Cómo es realizado el monitoreo en el PCC?;
- 5) ¿Con qué frecuencia es hecho el monitoreo?;
- 6) ¿En el caso de detección de desviaciones en los límites críticos, que acción se toma?;
- 7) ¿Qué planillas se usan en este PCC?

Basado en esta información, el equipo de auditores puede recolectar una serie de datos importantes sobre la efectiva implementación y operación del plan HACCP, tales como, conocimiento técnico sobre las actividades y sobre el plan HACCP, necesidad de entrenamiento del mismo, etc.

Después de la explicación, el responsable debe verificar el PCC, en ese momento, para que los auditores puedan evaluar su capacidad práctica de control del mismo.

La información recibida y las acciones verificadas, junto con otras comprobaciones hechas en los otros pasos de la auditoria (por ejemplo, lo que se verá en la auditoria de los procedimientos de registros), posibilitarán a los auditores concluir si los productos se están realmente elaborando bajo control sanitario, para garantizar la salud de los consumidores.

A continuación, resaltamos algunos detalles de orden práctico, que influenciarán directamente en la calidad de los trabajos durante la auditoria de los PCC:

- ④ Todos los PCC de los productos previstos en el Plan HACCP que estén siendo elaborados, durante la auditoria, deben ser auditados;
- ④ Es fundamental que el equipo auditor realice su propio análisis de peligros, con base a toda la información disponible y a las verificaciones hechas, con el objetivo de concluir si la estimación de la probabilidad de la ocurrencia (riesgo) y la severidad prevista para esos peligros identificados por la empresa, realmente tienen base técnico-científico, tomándose en consideración las características peculiares de la misma y de cada producto.
- ④ Los auditores deben evaluar si las medidas preventivas previstas realmente pueden aplicarse a cada uno de los peligros, su efectividad en el control y si solamente aquellas constantes del plan son suficientes para garantizar la inocuidad y calidad del producto. El equipo auditor debe considerar que el análisis de peligros es la base para la identificación de los PCC;
- ④ Los auditores deben observar si los límites críticos fueron establecidos en base a publicaciones científicas especializadas, normas, reglamentaciones, estudios experimentales, etc.
- ④ Observar cuidadosamente si los procedimientos de monitoreo son eficaces y si están de acuerdo con el plan HACCP. Debe ser verificado si el supervisor responsable del monitoreo de un PCC informa inmediatamente sobre cualquier desviación detectada en el proceso o en el producto, posibilitando la toma inmediata de acciones correctivas.

- 1. Si las acciones correctivas previstas realmente están posibilitando la toma de control sobre los peligros existentes;
- 2. Se debe verificar si los registros empleados en los PCC están siendo firmados por las personas que realmente son responsables de los procedimientos realizados (monitoreo y acciones correctivas);
- 3. En el caso de que los auditores crean necesario, pueden tomar muestras del producto final para la realización de análisis de laboratorio, con el objetivo de verificar la efectividad del control ejercido en un determinado(s) PCC;
- 4. Muchas veces, en la auditoria de los PCC, otras personas, además del supervisor (operarios, por ejemplo), necesitan ser instruidos con respecto a detalles técnicos de importancia para la evaluación de la efectividad del control allí ejercido;
- 5. Es de fundamental importancia que los auditores mantengan, principalmente en este momento, una postura humilde, calma, relajada, de tal manera que las personas que están siendo entrevistadas no sientan demasiada ansiedad o temor y no se pongan en una posición inferior, en lo que se refiere a las condiciones de conocimiento que, entre otras reacciones, podrían dañar los resultados en esta fase del proceso.

#### e) Auditoria de los procedimientos de registros

El eficaz, práctico y ordenado sistema de registros y archivos en el desarrollo del sistema HACCP es parte fundamental y debe brindar a la empresa la confianza necesaria de que los productos elaborados y comercializados son seguros a fin de proteger la salud de los consumidores, además de permitir a los auditores el desarrollo de sus trabajos.

Al contrario de la mayoría de los otros pasos dados durante la auditoria, que proporcionan a los auditores una "fotografía" del momento presente de las acciones desarrolladas por el equipo HACCP, la auditoria de los procedimientos de registros muestran una "imagen del pasado" de las referidas acciones.

En este paso, el equipo auditor recibirá la información necesaria que, cuando son "cruzadas" con las otras verificaciones hechas, posibilitarán un análisis imparcial y científico de las condiciones de control ejercidas por el equipo HACCP, en lo que se refiere a los productos elaborados en la empresa, de acuerdo con los principios HACCP.

Durante esta fase, que normalmente se desarrolla en la oficina del coordinador del equipo HACCP, los auditores deberán, entre otros aspectos, verificar:

- 1. la organización y la facilidad de acceso a los registros;
- 2. los registros utilizados en los PCC, sobre los cuales se deben concentrar los trabajos de auditoria, en este paso;
- 3. si los registros se ponen al día y si ellos se mantienen archivados por el período previsto en el plan HACCP después de la fecha de validez del producto;
- 4. la integridad de los registros (debidamente firmados por las personas responsables de los controles desarrollados, sin borraduras, etc.);
- 5. quejas/elogios de importadores, clientes en general y consumidores y cuáles fueron las acciones adoptadas por el equipo HACCP cuando recibieron documentos de esta naturaleza;
- 6. registros de devoluciones de productos;

- ④ registros utilizados en el programa de pre-requisitos, sobre todo aquéllos relacionados a los POES. Entre otros, exemplificamos:
  - ③ planilla para el control de cloración del agua industrial;
  - ③ el plano que identifica el sistema de distribución de agua dentro del establecimiento, con la identificación de las tuberías de agua no potable, si las posee, así como con la identificación de los diferentes puntos de muestreo del agua para la realización de los análisis de laboratorio;
  - ③ resultado de análisis para la verificación de la efectividad de los procedimientos de limpieza y sanitización;
  - ③ registros de compra y empleo de agentes químicos;
  - ③ registros de control de plagas;
  - ③ documentos que comprueban las condiciones de la salud de los manipuladores de alimentos etc.
  - ③ registros sobre calibración de instrumentos;
- ④ documentos que demuestran las actividades de entrenamiento desarrollados por la empresa en los diferentes niveles jerárquicos de la misma;
- ④ resultados de análisis de laboratorio (físico-químicos y microbiológicos) del agua, hielo y productos finales, etc.

Del mismo modo que en el punto anterior, es necesario destacar, algunos aspectos de orden práctico en este paso de la auditoria, que puede ayudar a la empresa en el proceso de mejora continua de la aplicación del sistema HACCP:

- ④ los auditores deben dar énfasis al cuidado que el equipo HACCP debe tener para no "ahogarse" en papeles y olvidarse de las acciones de control dentro de la empresa;
- ④ de igual manera, los auditores deben señalar la necesidad del uso de planillas prácticas, simples y de fácil comprensión para todos aquellos que van a utilizarlas;
- ④ alertar sobre la necesidad fundamental de que tales documentos obligatoriamente deben proporcionar la información de retroalimentación del sistema HACCP para su mejora continua;
- ④ preferentemente, los registros en los PCC deben indicar los límites críticos y deben ser diseñados de manera de tener suficiente espacio para las anotaciones de las acciones correctivas tomadas;
- ④ durante la auditoria de los procedimientos de registros, el equipo auditor podrá, en el caso de que entienda que es útil e importante para el desarrollo del proceso de implantación del sistema HACCP, hacer sugerencias al equipo HACCP para una nueva evaluación del plan HACCP.

#### f) Preparación del informe de auditoria

Este paso de la auditoria se caracteriza como un momento que exige una atención extrema del equipo de auditores, en el sentido de intentar elaborar un documento que contemple, de la manera más fiel posible, todos los hechos positivos (conformidades) y negativos (no-conformidades) detectados durante las fases descritas previamente.

El Informe de Auditoria debe, fundamentalmente, retratar, de la mejor manera posible, las condiciones del plan HACCP auditado, por lo cual es necesario que el equipo de auditores deba desarrollar detalladamente un análisis de peligros de la empresa.

De manera general, el Informe de auditoria deberá contemplar los siguientes aspectos:

- ✓ Identificación de la empresa auditada, de su representante que participó de las etapas de la auditoria (reunión inicial y final, por ejemplo), del responsable del equipo HACCP, de los auditores y de las personas acompañantes (si es el caso);
- ✓ Programa de Pre-Requisitos BPM (verificado con el proceso de Registro Sanitario) y POES, para la implantación del sistema HACCP;
- ✓ Análisis de peligros;
- ✓ Plan HACCP;
- ✓ PCC;
- ✓ Límites críticos;
- ✓ Monitoreo;
- ✓ Acciones correctivas;
- ✓ Los procedimientos de verificación;
- ✓ Registros;
- ✓ Otras evidencias verificadas;
- ✓ Las firmas de todos los participantes anteriormente identificados.

Es muy importante que el análisis de toda la información recibida y las verificaciones hechas sean realizados considerando, siempre, el riesgo y la severidad de los peligros que puedan ocurrir, en virtud de las no conformidades observadas.

Finalizado el informe, cada uno de los auditores del equipo opinará sobre lo observado, ya que durante la auditoria obviamente no correspondía realizar comentarios mayores o discrepancias frente al auditado o al personal de la empresa, para finalmente dar conformidad al informe elaborado y convocar a la reunión final con la empresa auditada.

#### **g) Reunión final**

En esta reunión deberán estar presentes los auditores; el auditado y el coordinador del equipo de auditores quien dirigirá la misma y básicamente consistirá en informar a la empresa el resultado de la auditoria.

Durante el transcurso de esta reunión donde son presentados los resultados de la auditoria, se debe hacer especial referencia a los aspectos positivos y negativos solicitando se realicen las correcciones necesarias.

Concluida la reunión y como último paso a ser desarrollado durante el proceso de la auditoria del Sistema HACCP, se convocará a la dirección de la empresa, proporcionando a la misma la situación actualizada de como está, en la práctica, la implantación del Sistema HACCP y si es sujeto a la otorgación del Certificado de Validación HACCP por parte del SENASAG o requiere subsanar ciertas observaciones y no conformidades detectadas en la auditoria.

En esta reunión final con la Dirección de la empresa, el Auditor líder debe hacer referencia, a los aspectos positivos verificados durante la auditoria, así como los aspectos negativos, considerando que:

- a) Para todos los hechos negativos, se debe aclarar que es fundamental la ejecución de acciones correctivas, respetándose, para esto, en una escala de prioridades, el riesgo para

la salud del consumidor final, la calidad, la integridad económica de la empresa, entre otros aspectos;

- b) Deben ser enfatizadas aquellas no-conformidades que están causando, de una forma directa o indirecta, perjuicios económicos a la empresa.
- c) Que se debe estimular a la empresa al mejoramiento continuo del sistema, aclarando que la implantación y manutención del mismo "tiene un comienzo, pero no tiene un final" (mejora continua del proceso);
- d) Todo el esfuerzo de trabajo hecho por el equipo HACCP debe ser muy valorado por la dirección, considerándose que este procedimiento disminuye la distancia que pueda existir entre la alta dirección de la empresa y el equipo HACCP en la relación técnico-administrativa interna de la empresa, y así se facilita el apoyo de la dirección a las acciones del equipo HACCP y les proporciona una mayor independencia para el desarrollo de sus trabajos de implantación y manutención del sistema HACCP;
- e) Debe ser enfatizada, también, por el equipo auditor (en el caso de auditorías externas), la gran importancia del desarrollo de las auditorías internas, como parte fundamental en la implantación del sistema, con el objetivo de verificar la eficacia del mismo y;

Finalmente, se debe entregar el informe de auditoría a la dirección general de la empresa, con copia para el equipo HACCP.

## **6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL PLAN HACCP**

Al lado de los procedimientos de verificación del plan HACCP, algunos indicadores pueden usarse para confrontar la eficacia del plan llevado a cabo, confirmando, así, los resultados obtenidos por la auditoría realizada.

Entre estos indicadores, podrían ser destacados los siguientes:

- ✓ Análisis de los registros y de los informes de auditorías y mejora de los indicadores de eficacia;
- ✓ Reducción de las quejas o demandas judiciales por parte de los consumidores;
- ✓ Reducción de los índices de rechazo de materias primas e ingredientes;
- ✓ Reducción de los retornos del producto comercializado;
- ✓ Reducción de los niveles de "recall"; etc.

## **7. AUDITORIAS DE VERIFICACIÓN**

Son las que se realizan para verificar si la empresa cumple con las observaciones realizadas en la Auditoria In Situ.

En caso de no satisfacer los requerimientos exigidos por el SENASAG, en un máximo de 3 auditorías de verificación, se dará por concluido el proceso, archivándose la documentación correspondiente.

Si estas auditorias evidencian el cumplimiento de los requerimientos exigidos, la empresa cumple con la última etapa del proceso y será sujeta a la otorgación del Certificado de Validación del Plan HACCP por parte del SENASAG.



ESTADO PLURINACIONAL DE  
**BOLIVIA**

MINISTERIO DE  
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS



## ANEXOS

- Anexo 1. Acta de Auditoria Documental
- Anexo 2. Acta de Auditoria de POES
- Anexo 3. Acta de Auditoria *In Situ* del Sistema HACCP

## REFERENCIAS

- Codex Alimentarius. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos- CAC/RCP 1-1969. Rev 4. 2003
- FAO y OMS. 2023. Principios generales de higiene de los alimentos. Código de Prácticas del *Codex alimentarius*, N° CXC 1-1969. (Revisões 1997, 2003, 2020, 2022). Comisión del Codex alimentarius. Roma.



**"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"**

**Anexo 1.**

**ACTA DE AUDITORÍA DOCUMENTAL DEL SISTEMA HACCP**

Jefatura Departamental:	
Fecha:	
Nombre de la empresa:	
Registro Sanitario SENASAG N°:	
Categoría:	
Auditoría correspondiente al Año:	
Equipo de auditores:	

<b>I. AUDITORIA DOCUMENTAL</b>				
<b>Item</b>	<b>Descripción</b>	<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>Observaciones</b>
<b>1. Decisión Gerencial</b>				
1.1 Compromiso de la Alta Dirección				
1.2 Constatación de la definición de misión y visión de la empresa				
1.3 Diseño de las políticas de calidad				
1.4 Formulación del Proyecto HACCP				
1.5 Actividades del Director del Proyecto				
<b>2. Actividades del Equipo HACCP de la empresa</b>				
2.1 Acta de formación del equipo HACCP				
2.2 Actas de las reuniones				
2.3 Definición de roles y responsabilidades				
2.4 Registros de capacitación				
<b>3. Elaboración con base científica del Plan HACCP</b>				
3.1 Características específicas del producto: Descripción completa del producto y el uso del mismo				
3.2 La literatura científica de referencia, el uso de modelos matemáticos, la realización de estudios de validación o el uso de orientaciones elaboradas por fuentes reconocidas.				
3.3 El Plan define quien es el Coordinador del Equipo HACCP y su posición en el organigrama de la empresa.				
3.4 El Plan contempla el programa de requisitos previos (POEs; BPMs)				
3.5 El Plan escrito cumple con los principios del Sistema HACCP.		<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	
3.5.1 Adecuado análisis de riesgos.				
3.5.2 Identificación de puntos críticos cualitativamente justificados.				
3.5.3 Límites críticos y medidas preventivas y correctivas, técnicamente justificadas.				
3.5.4 Mecanismos propuestos de seguimiento correctos para los fines establecidos.				



MINISTERIO DE  
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS



3.5.5	Mecanismos propuestos de verificación.			
3.5.6	Procedimiento de mantenimiento de registros de formularios.			
3.6	El Plan describe un programa de capacitación técnica.			
3.7	El Plan está debidamente firmado por la dirección general de la empresa.			
<b>INFORME DE LA AUDITORIA DOCUMENTAL:</b>				
<b>RECOMENDACIONES:</b>				



**Anexo 2.**

**ACTA DE AUDITORÍA DE POES**

Jefatura Departamental:

Fecha:

Nombre de la empresa:

Registro Sanitario SENASAG N°:

Categoría:

Auditoría correspondiente al Año:

Equipo de auditores:

Item	Descripción	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>1.</b>	<b>Existencia de POES en Infraestructura para:</b>			
1.1	Áreas de proceso			
1.2	Áreas de almacenamiento			
1.3	Áreas circundantes			
1.4	Áreas administrativas			
1.5	Áreas del personal			
1.6	Áreas de instalaciones sanitarias			
1.7	Áreas de servicios (tanques y otros)			
<b>2.</b>	<b>Existencia de POES en Maquinarias, Equipos y Utensilios:</b>			
2.1	Las principales maquinarias			
2.2	Los equipos			
2.3	Los utensilios			
<b>3.</b>	<b>Existencia de POES en Higiene Personal para:</b>			
3.1	Lavado de manos			
3.2	Limpieza de la indumentaria de trabajo			
3.3	Utilización de los servicios sanitarios			
<b>4.</b>	<b>Existencia de POES en Manejo de Desechos para:</b>			
4.1	Limpieza y desinfección de contenedores			
4.2	Manipulación de los desechos de alto riesgo			
<b>5.</b>	<b>Existencia de POES en Control de Plagas para:</b>			
5.1	Preparación de productos			
5.2	Uso correcto de plaguicidas			
5.3	Eliminación de sobrantes			
<b>6.</b>	<b>Existencia de POES para:</b>			
6.1	Manipulación de Alimentos			
6.2	Restitución de condiciones de inocuidad			
<b>ASPECTOS NO-CONFORMES:</b>				





MINISTERIO DE  
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS



**PLAZO MAXIMO PARA SUBSANAR NO CONFORMIDADES**

**FIRMA DEL AUDITOR**

**FIRMA DEL  
REPRESENTANTE  
DE LA EMPRESA**



**"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"**

**Anexo 3.**

**AUDITORIA IN SITU**

Jefatura Departamental

Fecha:

Nombre de la empresa:

Registro Sanitario SENASAG N°:

Categoría:

Auditoría correspondiente al Año:

Equipo de auditores:

Item	Descripción	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>1.</b>	<b>Adherencia al Plan HACCP</b>			
1.1	Del fluograma de proceso			
1.2	Medidas correctivas			
1.3	Levantamiento de registros (BPM y POEs)			
1.4	Verificaciones			
1.5	Reportes mensuales			
<b>2.</b>	<b>Procedimientos en puntos críticos de control</b>			
2.1	Rigurosidad en el control de los límites críticos			
<b>3.</b>	<b>Manipulación de los productos de desviaciones de los límites</b>			
<b>4.</b>	<b>Evaluación de los registros de medidas preventivas y correctivas</b>			
<b>5.</b>	<b>Evaluación de los registros y decisiones tomadas con los productos de desviaciones</b>			
<b>6.</b>	<b>Registro de las calibraciones de equipos e instrumentos</b>			
<b>7.</b>	<b>Registro de capacitación, motivación y estado de salud del personal.</b>			
<b>8.</b>	<b>Verificación de conocimientos sobre el control de puntos críticos al personal nuevo.</b>			

**CONCLUSIONES FINALES DE AUDITORIA IN SITU**





MINISTERIO DE  
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS



## ASPECTOS NO CONFORMES

## PLAZO MÁXIMO PARA ADOPTAR MEDIDAS CORRECTIVAS

**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD-** El SENASAG y la empresa auditada establecen un compromiso de confidencialidad de los resultados de la auditoría. La única información que podrá ser utilizada públicamente, será la certificación de conformidad o no conformidad a los sistemas establecidos por ley necesarios para la emisión de esta certificación.

**FIRMA DEL AUDITOR**



**FIRMA DEL  
REPRESENTANTE  
DE LA EMPRESA**

*"2025 BICENTENARIO DE BOLIVIA"*