

Validación del APPCC Comprobación de su implantación: AUDITORÍAS

Dr. F. Javier Tejedor Martín
Consejería de Agricultura y Ganadería
Junta de Castilla y León



• Jornada Formativa para Inspectores de Alimentación Animal. Octubre 2019

La necesidad del sistema APPCC

Para poner en marcha con éxito el APPCC, las Autoridades responsables de la seguridad alimentaria deben, ante todo, ser conscientes de la necesidad del Sistema

Hasta que esta necesidad sea reconocida, es improbable que pueda esperarse ningún compromiso a cualquier nivel

*Informe de una consulta de la O.M.S. sobre HACCP:
Concepto y Aplicación (Junio 1995)*



• Jornada Formativa para Inspectores de Alimentación Animal. Octubre 2019



COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

Auditorías y análisis de salud y alimentarios

DG(SANTE) 2018-6316

INFORME FINAL DE UNA AUDITORÍA
REALIZADA EN
ESPAÑA
DEL 16 AL 26 DE OCTUBRE DE 2018
CON OBJETO DE
EVALUAR LOS CONTROLES OFICIALES SOBRE ADITIVOS PARA PIENSOS, SUS
INGREDIENTES Y SU TRAZABILIDAD.

6 CONCLUSIÓN GENERAL

En España, la planificación de los controles oficiales de piensos (inspecciones y muestreo) a nivel central y de las comunidades autónomas se basa, en general, en los riesgos. El sistema de controles oficiales para explotadores que producen y comercializan productos no autorizados en la UE con terceros países es altamente efectivo debido a un requisito nacional para la aprobación de dichos establecimientos, que las autoridades consideran como los explotadores de mayor riesgo.

Las inspecciones generalmente se realizan de forma correcta y verifican de forma adecuada que los explotadores cumplen los requisitos legislativos pertinentes. Sin embargo, la

efectividad del sistema de control se ve debilitada por la verificación inadecuada de la idoneidad de los planes de APPCC de los explotadores, la baja frecuencia injustificada de controles del contenido de las etiquetas y la no conservación de muestras de ingredientes y productos finales por parte de los explotadores, necesarios para fines de trazabilidad. Por otra parte, las medidas adoptadas por la autoridad competente tras la identificación de incumplimientos no incluyen el seguimiento activo y la verificación de que el explotador haya subsanado las deficiencias identificadas, especialmente en lo que respecta a las cuestiones de etiquetado.

La efectividad del muestreo oficial se ve debilitada por el hecho de no garantizar la representatividad de las muestras y, por lo tanto, su validez legal y analítica.

APPCC

- Debe contemplar los 7 puntos del Codex
- Debe ser verosímil, adaptado a la empresa, sencillo en su aplicación.
- La empresa debe implicarse en su puesta en marcha, fundamentalmente los órganos directivos.
- Debe de ser algo "vivo", que se ajuste periódicamente a las necesidades
- **Validación:**
 - ¿Sirve para garantizar productos seguros?
 - ¿Científicamente correcto?
 - ¿Practicable?

¿Revisamos los APPCC?

- Establecimientos alfa: Antes de autorizar
- No alfa (registro):
 - Copia en oficina al autorizar
 - Revisión durante inspección
 - Requerimiento sin visita
- Revisión previo a una auditoria:
OBLIGATORIO

Principales fallos

- Peligros no contemplados
 - Piensos medicamentosos
 - Transporte
- Muchos/pocos PCC
- Error el LC
- PCC imposibles de vigilar
- Verificación no detallada

Flexibilidad

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias

(2016/C 278/01)

Documento de orientación SANCO/1955/2005, Rev.3, sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias. DG. SANCO. Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas. 2005
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf

Flexibilidad

- APPCC, flexible, aplicable a todas las situaciones. Aplicación en función del riesgo.
 - Pequeñas empresas posiblemente No PCC, o LC No estricto. Demostrar que con los PRR se controla el riesgo
 - Buenas Prácticas de Higiene pueden sustituir PCC
- Guías Sectoriales (Genéricas)
- Importancia de Prerrequisitos y BPH (suficiente en empresas donde no se preparan/fabrican/transforman alimentos o piensos)
- Documentación y Registros en función del tamaño y naturaleza de la empresa
 - Limitar a los necesarios para garantizar la seguridad
 - Posibilidad de no registrar vigilancia en continuo, sólo incumplimientos

Control Oficial

Reg 2017/625

- Se efectuarán a todos los operadores en **todas las fases, con regularidad y frecuencia apropiada en función del riesgo.**
- **Sin advertencia previa**, salvo que sea necesaria y esté justificada.
- Rige el principio de guardar el **secreto profesional** si bien las autoridades podrán difundir informaciones necesarias para prevenir riesgos graves.
- Se debe elaborar **informe** (registro escrito de cada control –art 13-), con la finalidad, métodos aplicados, resultados y medidas a tomar en su caso. Se facilitará al explotador una copia, como mínimo en caso de incumplimiento o previa solicitud.

Actividades, métodos y técnicas de control

- “Los controles oficiales deben llevarse a cabo por medio de técnicas apropiadas desarrolladas al efecto, entre las que se incluyen las actividades de vigilancia regulares y controles más intensivos, como inspecciones, verificaciones, auditorías, tomas de muestras y análisis de las mismas, etc”.
- El Plan Nacional de Control Plurianual (PNCPA) debe contemplar los sistemas de control a aplicar en cada sector y la coordinación entre autoridades competentes (art. 110)
- “La correcta aplicación de esas técnicas requiere que el personal que lleve a cabo los controles oficiales reciba la formación adecuada.”
- “La formación es necesaria también para que las autoridades de control tomen decisiones de manera uniforme, en particular con respecto a la aplicación de los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico”

DEFINICIONES

- **Control:** la realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos así como de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales.
- **Control oficial:** El realizado por la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación.
- **Control documental:** La comprobación de documentos que acompañan y otras informaciones referidas al producto.
- **Control de identidad:** La comprobación por inspección visual de la concordancia entre el etiquetado, los documentos y los productos.
- **Control físico:** Control del producto en sí, incluyendo control de medios de transporte, embalaje, etiquetado, temperatura, toma de muestras y análisis laboratorial, o cualquier otro necesario.

DEFINICIONES

- **"Inspección"**: el examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales a fin de verificar que dichos aspectos **cumplen los requisitos legales** establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales.
- **"Auditoría"**: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los **planes previstos**, y si éstos se aplican **eficazmente** y son adecuados para **alcanzar los objetivos**.



Jornada Formativa para Inspectores de Alimentación Animal. Octubre 2019

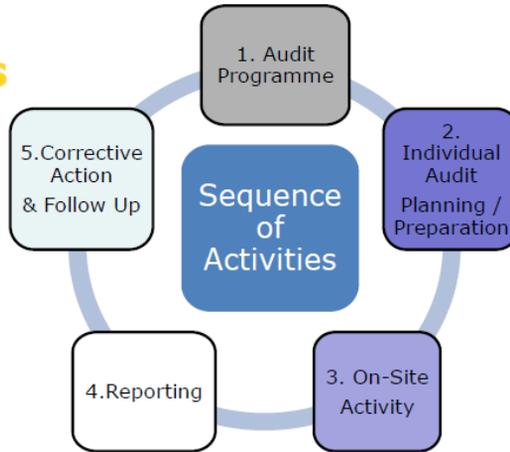
Auditoría

- Técnica para evaluar el grado de cumplimiento de los requerimientos del APPCC de una industria y de la legislación que resulte de aplicación a su actividad
- **PRINCIPIOS**
 - Objetividad
 - Independencia
 - Transparencia
 - Metodología sistematizada, documentado



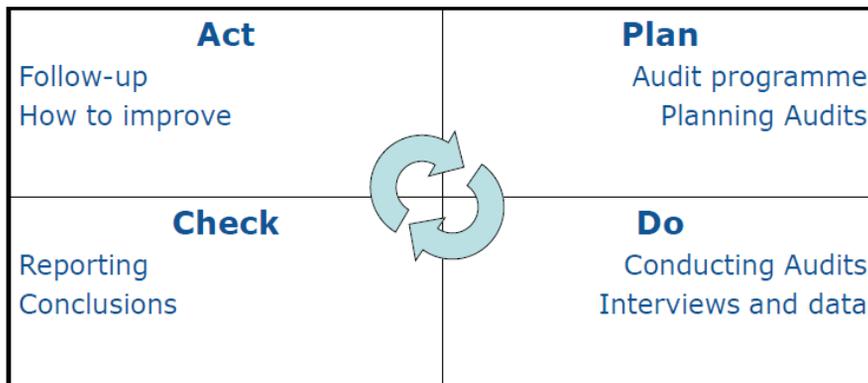
Jornada Formativa para Inspectores de Alimentación Animal. Octubre 2019

Entire Audit Process



7

Overview of the Organization of Internal Audit Systems



	Auditoría	Inspección
Aviso Previo	SI	NO
Preparación	Imprescindible	NO Impresc.
Criterios	Legislación, APPCC	Legislación
Verificación	SI	SI
Muestreo	SI	SI
Informe	SI	Acta
Organización	A. C.	A. C.
Ejecución	A. C. / Ext	A. C.

Planificación de Auditorías

- ¿Cuántas auditorías?: PNCOCA
- ¿A Quien?
 - Riesgos (Art. 3 R 882/04)
 - Plan Anual
- ¿Cómo?
 - Equipo auditor: Inspectores C. A.
 - ¿Apoyo?
 - Información al sector



Preparación de la auditoría

- Se deben definir los “**Objetivos**” a conseguir con este proceso.
- La “**amplitud**” de la auditoría según la cual puede ser:
 - Auditoría Completa o total
 - Auditoría Parcial (horizontal o vertical).
- Contactar con la empresa y elaborar el “**Programa**”
 - Actividades a realizar
 - Calendario (consensuado)
 - Instalaciones a visitar, logística, recursos, etc
 - Envío de citación.

Revisión Documental

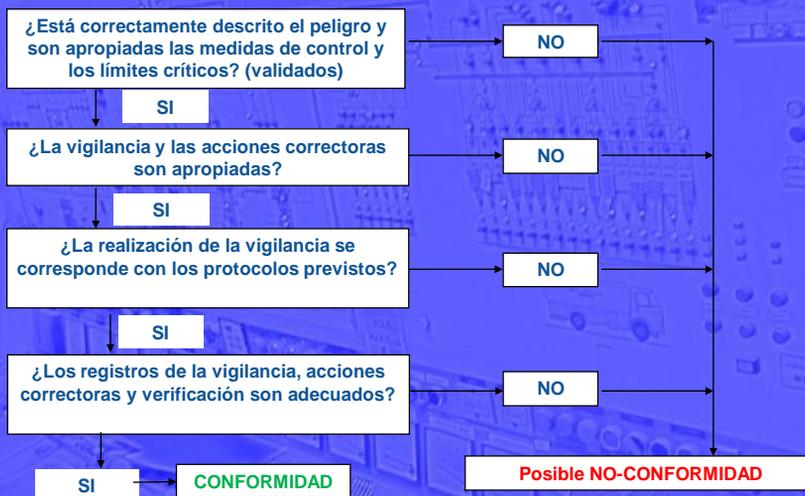


- APPCC en vigor (en el período de tiempo a auditar).
 - ¿Describe correctamente las actividades de la empresa?
 - Diagrama de Flujo
 - ¿Bien definidos los peligros?, ¿falta alguno?
 - Medidas preventivas correctas y bien documentadas
 - Puntos críticos adecuados para el objetivo a alcanzar
 - Límites críticos verosímiles, practicables y documentados
 - Medidas de vigilancia acordes con los PCC y LC
 - Medidas de verificación. Plan de muestreo.
 - Prerrequisitos
- Verificaciones realizadas en el período. Auditorías
- Modelos de documentación

Revisión Documental



Auditando PCC:



Preparación de la auditoría

- Preparación de "Check List".
 - No Obligatorio
 - Necesario para plantear cuestiones
 - de forma ordenada
 - tocando todos los puntos que nos interesan
 - Cuestiones tipo Si/No/No Aplicable (Observaciones)
 - Cumplimiento Legislación y APPCC
 - ¿Entrega previa al auditado?
- Listado de documentación a solicitar "in situ"



Visita

- Reunión Inicial
 - Presentaciones
 - Datos de personas necesarias
 - Explicación de Objetivo, Amplitud, etc
 - Concreción calendario, personal, recursos necesarios
 - Solicitud documentación
 - Fecha y hora reunión final
- Control sobre el terreno
 - Técnicas de Control . . .



Reunión final

- Acuerdo previo del equipo auditor
- Exposición de los principales hallazgos y conclusiones.
 - Siempre basados en Evidencias Objetivas
 - Cuáles van a ser No Conformidades
 - Cuáles van a ser recomendaciones
 - Dificultades encontradas
 - Cumplimiento o no cumplimiento de Objetivos
- No conformidades que necesiten corrección
 - Primer Análisis de causalidad y soluciones
 - Propuesta de la empresa, plan de medidas
 - Acuerdo sobre plazos

Informe Auditoría

- Preparación del informe provisional.
- Aprobación y distribución del informe provisional.
- Recepción de alegaciones de los servicios de inspección.
- Recepción del plan de acciones correctivas.
- Informe final con comunicación de los hallazgos no conformes con sus propios procedimientos y observaciones del sistema de inspección. (Autoridad)
- Conclusiones sobre:
 - El cumplimiento de los programas previstos;
 - La efectividad de su implantación;
 - Y su eficacia en el control de riesgos y obtención de piensos seguros

Informe Auditoría

- Identificación de la empresa y la actividad
- Identificación del Equipo Auditor
- Objetivo y Alcance de la auditoría
- Actividades realizadas
 - Fechas
 - Lugares
 - Muestras
- Resumen de resultados
 - Incluir Puntos fuertes
- Oportunidades de mejora
- No conformidades
- Otros aspectos a destacar / Observaciones
- Conclusiones



Jornada Formativa para Inspectores de Alimentación Animal. Octubre 2019



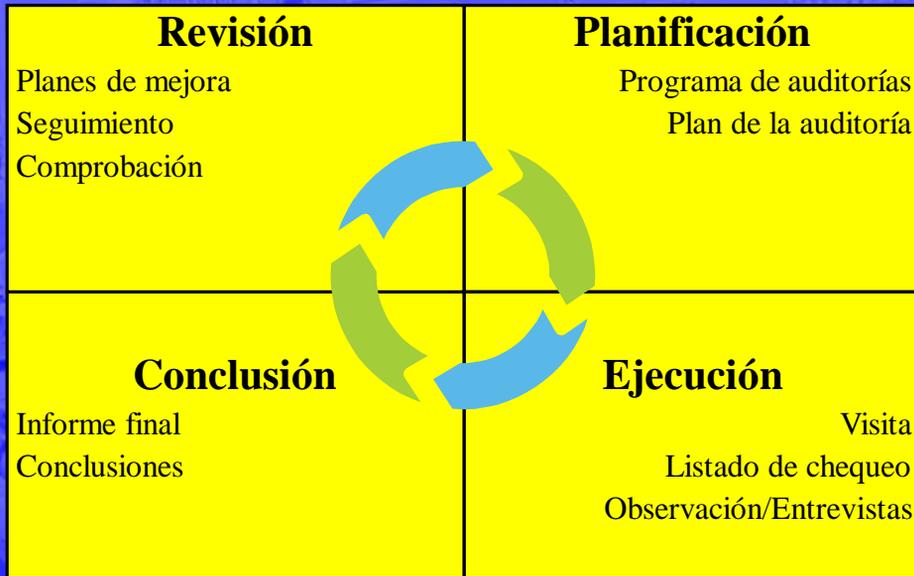
CONTROL OFICIAL - AUDITORIA N.º AUDAA-SG-002-2014
INFORME

INFORME ADJUNTO AL ACTA AUDAA-SG-002-2014

Vinculado al Acta de toma de muestras CAA-SG-028-2014

NORMATIVA DE APLICACIÓN: R (CE) 183/2005
ALCANCE DE AUDITORIA: Verificación Específica

ORGANIZACIÓN CICLO DE AUDITORÍAS



Jornada Formativa para Inspectores de Alimentación Animal. Octubre 2019

AUDITORÍAS EN EL CONTROL OFICIAL DE INDUSTRIAS DE PIENSOS EN CASTILLA Y LEÓN. ANÁLISIS DEL PERÍODO 2012-2018

Tejedor Martín, F. J.; De Castro Allfigeme, S.; Reques Gómez, F.; Goncer Coca, A.
 Consejería de Agricultura y Ganadería. Junta de Castilla y León. Contacto: tjmartin@jcy.es

JUSTIFICACIÓN

El Reglamento ANI-2004, así como el 2017/625, establecen la Auditoría como uno de los técnicas de control oficial, en Castilla y León se han venido realizando desde el año 2006 en el control de seguridad alimentaria del sector de los piensos, una vez publicado el Reglamento ANI-2005, para en 2012 con una aplicación específica dentro del programa SARE (Seguridad Alimentaria y Registro de Establecimientos) cuando se comenzó a realizar de forma sistemática e informatizada. Con el fin de evaluar esta técnica en el marco del control oficial de industrias de piensos, se analizaron las auditorías realizadas por los técnicos de las nueve provincias de la administración de Castilla y León durante el período 2012-2018, basadas en la aplicación informática específica de la Consejería de Agricultura y Ganadería.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se obtuvieron un total de 41 informes de auditoría válidos, de los que se extrajeron las incidencias resultantes en los mismos en tres apartados: "Aspectos a destacar" (positivos), "Aspectos susceptibles de mejora" (denominados también "recomendaciones") y "No Conformidades". Dichas incidencias se agruparon en función de su origen a efectos de un análisis descriptivo en forma de porcentaje. El análisis estadístico, así como los gráficos se han elaborado con la aplicación "Tausi2016".

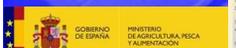
RESULTADOS



DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

- La auditoría es una técnica óptima en la validación y mejora del APPEC de establecimientos de alimentos y piensos por las necesidades de control oficial.
- Las principales "Recomendaciones" afectan a los programas de programación, documentación y verificación.
- Las "No Conformidades" en materia de documentación son las más prevalentes, seguidas de los programas de prerrequisitos y de la verificación.
- Es necesaria la formación periódica de los inspectores para la mejora de sus aptitudes en la realización de esta técnica de control.

7,3% de los informes No correctamente referidos en todos los campos

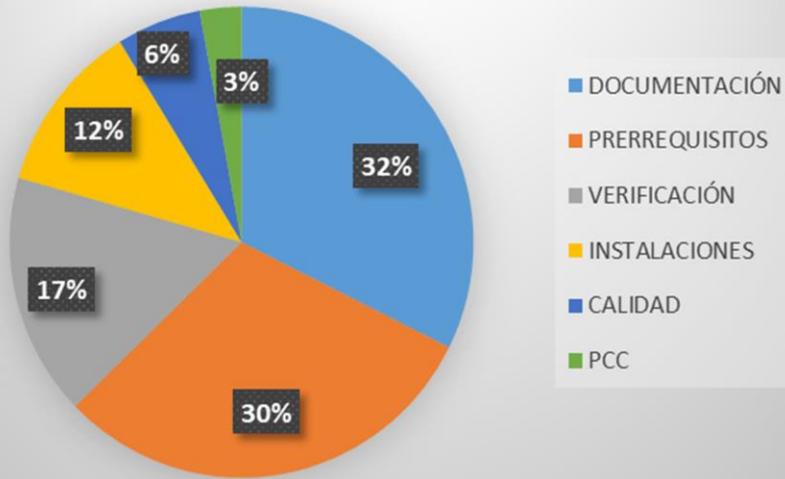


BIBLIOGRAFÍA:
 1. ANI-2004 (Reglamento ANI-2004) (Real Decreto 1761/2004, de 13 de mayo).
 2. Reglamento ANI-2005 (Reglamento ANI-2005) (Real Decreto 1761/2005, de 13 de mayo).
 3. Reglamento ANI-2017 (Reglamento ANI-2017) (Real Decreto 1761/2017, de 13 de mayo).
 4. Reglamento ANI-2018 (Reglamento ANI-2018) (Real Decreto 1761/2018, de 13 de mayo).
 5. Reglamento ANI-2019 (Reglamento ANI-2019) (Real Decreto 1761/2019, de 13 de mayo).

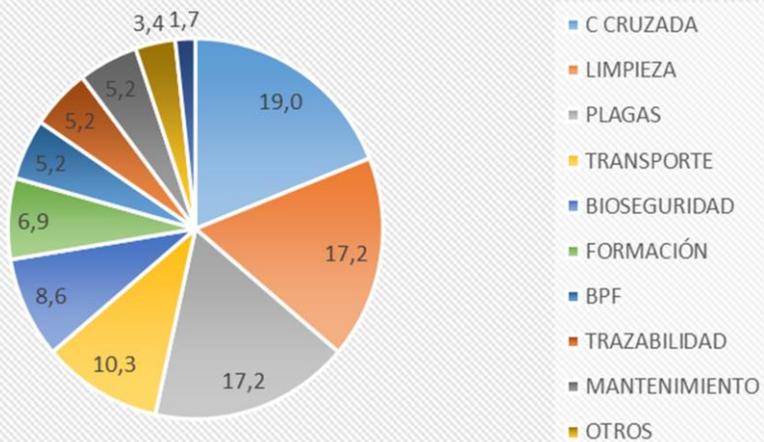


Animal. Octubre 2019

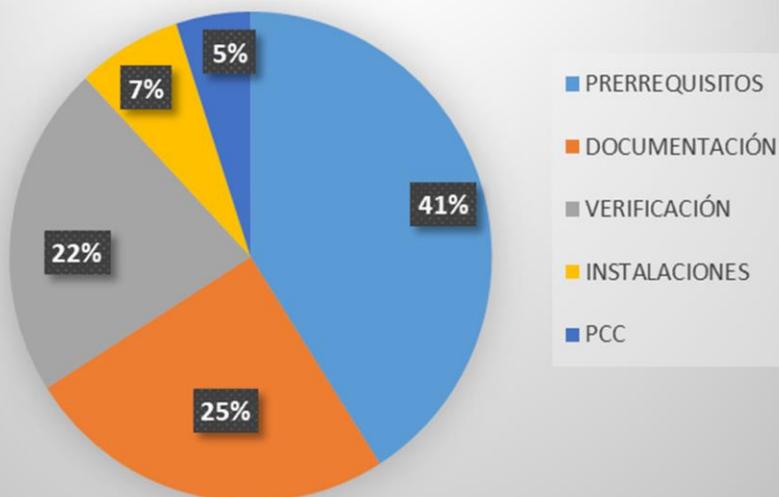
NO CONFORMIDADES



No Conformidades. Prerrequisitos



RECOMENDACIONES



PRERREQUISITOS Aspectos Susceptibles de Mejora

