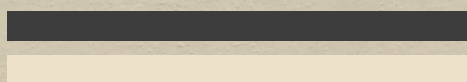


PROCESO DE AUDITORÍA EN PROTECCIÓN DE SALUD



PROCESO de auditoría en protección de salud
[Recurso electrónico] / [Coordinación Martín Linares,
M^a Ángeles; Grupo de trabajo Aranda Ramírez,
Carlos...et al.]. -- [Sevilla] : Consejería de Salud y
Familias, 2021.

Texto electrónico (pdf), 63 p.

1. Salud pública. 2. Gestión de la calidad. 3. Inspección
de alimentos. 4. Abastecimiento de alimentos. 5. Salud
ambiental. 6. Andalucía. I. Martín Linares, María Ángeles.
II. Aranda Ramírez, Carlos. III. Andalucía. Consejería de
Salud y Familias.

WA 672



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons
Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License

Título: Proceso de auditoría en protección de salud.

Edita: Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía. 2021

Consejería de Salud y Familias: <https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias.html>

Repositorio Institucional de Salud de Andalucía: www.repositoriosalud.es

Autoría



COORDINACIÓN

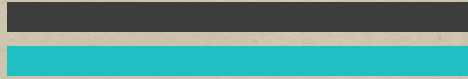
- ▶ MARTÍN LINARES M^a ÁNGELES

GRUPO DE TRABAJO

- ▶ ARANDA RAMÍREZ CARLOS
- ▶ GARCÍA BOUZAS FRANCISCO
- ▶ GONZÁLES CÁRABE MERCEDES
- ▶ LINARES MIGUEL ARTURO
- ▶ MARTÍNEZ CUADRA M^a DOLORES
- ▶ RUIZ DE CASTAÑEDA SEMPERE ALICIA
- ▶ SÁNCHEZ PEÑA CAROLINA
- ▶ TORRES SAURA VANESA



Presentación



La gestión por procesos es una herramienta de calidad en la Protección de Salud. Los procesos de Protección de la Salud pretenden reordenar los flujos de trabajo actuales de los profesionales, integrando el mejor conocimiento científico actualizado y las directrices comunitarias, con el objetivo de homogeneizar las actuaciones y trabajar con elevados estándares de calidad.

Desde que la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica estableció una línea de trabajo coherente y consecuente con el plan de calidad del Sistema sanitario Público de Andalucía en relación a la gestión por procesos, se han elaborado en el ámbito de Protección de Salud un total de ocho procesos.

Uno de ellos, publicado en 2012, denominado “Proceso de Supervisión”, ha servido de base para la realización de las obligadas reglamentariamente auditorías de los Sistemas de Autocontrol de los establecimientos, actividades y servicios en el ámbito competencial de protección de la salud.

El conocimiento generado desde 2012, las modificaciones existentes en las propias normas ISO 19011 que regulan las auditorías de los sistemas de gestión (última modificación en 2018), y otros cambios normativos tanto en el ámbito ambiental como alimentario, han hecho necesaria una revisión del mismo y una actualización a los estándares actuales.

A lo anterior se suma, de la experiencia adquirida, la necesaria unificación de los procesos y técnicas de auditorías en el ámbito de seguridad alimentaria y salud ambiental, además de la necesaria unificación de los dictámenes consecuentes a una auditoría, que permitan una escalada progresiva en la mejora los establecimientos, actividades o servicios auditados.

En consecuencia se ha procedido a la revisión y actualización del denominado “Proceso de Supervisiones”, cambiando su denominación, por claridad de concepto, al de “Proceso de auditorías en Protección de Salud” y modificando sus contenidos donde ha sido necesario.

Por último, agradecer al grupo de trabajo que ha revisado y modificado este Proceso, que sin duda permitirá un mejor desarrollo de esta herramienta de control oficial en la alta responsabilidad que nos compete de conseguir una elevada protección de la Salud de los andaluces. ■

Jose María de Torres Medina
Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

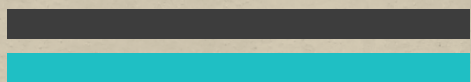


Índice

| | |
|---|-----------|
| 1. Introducción | 9 |
| 2. Definición global | 11 |
| 2.1. Definición funcional | 11 |
| 2.2. Límite de entrada | 11 |
| 2.3. Límites de salida | 11 |
| 2.4. Límites marginales | 11 |
| 3. Destinatarios y objetivos | 13 |
| 3.1. Destinatarios y expectativas | 13 |
| 3.2. Objetivos y características de calidad | 18 |
| 4. Componentes | 23 |
| 4.1. Personas que intervienen y recursos | 23 |
| 4.2. Descripción general del proceso | 23 |
| 4.3. Actividades y características de calidad | 27 |
| 4.4. Competencias profesionales | 31 |
| 4.5. Recursos materiales y humanos | 33 |
| 4.6. Unidades de soporte | 35 |
| 5. Representación gráfica del proceso | 37 |
| 5.1. Arquitectura nivel 0 | 37 |
| 5.2. Arquitectura nivel 1 | 38 |
| 5.3. Arquitectura nivel 2 | 38 |
| 5.4. Arquitectura nivel 3 | 39 |

| | |
|--|-----------|
| 6. Indicadores | 43 |
| 6A. Indicadores de cumplimiento del Proceso..... | 43 |
| 1. Cierre de auditorías | 43 |
| 2. Entrega del informe de auditoría..... | 44 |
| 6B. Indicadores de eficiencia del Proceso..... | 45 |
| 3. Auditoría realizada con un auditor o con un equipo..... | 45 |
| 7. Anexos | 47 |
| Anexo 1. Contenido que se puede considerar para el contacto inicial con el control oficial | 47 |
| Anexo 2. Contenido que se puede considerar para la notificación formal a la empresa (según criterio del auditor) | 48 |
| Anexo 3. Contenido mínimo del plan de auditoría | 49 |
| Anexo 4. Información que se puede confirmar con el auditado en la reunión inicial (según criterio del auditor) | 50 |
| Anexo 5. Información que se puede explicar al auditado en la reunión final (según criterio del auditor)..... | 51 |
| Anexo 6. Contenido mínimo del informe de auditoría..... | 52 |
| Anexo 7. Información que se puede facilitar al auditado para elaborar un plan de acciones correctivas y cuadro modelo..... | 55 |
| 8. Glosario | 59 |
| 9. Bibliografía | 65 |

1. Introducción

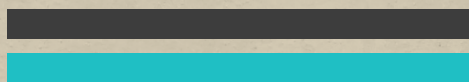


El IV Plan Andaluz de Salud recoge entre sus metas garantizar un alto grado de protección de la salud frente a los riesgos de origen alimentario y ambiental. En esta línea, la Consejería de Salud incorpora la Gestión por Procesos como metodología que persigue la mejora de la eficiencia y eficacia de las actuaciones de los servicios de Protección de Salud. Esta herramienta se centra en la implantación de mecanismos de coordinación entre los servicios y unidades que componen la estructura sanitaria con competencias en el ámbito de la Salud Pública, así como en la armonización de las actuaciones, adoptando criterios de calidad, de tal forma que se consiga minimizar la variabilidad en las intervenciones y procedimientos.

En este sentido el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, indica que entre los métodos y técnicas para los controles oficiales realizados por las autoridades competentes, figuran las auditorías de operadores.

De igual forma, en el ámbito de la Salud Ambiental (legionella, seguridad química, agua de consumo humano, piscinas,...) coexisten diversas normativas sanitarias a las que les podría ser de aplicación la realización de auditorías como herramienta de control oficial. ■

2. Definición global



2.1. Definición funcional

Secuencia de actuaciones realizadas por técnicos de Protección de Salud (TPS), con el objetivo de comprobar la adecuación a la legislación vigente de los Sistemas de Autocontrol de Seguridad Alimentaria y procedimientos documentados de Salud ambiental, así como otros Sistemas de Gestión de la calidad, mediante la revisión por la técnica de auditoría.

2.2 Límite de entrada

- ▶ Contacto con el Control oficial (CO) que tiene adjudicado el control del establecimiento, instalación, servicio o producto que se va a auditar.

2.3 Límites de salida

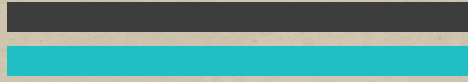
- ▶ Notificación o entrega al responsable del establecimiento, instalación, servicio o producto auditado de uno de los siguientes documentos:
 - a. Informe de Auditoría en el caso de que no se detecten no conformidades
 - b. Documento oficial (acta) de cierre de la Auditoría: tras la comprobación de la implantación y evaluación de la eficacia del Plan de acciones correctivas en el caso de no detectar no conformidades

2.4 Límites marginales

- ▶ Toma de muestras y análisis.
- ▶ Inspección.
- ▶ Adopción y seguimiento de medidas cautelares.
- ▶ Alertas.
- ▶ Procedimiento sancionador.
- ▶ Procedimientos administrativos: cancelación de inscripciones registrales, retirada de autorizaciones sanitarias, cierre de instalaciones, etc.



3. Destinatarios y objetivos



3.1. Destinatarios y expectativas

3.1.1. Operadores económicos

Derechos

- ▶ Saber de forma clara y sencilla en qué consiste una auditoría, qué documentación se requiere y se debe poner a disposición de los técnicos de Protección de Salud, y las consecuencias y plazos de subsanación en caso necesario.
- ▶ Recibir información pertinente sobre los objetivos de la auditoría, el alcance, los criterios, los métodos y la composición en su caso, del equipo auditor, incluyendo si procede, a expertos técnicos.
- ▶ Ser informado periódicamente de los progresos, los hallazgos importantes y de cualquier inquietud.
- ▶ Recibir comunicación sin demora de las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo.
- ▶ Conocer las conclusiones de la auditoría:
 - a. el grado de conformidad con los criterios de auditoría y la robustez del sistema de gestión, incluyendo la eficacia del sistema de gestión para cumplir los resultados previstos.
 - b. la implementación, el mantenimiento y la mejora eficaces del sistema de gestión.
 - c. el logro de los objetivos de la auditoría, cobertura del alcance de la auditoría y cumplimiento de los criterios de la auditoría.
 - d. hallazgos similares encontrados en distintas áreas auditadas o en una auditoría previa, con el propósito de identificar tendencias.
 - e. recomendaciones de mejora en general.
 - f. disponer de un informe de la auditoría en el plazo de tiempo acordado que proporcione un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría.



- ▶ Revisar con el auditor las no conformidades para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que se comprenden las no conformidades.
- ▶ A la presentación de los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que se comprendan y se reconozcan por la dirección del auditado.
- ▶ A la protección de sus intereses comerciales.
- ▶ A que no se divulgue a terceros la información obtenida en el proceso de auditoría que, por su naturaleza, esté amparada por el secreto profesional con arreglo a la legislación nacional o de la Unión.
- ▶ A recibir información sobre cualquier actividad posterior a la auditoría relacionada (por ejemplo, implementación y revisión del Plan de acciones correctivas).

Obligaciones

- ▶ Proporcionar la información adecuada a los auditores sobre seguridad física, salud (por ejemplo, cuarentena), cuestiones de seguridad y salud en el trabajo y horas de trabajo para la visita.
- ▶ Poner a disposición del auditor/equipo auditor los recursos e instalaciones que necesiten.
- ▶ Confirmar sobre el uso de dispositivos móviles y cámaras, incluyendo la grabación de información como fotografías de ubicaciones y equipos, copias de capturas de pantalla o fotocopias de documentos, vídeos de actividades y entrevistas, teniendo en cuenta las cuestiones de seguridad y confidencialidad.
- ▶ Dar acceso al equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones; sus sistemas informatizados de gestión de la información; mercancías bajo su control; sus documentos y cualquier otra información pertinente.

3.1.2. Profesionales de Protección de Salud

Obligaciones

Estar capacitado para:

- ▶ comprender los tipos de riesgos y oportunidades asociados con la auditoría y los principios del enfoque basado en riesgos para la auditoría.
- ▶ planificar y organizar el trabajo eficazmente.
- ▶ llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado.
- ▶ establecer prioridades y centrarse en los temas de importancia.

- ▶ comunicarse de forma eficaz oralmente y por escrito.
- ▶ recopilar información, mediante entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando la información documentada, incluyendo registros y datos.
- ▶ comprender lo apropiado de utilizar técnicas de muestreo para las auditorías, y sus consecuencias.
- ▶ comprender y tener en consideración las opiniones de los expertos técnicos.
- ▶ auditar un proceso de principio a fin, incluyendo las interrelaciones con otros procesos y las diferentes funciones, cuando sea apropiado.
- ▶ verificar la pertinencia y exactitud de la información recopilada.
- ▶ confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.
- ▶ evaluar los factores que pueden afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría.
- ▶ documentar las actividades de auditoría y los hallazgos de la auditoría y preparar informes.
- ▶ mantener la confidencialidad y seguridad de la información.
- ▶ comunicar periódicamente los progresos, los hallazgos importantes y cualquier inquietud al auditado.
- ▶ tener conocimientos y habilidades en los Principios, procesos y métodos de auditoría: para asegurarse de que las auditorías se realizan de manera coherente y sistemática.
- ▶ tener conocimientos y habilidades en Normas de sistemas de gestión y otras referencias: para comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría.
- ▶ tener conocimientos y habilidades en los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos.

Derechos:

- ▶ recibir la formación adecuada para su ámbito de competencia que le permita ser competente en el desempeño de su cometido.
- ▶ recibir regularmente la formación adicional necesaria.
- ▶ disponer de instrucciones de trabajo y notas interiores claras, existiendo una base de datos que las contenga todas, de forma ordenada, accesible y actualizada.



- ▶ disponer de recursos materiales y humanos suficientes y adecuados para llevar a cabo el proceso.
- ▶ disponer de equipos y dispositivos calibrados que permitan realizar determinaciones y comprobaciones con precisión y exactitud.
- ▶ posibilidad de seleccionar los integrantes de los equipos de auditoría.
- ▶ disponer de técnicos referentes de cada sector a quién poder realizar consultas técnicas (laboratorio, tecnología, microbiología, etc).
- ▶ trabajar con objetivos sanitarios.

3.1.3. Administración sanitaria

Obligaciones

- ▶ Proporcionar formación periódica a los auditores mediante programas eficaces y adecuados que permitan al personal ser competente en el desempeño de su cometido y realizar las auditorías de manera coherente y homogénea.
- ▶ Velar por que las auditorías se realicen con eficacia, y que el personal encargado cuente con la cualificación y experiencia necesaria.
- ▶ Llevar un registro de las actuaciones, y de los informes.
- ▶ Elaborar un programa de auditorías basado en el riesgo.
- ▶ Comprobar que los operadores económicos han diseñado, aplican y mantienen un sistema documentado de autocontrol de gestión de seguridad alimentaria/ambiental.
- ▶ Proteger los intereses y la información de los consumidores.
- ▶ Establecer para empresas y consultoras programas eficaces de formación y unificación de criterios estandarizados reconocidos como adecuados por la Administración.
- ▶ Elaborar y publicar (guías con los principales factores críticos a controlar para productos y procesos por sectores y medidas de control para minimizar las interpretaciones legislativas mejorando la comunicación entre la Administración y los operadores económicos y para centrar y conocer cuales son los principales factores críticos de riesgo que deben conocer y controlar los operadores económicos de cara a una auditoría.

3.1.4. Consumidores

Derechos

- ▶ A recibir un conocimiento adecuado sobre las características y condicionantes relevantes para la Salud Pública de los productos alimentarios, así como la naturaleza y los riesgos asociados a los mismos.
- ▶ A recibir información sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos y medioambientales relevantes para la salud de la población, y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato, recibirán la información con carácter urgente.
- ▶ A que las empresas alimentarias cumplan con los requisitos legales en cuanto sus procedimientos documentados de control de riesgos ambientales y alimentarios que garanticen la seguridad de sus productos/servicios.

3.1.5. Consultorías/laboratorios

Obligaciones

- ▶ Desempeñar el trabajo de forma ética, con honestidad y responsabilidad.
- ▶ Estar al día en el ámbito de su competencia.

Derechos

- ▶ Disponer de documentos elaborados por la de la Administración sanitaria para minimizar las interpretaciones legislativas y para centrar y conocer cuales son los principales factores críticos de riesgo que deben conocer y controlar los OE de cara a una auditoría.
- ▶ Disponer programas eficaces de formación y unificación de criterios estandarizados reconocidos como adecuados por la Administración.

3.2. Objetivos y características de calidad

3.2.1. Operadores económicos

Objetivo: Ser informados sobre las actuaciones que conlleva un proceso de auditoría.

Características de calidad:

- ▶ Con antelación suficiente.
- ▶ Flexibilidad en fecha y hora.
- ▶ Claridad: lenguaje de fácil comprensión.
- ▶ Precisión: comprender sin duda ni ambigüedad el objeto de la auditoría.
- ▶ Completa: en qué consiste, documentación que debe poner a disposición y consecuencias posibles de la auditoría.
- ▶ Amabilidad: trato cordial, respetuoso y profesional.

Objetivo: Ser informados durante la auditoría de las evidencias de las “no conformidades” y del resultado final de la misma.

Características de calidad:

- ▶ Inmediatez: informar en el momento.
- ▶ Claridad: lenguaje de fácil comprensión.
- ▶ Precisión: se comprenda sin duda ni ambigüedad.
- ▶ Correcta descripción de los hallazgos obtenidos en las comprobaciones realizadas y del resultado de la auditoría.
- ▶ Confidencialidad y discreción.
- ▶ Amabilidad: trato cordial, respetuoso y profesional.

Objetivo: Que el desarrollo de la auditoría sea homogéneo, coherente y proporcionado y que los TPS tengan conocimientos técnicos para ello.

Características de calidad:

- ▶ Identificación y accesibilidad de los TPS, facilitando el acceso a los mismos durante todo el proceso de auditoría (teléfono, correo electrónico, posibilidad de consulta personal en oficina, etc.)
 - ▶ Capacitación de los profesionales tanto en técnicas de auditoría como en conocimientos técnicos específicos.
 - ▶ Unidad de criterios entre los profesionales.
 - ▶ Coherencia y proporcionalidad: No Conformidades y decisiones basadas en evidencias.
 - ▶ Actuaciones uniformes basadas en procedimientos.
 - ▶ Orientación técnica en caso necesario.
 - ▶ Flexibilidad: Propuestas de mejoras que mejor se adapte a la empresa y plazos suficientes para poder implantarlas.
-

3.2.2. Técnicos de Protección de la Salud

Objetivo: Recibir la formación y capacitación necesaria para realizar la auditoría y estar integrados en programas de formación continuada.

Características de calidad:

- ▶ Formación: Procedimiento de Capacitación y formación continuada.
 - ▶ Disponibilidad de acceso a profesionales referentes para consultas técnicas.
-

Objetivo: Disponer de los procedimientos e instrucciones de trabajo con los criterios a aplicar en las auditorías.

Características de calidad:

- ▶ Accesibilidad mediante base de datos de todos los documentos relacionados con la auditoría: Planificación, Procedimientos, Guías, Notas interiores ...
 - ▶ Uniformidad: actuaciones en base a los procedimientos de trabajo establecidos.
 - ▶ Agilidad y fluidez de las comunicaciones: incorporar las actualizaciones de los procedimientos y criterios que se vayan acordando.
-

Objetivo: Disponer de espacios y recursos adecuados para acometer las actividades de auditoría.

Características de calidad:

- ▶ Disponibilidad de espacios adecuados de trabajo.
 - ▶ Disponibilidad de acceso on line a la información necesaria.
 - ▶ Disponibilidad de recursos materiales y humanos para llevar a cabo la planificación y actividades del proceso.
 - ▶ Disponibilidad del tiempo necesario que se requiera para la realización de la auditoría.
-



3.2.3. Administración sanitaria

Objetivo: promover entre los operadores económicos de los establecimientos, el cumplimiento de la normativa en cuanto a disponer de sistemas de gestión para la seguridad alimentaria y/o la salud ambiental.

Características de calidad:

- ▶ Realizar actividades de promoción de los sistemas de gestión para la inocuidad de alimentos o la salud ambiental.
-

Objetivo: Realización de las auditorías con las frecuencias establecidas y con criterios homogéneos de actuación.

Características de calidad:

- ▶ Planificación de las auditorías.
- ▶ Uniformidad de criterios inter e intraniveles: Protocolización y documentación de las decisiones de los grupos interniveles.
- ▶ Elaborar Procedimientos de auditorías.
- ▶ Auditorías y actividades de seguimiento: seguimiento de las auditorías realizadas a fin de incorporar mejoras.

Objetivo: Disponer de información actualizada del cumplimiento de las auditorías realizadas por los TPS.

Características de calidad:

- ▶ Disponer de una base de datos actualizada de las auditorías y de sus resultados.
 - ▶ Disponer de información de los sistemas de gestión utilizados por los operadores económicos para garantizar la inocuidad de alimentos.
 - ▶ Agilidad y fluidez de comunicación.
-

3.2.4. Consumidores

Objetivo: Tener acceso a la información sobre la organización y la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como de los resultados obtenidos.

Características de calidad:

- ▶ Accesibilidad y transparencia.
 - ▶ Claridad: lenguaje de fácil comprensión.
 - ▶ Información periódica y actualizada, que incluya los datos más relevantes.
-

3.2.5. Consultoras

Objetivo: disponer de información de los procedimientos utilizados en las visitas de auditoría.

Características de calidad:

- ▶ Acceso a los manuales, guías y otros documentos utilizados por los profesionales de Protección de la Salud en la actividad de auditoría.
-

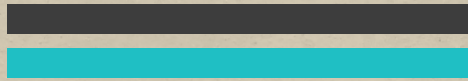
Objetivo: ser informados y reconocidos como interlocutores, si así lo estima oportuno el operador económico, durante la auditoría.

Características de calidad:

- ▶ Reconocimiento y valoración de su trabajo.
 - ▶ Correcta descripción de los hallazgos obtenidos en las comprobaciones realizadas y del resultado de la auditoría.
 - ▶ Amabilidad: trato cordial, respetuoso y profesional.
-



4 ● Componentes



4.1. Personas que intervienen y recursos

Responsable del proceso

El auditor o en caso de un equipo auditor, todos los integrantes.

Recursos humanos

- ▶ Técnicos de Protección de Salud capacitados para realizar tareas de auditoría
- ▶ Personal administrativo que participa en el proceso operativo

Recursos materiales:

- ▶ Infraestructura en la que se desarrolla la actividad: aunque la actividad se desarrolla en empresas, parte se desarrolla en dependencias de la administración (despachos),
- ▶ Material inventariable: Ordenadores, fax, teléfonos móviles, equipos de inspección, medición y prueba (termómetros, medidor de pH, medidor de desinfectante residual, conductivímetro, mantenidos y en uso,) impresoras, cámara de fotos.
- ▶ Material fungible: kits para determinaciones in situ, sobres, actas, hojas de control, hojas de informes, reactivos, etc.
- ▶ Equipos de protección individual: batas, equipo de protección frente al frío, botas, gorros, guantes, etc.

4.2. Descripción general del proceso

Constituye el esquema para el desarrollo de los componentes del proceso y relaciona todas las actividades que se pueden desarrollar en el proceso ordenadas cronológicamente.



Actividades de auditoría

| | |
|--------|--|
| QUÉ | 1. Contacto con el CO que tenga asignado el establecimiento. |
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, el principal. |
| CUANDO | Al menos 7 días naturales antes de la realización de la visita de comprobaciones <i>in situ</i> . |
| DÓNDE | En las dependencias administrativas. |
| CÓMO | Por correo electrónico, teléfono o en las dependencias administrativas. De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |

| | |
|--------|---|
| QUÉ | 2. Primer contacto con el operador económico al que se va a auditar, notificación formal de la auditoría y recopilación de información. |
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, el principal, con la dirección de la empresa auditada y, cuando sea apropiado si se realiza visita, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se van a auditar. |
| CUANDO | Al menos 7 días naturales antes de la realización de la visita de comprobaciones, <i>in situ</i> . |
| DÓNDE | En el establecimiento/instalación o en las dependencias administrativas. |
| CÓMO | Mediante visita, carta, fax o correo electrónico. De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |

| | |
|--------|---|
| QUÉ | 3. Preparación de la auditoría, elaboración y envío del Plan de auditoría. |
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, el equipo auditor. |
| CUANDO | Al menos 3 días naturales a la fecha prevista para la realización de las comprobaciones. El Plan de auditoría se enviará o presentará al menos 3 días naturales antes de la realización de la visita de comprobaciones. |
| DÓNDE | En dependencias administrativas o en el establecimiento, en su caso. |
| CÓMO | El Plan de auditoría se presentará o enviará por e-m, correo o fax a la empresa. De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |

| | |
|--------|---|
| QUÉ | 4. Reunión Inicial |
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, todos sus miembros, con la dirección de la empresa auditada y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se van a auditar. Pueden participar también aquellos consultores que reconozca la empresa como interlocutores. |
| CUANDO | En la fecha indicada en el Plan de auditoría al operador económico. |
| DÓNDE | En las dependencias elegidas por el operador económico. |
| CÓMO | Mediante reunión y confirmación de los objetivos, criterio, alcance y el Plan de auditoría. De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |

| | |
|------------|--|
| QUÉ | 5 - Realización de comprobaciones |
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, todos sus miembros. |
| CUANDO | Después de la reunión inicial. |
| DÓNDE | En las instalaciones donde se desarrolla la actividad. |
| CÓMO | De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |
| QUÉ | 6- Reunión del equipo auditor (si procede) |
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, todos sus miembros. |
| CUANDO | Después de las comprobaciones realizadas. |
| DÓNDE | En las dependencias elegidas por el operador económico. |
| CÓMO | Revisando los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma y acordando las conclusiones de la auditoría. Preparando si procede, un primer borrador del informe para presentarlo en la reunión final. |
| QUÉ | 7- Reunión final |
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, todos sus miembros, con la dirección de la empresa auditada y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se han auditado. Pueden participar también aquellos consultores que reconozca la empresa como interlocutores. |
| CUANDO | Después de las comprobaciones en planta y tras la reunión del equipo auditor. |
| DÓNDE | En las dependencias elegidas por el operador económico. |
| CÓMO | De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |
| QUÉ | 8- Elaboración de Informe de auditoría |
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, el auditor principal con ayuda de los miembros del equipo. |
| CUANDO | En un plazo máximo de 7 días naturales después de realizar la visita de comprobación. |
| DÓNDE | En el establecimiento auditado o en las dependencias administrativas. |
| CÓMO | De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |



| QUÉ | 9- Entrega Informe de auditoría |
|--------|--|
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, el auditor principal a la dirección del auditado y, cuando sea apropiado si es mediante visita, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se han auditado. |
| CUANDO | En un plazo máximo de 7 días naturales después de realizar la visita de comprobación. |
| DÓNDE | Dependencias del establecimiento auditado o dependencias administrativas. |
| CÓMO | Mediante entrega y firma del informe de auditoría. Si en la reunión final de la visita de auditoría se ha presentado un primer borrador del Informe de auditoría de todos los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que se han comprendido y reconocido por la dirección del auditado, puede enviarse el informe por correo electrónico, instando al interesado a que confirme la recepción del mismo. Se acompañará de acta, en caso de informe no conforme. Se puede entregar el anexo 7 para facilitar la cumplimentación del Plan de acciones correctivas. |

Actividades de seguimiento

| QUÉ | 10- Evaluación del Plan de acciones correctivas y notificación del resultado al interesado |
|--------|--|
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, el auditor principal con ayuda de los miembros del equipo. |
| CUANDO | En un plazo de 7 días naturales desde la recepción del Plan de acciones correctivas. |
| DÓNDE | Dependencias administrativas. |
| CÓMO | Envío por correo electrónico o físicamente al auditado. De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |

| QUÉ | 11- Comprobación de la implantación del Plan de acciones correctivas y evaluación si es posible de la eficacia de las mismas. |
|--------|--|
| QUIÉN | El auditor o en caso de un equipo auditor, el auditor principal o en su defecto, alguno de sus miembros. |
| CUANDO | Como máximo, 15 días después de finalizar el plazo máximo de ejecución de las medidas contempladas en el plan de acciones correctivas. |
| CÓMO | En las dependencias administrativas (evaluación documental) o en las dependencias del establecimiento auditado. De acuerdo con las características de calidad que se definen en el apartado correspondiente. |

4.3. Actividades y características de calidad

Partiendo de la necesidad de obtener un proceso simple, claro, operativo, que sea útil para los profesionales y que satisfaga las expectativas de los mismos, se ha procedido, por un lado, a realizar un desarrollo general de los componentes del proceso de auditoría, que se ha visto en el apartado anterior y ahora, se hace una descripción más detallada junto con las características de calidad.

Esta descripción corresponde a un desarrollo gráfico de las actividades y sus características de calidad y se realiza, como hemos dicho, a partir de la descripción general del proceso. Para ello hemos elaborado tablas donde se reflejarán los profesionales que intervienen, las actividades que cada profesional tiene que ejecutar y los criterios de calidad que deben reunir dichas actividades, de forma exhaustiva, detallada y práctica.

| Actividades | Características de calidad |
|--|--|
| 1.- Contacto con el CO que tenga asignado el establecimiento | Mediante correo electrónico, teléfono o en las dependencias administrativas. Se puede utilizar el contenido del anexo 1 , siempre a criterio del auditor o auditor principal en caso de un equipo. |
| 2.- Primer contacto con el operador económico al que se va a auditar, notificación formal de la auditoría y recopilación de información | Mediante visita, carta, fax o correo electrónico. Se puede utilizar el contenido del anexo 2 , siempre a criterio del auditor o auditor principal en caso de un equipo. En caso de no realizar la auditoría se dejará constancia de ello, debidamente motivado, en documento oficial (acta/informe). |
| 3.- Preparación de la auditoría, elaboración y envío del Plan de auditoría | Estudio de toda la información y documentación de la empresa recogida en la actividad 2. Información documentada pertinente del sistema de gestión del auditado. Recopilación legislativa. Revisión tecnológica de los procesos de elaboración. Revisión bibliográfica de los peligros/riesgos asociados a la actividad. Criterios de seguridad/inocuidad del producto. Determinar la viabilidad de la auditoría. Elaboración de la lista de comprobaciones. <ul style="list-style-type: none"> - Específica para cada auditoría. - Dirigida/centrada en los aspectos de mayor riesgo/relevancia del proceso o actividad. - Ordenada. - Incluyendo las cuestiones y comprobaciones que se plantearán en la visita. Elaboración y envío del Plan de auditoría teniendo un enfoque basado en riesgos y oportunidades. La planificación debe facilitar la programación en el tiempo y la coordinación eficientes de las actividades de auditoría a fin de alcanzar los objetivos eficazmente. Para el Plan de auditoría utilizar como mínimo el contenido del anexo 3 . La entrega se realizará al menos 3 días antes por correo electrónico, correo o fax a la empresa. |



4.- Reunión Inicial

*En caso de falta de colaboración total que impida el desarrollo de la auditoría se iniciarán los trámites de propuesta de incoación de expediente sancionador y se dará por finalizada la auditoría.

Confirmar determinadas cuestiones (se puede utilizar el contenido del **anexo 4**, siempre a criterio del auditor o del auditor principal en caso de un equipo), mediante reunión con la dirección de la empresa auditada y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se van a auditar. Pueden participar también aquellos consultores que reconozca la empresa como interlocutores.

5.- Realización de comprobaciones

Según la lista de comprobaciones previamente elaborada anotando los resultados de las cuestiones y otras comprobaciones realizadas:

- Mediante un muestreo apropiado.
- Mediante observaciones y entrevistas.
- A través de pruebas de verificación.
- Toma de muestra y análisis (*in situ*).
- Examen documental y de registros.
- Se informará periódicamente de los hallazgos importantes y de cualquier incidencia al auditado.
- Las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo deben comunicarse sin demora al auditado.
- Ante la detección de incumplimientos que puedan suponer un riesgo grave o muy grave para la salud se valorará la posibilidad de proponer el inicio de procedimiento sancionador, medidas cautelares, alertas, inspección u otros (límites marginales). Este caso impedirá continuar con el desarrollo de la auditoría.

6.- Reunión del equipo auditor (si procede)

Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma. Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría.

Preparar si procede, el borrador del informe de auditoría con las no conformidades y recomendaciones para presentarlo en la reunión final.

Comentar el seguimiento de la auditoría.

7.- Reunión final

Se llevará a cabo por el auditor o en caso de un equipo auditor, todos sus miembros, con la dirección de la empresa auditada y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se han auditado. Pueden participar también aquellos consultores que reconozca la empresa como interlocutores.

Mediante la presentación de todos los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que se comprendan y se reconozcan por la dirección del auditado y de cualquier actividad posterior a la auditoría relacionada (por ejemplo, Plan de acciones correctivas, implementación y revisión de acciones correctivas). ▶

7- Reunión final

Se puede utilizar el contenido del **anexo 5**, siempre a criterio del auditor o auditor principal en caso de un equipo.

Si se presenta un primer borrador del Informe de auditoría, éste recogerá todos los hallazgos no conformes teniendo en cuenta lo establecido en el **anexo 6**. Se indicará que se enviará por correo electrónico el informe definitivo antes de 7 días.

Se dejará hoja de informe o acta indicando que se ha realizado la visita de comprobaciones.

8.- Elaboración del Informe de auditoría

Se realizará lo antes posible y siempre antes de los 7 días naturales posteriores al final de la última visita de comprobaciones.

En el informe se incluirán al menos los puntos recogidos en el **anexo 6**. En caso de resultar no conforme, el informe incluirá un requerimiento para que en un plazo de 10 días naturales presente un Plan de acciones correctivas, indicando la forma y lugar de presentarlo, y las consecuencias de no hacerlo.

9.- Entrega Informe de auditoría

*En caso de Informe de auditoría conforme se dará por finalizada la misma.

Se entregará en un plazo máximo de 7 días naturales posteriores a la última visita de comprobaciones.

Se revisarán las no conformidades con la dirección del auditado y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se han auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido a fin de elaborar un Plan de acciones correctivas efectivo.

Se firmará el informe original por duplicado, tanto por el auditor o en su caso por el equipo auditor como por el responsable de la empresa, al que se dejará un ejemplar.

Se acompañará de documento oficial (Acta), vinculada al Informe de auditoría, donde se le requerirá en caso de que haya No conformidades, para que en el plazo de 10 días naturales presente Plan de acciones correctivas para su estudio, valoración y aprobación. El objetivo ha de ser:

- Volver a poner el proceso bajo control.
- Identificar la causa de la desviación.
- Evitar la repetición de la desviación.
- Identificar, segregar y decidir el destino del producto fabricado mientras el proceso no estaba bajo control, si aplica.

El Plan de acciones correctivas ha de ser: Específico (cada una de las no conformidades), Medible, Alcanzable, Completo, Realista (se puede facilitar al auditado el documento y cuadro orientativo del anexo 7, siempre a criterio del auditor o auditor principal en caso de un equipo. Se le informará la forma y/o lugar de presentar el Plan de acciones correctivas, y las consecuencias de no hacerlo.



Actividades de seguimiento

| Actividades | Características de calidad |
|--|---|
| <p>10.- Evaluación del Plan de acciones correctivas y notificación del resultado al interesado</p> | <p>Se realizará la evaluación teniendo en cuenta las no conformidades reflejadas en el Informe, y si lo indicado en el Plan de acciones correctivas da respuesta a las no conformidades. Dicha valoración se recogerá en un documento escrito que se notificará mediante visita, correo electrónico o fax.</p> <p>Si no hay objeciones se notificará a la empresa, para que proceda a su implantación.</p> <p>Si existen objeciones a las mejoras propuestas se le notificará de forma clara y argumentada indicando a la empresa que dichas objeciones deberán tenerlas en cuenta en su Plan de acciones correctivas.</p> <p>Cuando se estime oportuno se realizará la notificación, lectura y aclaración de los aspectos que el operador económico considere necesarios.</p> <p>Se indicará que tras el plazo propuesto por el OE (nunca mayor al acordado), se realizarán comprobaciones de la implantación y de la eficacia.</p> <p>Se le informará que el seguimiento de la implantación y eficacia del Plan de acciones correctivas, será realizado por el auditor o en caso de un equipo, por alguno de los integrantes.</p> |
| <p>11.- Comprobación de la implantación y evaluación si es posible de la eficacia de las mismas.</p> <p>Para determinar si las acciones correctivas han sido efectivas.</p> <p>(acciones/plazo de tiempo/ indicadores). El periodo de tiempo para verificar la efectividad debe ir vinculado a la frecuencia del proceso</p> | <p>Mediante visita, carta, fax o correo electrónico.</p> <p>En caso de no realizar la auditoría se dejará constancia de ello, debidamente motivado, en documento oficial (acta/informe).</p> |

4.4. Competencias profesionales

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Al decidir la competencia necesaria para una auditoría, se debería considerar el conocimiento y las habilidades de un auditor relacionados con lo siguiente:

- ▶ el tamaño, la naturaleza, la complejidad, los productos, los servicios y los procesos de los auditados.
- ▶ los métodos de auditoría.
- ▶ las disciplinas del sistema de gestión que se va a auditar.
- ▶ la complejidad y los procesos del sistema de gestión que se va a auditar.
- ▶ los tipos y niveles de riesgos y oportunidades abordados por el sistema de gestión.
- ▶ los objetivos y extensión del programa de auditoría.
- ▶ la incertidumbre en el logro de los objetivos de auditoría.

Conocimientos y habilidades

- ▶ los auditores deberían tener conocimientos y habilidades en Principios, procesos y métodos de auditoría.
- ▶ ser capaz de comprender los tipos de riesgos y oportunidades asociados con la auditoría y los principios del enfoque basado en riesgos para la auditoría.
- ▶ planificar y organizar el trabajo eficazmente.
- ▶ llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado.
- ▶ establecer prioridades y centrarse en los temas de importancia.
- ▶ comunicarse de forma eficaz oralmente y por escrito.
- ▶ recopilar información, mediante entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando la información documentada, incluyendo registros y datos.
- ▶ comprender lo apropiado de utilizar técnicas de muestreo para las auditorías, y sus consecuencias.
- ▶ comprender y tener en consideración las opiniones de los expertos técnicos.



- ▶ auditar un proceso de principio a fin, incluyendo las interrelaciones con otros procesos y las diferentes funciones, cuando sea apropiado.
- ▶ verificar la pertinencia y exactitud de la información recopilada.

Comportamiento personal

- ▶ ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto.
- ▶ de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.
- ▶ diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas.
- ▶ observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades.
- ▶ perceptivo, es decir, consciente y capaz de entender las situaciones.
- ▶ versátil, es decir, capaz de adaptarse fácilmente a diferentes situaciones.
- ▶ tenaz, es decir, persistente y orientado hacia el logro de los objetivos.
- ▶ decidido, es decir, capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y el razonamiento lógico.
- ▶ seguro de sí mismo, es decir, capaz de actuar y funcionar independientemente a la vez que interactúa eficazmente con otros.
- ▶ capaz de actuar con firmeza, es decir, capaz de actuar de manera responsable y ética, aunque estas acciones pueden no ser siempre populares y en alguna ocasión puedan causar desacuerdos o alguna confrontación.
- ▶ abierto a la mejora, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones.
- ▶ abierto a las diferencias culturales, es decir, observador y respetuoso con la cultura del auditado.
- ▶ colaborador, es decir, que interactúa eficazmente con los demás, incluyendo los miembros del equipo auditor y el personal del auditado.

4.5. Recursos materiales y humanos

| Recursos | Necesidades | Requisitos |
|------------------------------|--|---|
| Personal | Técnicos en Protección de Salud: <ul style="list-style-type: none"> - Veterinarios y Farmacéuticos - Técnicos de Salud de Distritos/Áreas Sanitarias - Técnicos de las Delegaciones Provinciales - Técnicos de los Servicios Centrales | <ul style="list-style-type: none"> - Titulación universitaria en Ciencias de la Salud o disciplinas relacionadas con la misma - Conocimiento y habilidades en los principios, procesos y métodos de auditoría. - Conocimiento técnico y experiencia en el sector o actividad a auditar |
| | Administrativos/auxiliares administrativos | <ul style="list-style-type: none"> - Formación específica |
| Instrumental | <ul style="list-style-type: none"> - PCs (micrófono y cámara)/ para uso individual (cuando no pueda ser fijo, portátil) - Impresoras - Escáner | <ul style="list-style-type: none"> - Hardware adecuado para las aplicaciones que se le instalen - Software: homogéneo en todas las unidades. Al menos tendrán: <ul style="list-style-type: none"> - Microsoft Office profesional - Aplicación informática Red de alerta - Antivirus - Plan y servicio de mantenimiento |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Termómetros, termógrafos portátiles - pHmetro - Fotómetros para determinación de cloro / DPD - Conductivímetroa - Kits específicos según las características de la zona, ejemplo isocianúrico, compuestos polares | <ul style="list-style-type: none"> - Instrumentos homologados calibrados y en uso - Plan y servicio de mantenimiento |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Maletín profesional - Teléfono móvil corporativo - Cámara de fotos - Fotocopiadora | <ul style="list-style-type: none"> - Plan y servicio de mantenimiento |
| Equipos de protección | <ul style="list-style-type: none"> - Equipos de Protección individual para inspección: batas de un solo uso, calzas altas de plástico, botas impermeables altas, gafas de protección, mascarillas, guantes, pijamas, ropa adecuada para entrar en cámaras frigoríficas, traje de neopreno para toma de muestras de aguas de baño. - Equipos específicos frente a Legionella. | <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilidad de acceso a los almacenes - Stocks suficientes - Catálogo de material homologado |



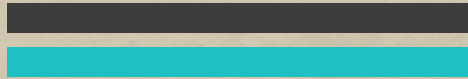
| | | |
|------------------------------|---|--|
| Material de papelería | <p>Impresos y modelos: actas de inspección, hojas de control oficial etc.</p> <p>Sobres para correspondencia</p> <p>Carpetas archivadoras, AZ, separadores,...</p> <p>Bolígrafos, lápices, folios, calculadora, fluorescentes, taladradora, grapadora, rotuladores para plásticos y cristal, agendas...</p> <p>Tinta de impresora</p> <p>Cinta adhesiva para medidas cautelares</p> | Modelos normalizados por el órgano competente |
| Otros | Espacio físico para trabajo para cada profesional | <p>Las dimensiones mínimas serán:</p> <p>2,5 metros de altura desde el piso hasta el techo</p> <p>2 metros cuadrados de superficie libre por trabajador</p> <p>10 m³ no ocupados, por trabajador</p> <p>En locales de trabajo cerrados:</p> <p>La temperatura estará comprendida entre 17 y 27° C</p> <p>Los trabajadores no estarán expuestos de forma frecuente a corrientes de aire cuya velocidad exceda los siguientes límites:</p> <p>Trabajos en ambientes no calurosos: 0,25 m/s</p> <p>Trabajos sedentarios en ambientes calurosos: 0,5 m/s</p> <p>Siempre que sea posible, los lugares de trabajo tendrán una iluminación natural, que deberá complementarse con una iluminación artificial cuando la primera, por si sola, no garantice las condiciones de visibilidad adecuadas</p> |
| | Mobiliario | Mesas de trabajo, sillas ergonómicas, estanterías, archivadores |
| | Frigoríficos y neveras portátiles | Que garanticen la temperatura de conservación de las muestras |
| | Material de biblioteca | Fondos documentales y material de bibliografía en protección de la salud. Acceso a bases de legislación actualizada |
| | Programa de Formación Continuada | Exigencia de la formación continuada como requisito para formar parte del SSPA |
| | <p>Banda Ancha de conexión a Intranet e Internet</p> <p>Correo electrónico corporativo individual</p> | Velocidad suficiente |
| | Material para toma de muestras: bolsas, precintos, envases... | Catálogo de material homologado |

4.6. Unidades de soporte

| Unidad de soporte | Entradas |
|----------------------------------|--|
| Informática | Personal técnico de informática en Servicios Centrales, Delegaciones y Distritos/Áreas Sanitarias. Equipos informáticos Aplicaciones informáticas. Internet-Intranet para todos los Técnicos de Protección. |
| Recursos Humanos/Personal | De los Servicios Centrales, Delegaciones y Distritos/Áreas Sanitarias, que gestionan el personal con competencias en protección de la salud. |
| Recursos materiales | De Servicios Centrales, Delegaciones y Distritos/Áreas Sanitarias, que gestionen los recursos materiales necesarios para el funcionamiento del proceso de auditoría |



5. Representación gráfica del proceso



Se trata de representar de forma esquemática y paso a paso, los detalles del proceso, incluyendo las entradas y salidas, así como el conjunto de actividades y tareas que lo conforman.

El esquema representación por niveles, se basa en la metodología IDEF, que propone el empleo de “cajas” para enmarcar las distintas funciones y actividades, y flechas para interrelacionarlas o indicar las **entradas**, las **salidas**, los **procesos estratégicos** y los **procesos de soporte**, lo cual se adapta a las necesidades de cada proceso y al ámbito en el que se va a desarrollar. De esta forma perseguimos:

- ▶ Tener una visión global del proceso
- ▶ Determinar los Profesionales que intervienen así como los recursos necesarios para obtener el resultado esperado.
- ▶ Identificar rápida y fácilmente las funciones, responsabilidades y competencias de los participantes en el proceso.
- ▶ Identificar los puntos en los que se puede medir la efectividad y eficiencia del proceso.
- ▶ Relacionar el “qué” y el “cómo” en función a la tarea a realizar.

La representación gráfica de los procesos integrados, de cierta complejidad, requiere establecer distintos niveles, desde la globalidad o nivel “0”, hasta el máximo detalle o nivel “4”, en el que se reflejarán las tareas específicas a desarrollar, dentro de la unidad, más básica de ejecución.

Si bien este esquema no es necesario que esté desarrollado a todos los niveles en todos los casos, si es preciso marcar el grado de detalle o al que se quiere llegar, para cada nivel. Es importante asumir, desde el primer momento que, en este modelo de diseño se trabaja con procesos integrados que implican a diferentes organizaciones y, por tanto, con un considerable nivel de dificultad, lo cual obliga a decidir, en cada momento, cual es el instrumento de representación gráfica más adecuado.

Se han establecido por tanto cinco niveles de representación gráfica, desde el 0 hasta el 4, pasando progresivamente de una visión global de los procesos –nivel 0, hasta las tareas específicas a realizar en un proceso concreto –nivel 4-.

5.1. Arquitectura nivel 0

Se trata de una representación global de los procesos que desarrolla la organización en su conjunto. Sería una representación única para todos los procesos integrados dentro del SSPA y más concretamente de los servicios de Protección de Salud en los ámbitos de la seguridad alimentaria y salud ambiental.



5.2. Arquitectura nivel 1

Supone una visión global de las diferentes actividades que desarrolla el proceso en los distintos escenarios o niveles donde se procede a su realización. Tiene especial importancia ya que consigue visualizar la amplitud del proceso real desde el inicio hasta el final. La arquitectura nivel 1 se desarrolla en tres bloques de representación:

- ▶ En la parte superior, y de forma longitudinal, se definen los procesos estratégicos, procesos necesarios para el mantenimiento y progreso de la organización: Plan de calidad, Contrato Programa, Plan Andaluz de Salud, Marcos legales, Organización funcional, Planes específicos, etc.
- ▶ En la parte central se representa el proceso operativo, es decir, las diferentes actividades de forma global y los diversos escenarios donde se desarrolla el proceso.
- ▶ En la parte inferior, se hallan los procesos de soporte, los que apoyan los procesos operativos para que estos puedan cumplirse. En ellos están representados los soportes administrativos, los sistemas de gestión de la información, los suministros, la gestión de personas, etc.

Arquitectura 1



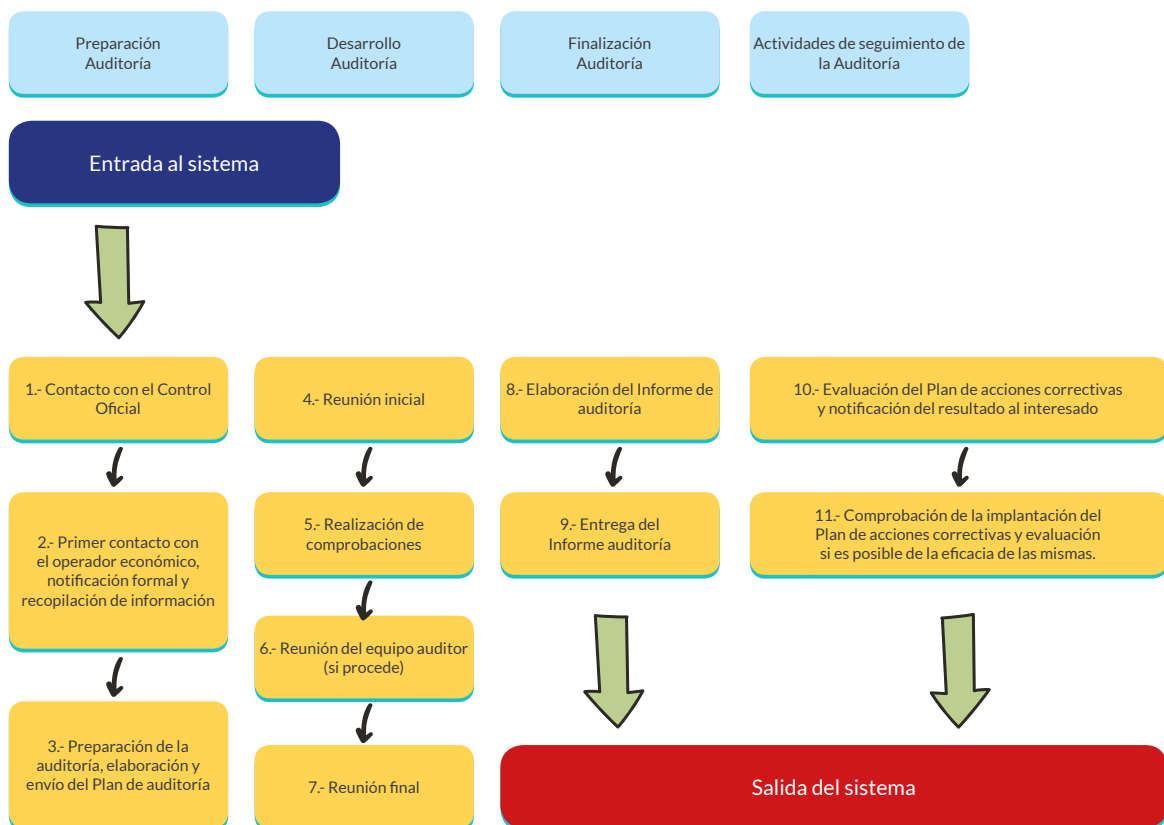
5.3. Arquitectura nivel 2

Una vez diseñado el esquema gráfico del conjunto de actividades que conforman el proceso (Nivel 1), el segundo paso consiste en profundizar y desarrollar cada una de ellas. Dependiendo de la complejidad del proceso, se necesitan varios esquemas que representen los distintos subprocesos que se originen en cada caso, con objeto de definir con más detalle las actividades, sin complicar en exceso la representación gráfica. Consiste en la presentación de una “caja”, en la que están incluidas las distintas actividades del subproceso de forma ligada, entre sí y con los servicios facilitados al usuario. En los laterales de la caja se representan mediante flechas:

- ▶ Las entradas del subproceso: Según las características del mismo, pueden existir una o varias entradas.
- ▶ Las salidas del subproceso: del mismo modo pueden existir una o varias salidas que dan por finalizado el proceso.
- ▶ En la parte superior e inferior, se pueden representar otros aspectos, como:

Guías o “controles”: Se sitúan en la parte superior, marcan nuestro proceder en cada actividad, se tratan de recomendaciones específicas, disposiciones legales, etc.

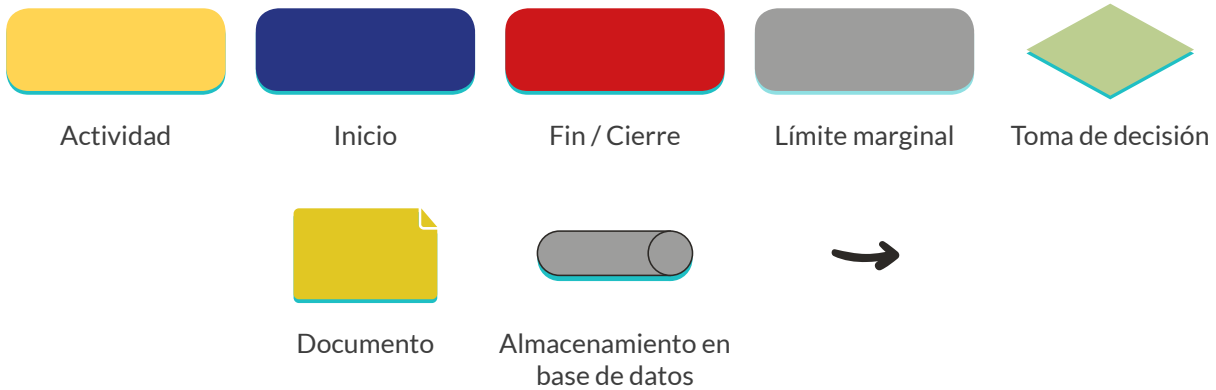
Recursos o “mecanismos”: se sitúan en la parte inferior del esquema. Son los medios necesarios para poder realizar las actividades y representan los procesos de soporte contemplados en el Nivel 1, pero de una forma concreta y ligada exclusivamente al subproceso que estamos representando.

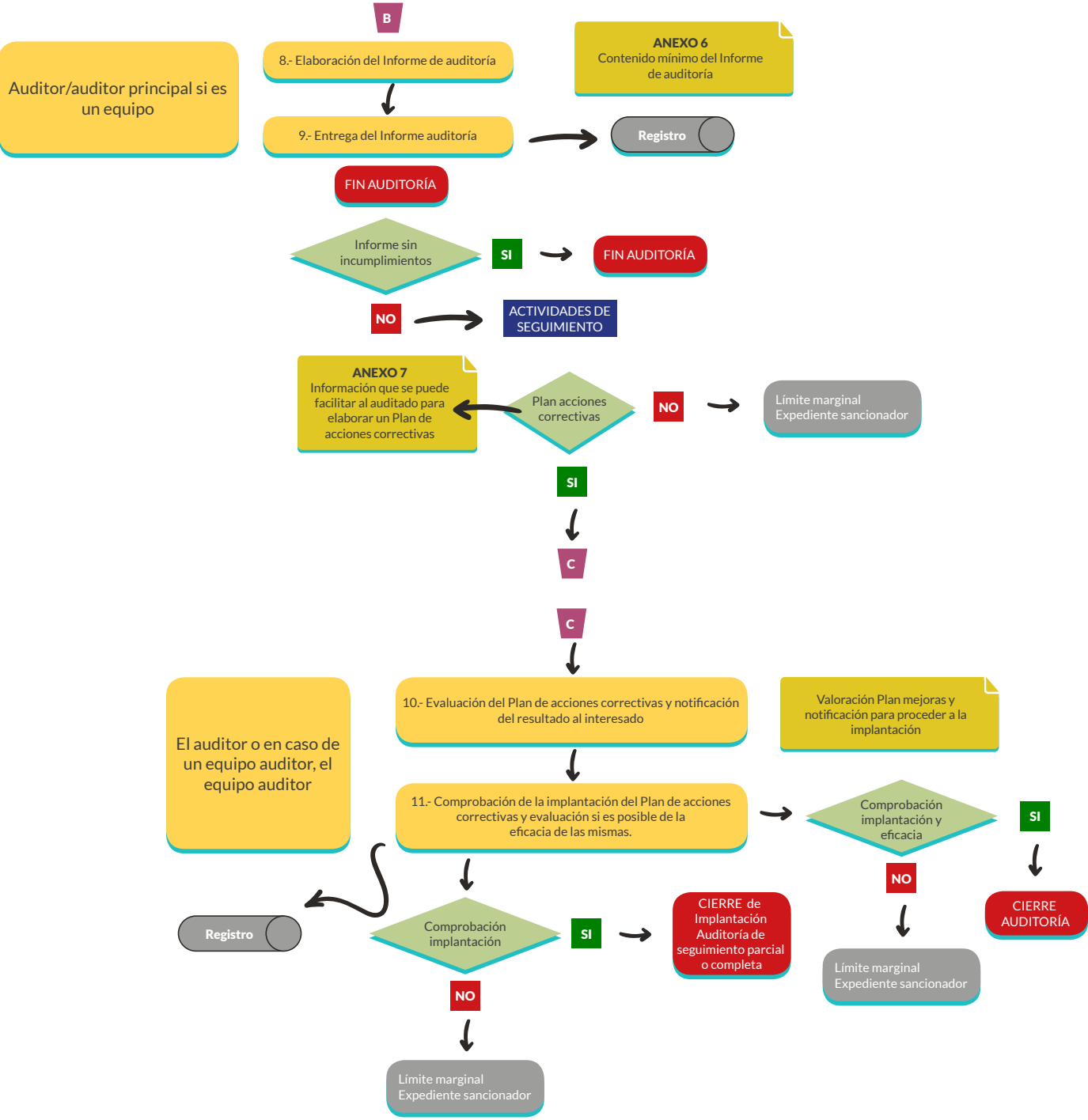


5.4. Arquitectura nivel 3

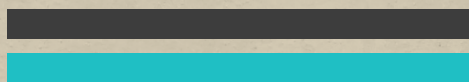
En esta fase de la representación gráfica del proceso se hace un desglose de las distintas actividades y las personas que las llevan a cabo, usando diagramas de flujo, en los que a su vez se reflejen el lugar y el tiempo en el que se realiza la actividad o se entrega el servicio al usuario. La representación gráfica de los flujos, la representaremos con los siguientes iconos, que ayudarán a la mejor interpretación de los diagramas:

Arquitectura nivel 3





6. Indicadores



6A. Indicadores de cumplimiento del Proceso

1. Cierre de auditorías

DIMENSIÓN: De proceso

OBJETIVO: Conocer el número de auditorías que se finalizan siguiendo los establecidos en el proceso.

FUNDAMENTO: En el desarrollo de la auditoría y las actividades de seguimiento pueden darse distintas opciones a la hora de cerrar la misma, dependiendo de si la auditoría es conforme y termina con informe favorable o no lo es y tiene que implantarse un plan de mejoras (acciones correctivas) como parte de las actividades de seguimiento. En principio todas aquellas auditorías que se inician deben concluir de una u otra forma anteriormente indicada con la excepcionalidad de aquellas auditorías en las que se den situaciones relacionadas con límites marginales que impidan el desarrollo normal de la misma.

FÓRMULA:

Nº **auditorías** cerradas (implantación y eficacia)

Nº de **auditorías** iniciadas

DEFINICION DE TERMINOS:

Nº de auditorías cerradas: se considerarán todas las auditorías cuyo cierre haya tenido lugar en el año (hasta el 15 de enero). Para ello se contabilizan todas las auditorías con informe de auditoría favorable, así como aquellas auditorías en las que se ha comprobado la implantación y eficacia de los correspondientes planes de acciones correctivas. Deben incluirse aquellas auditorías que iniciadas (etapas 4 – 9) el año inmediatamente anterior se hayan concluido y cerrado en el año siguiente siguiendo los plazos establecidos en el proceso.

Nº de auditorías iniciadas: de forma general se considerarán todas las auditorías iniciadas en las que se hayan desarrollado las etapas 4 – 9 en el año en curso.

No obstante, para el cálculo de este indicador, no se computarán aquellas auditorías que, aún iniciadas en el año en curso, presenten un plazo de cierre, según el proceso, en el año siguiente. De igual forma se computarán las iniciadas en el año anterior que presenten un plazo de cierre, según proceso, en el año en curso.



CRITERIO DE CALIDAD: El valor del indicador será igual a 1.

FUENTE: Registro de datos de ALBEGA

ÁMBITO: Distritos/Áreas Sanitarias /UGSP

PERIODICIDAD: anual

2. Entrega de informe de auditoría

DIMENSIÓN: De proceso

OBJETIVO: Conocer el número de informes de auditoría entregados al operador económico en el plazo establecido.

FUNDAMENTO: Conocer la efectividad de los auditores/equipos auditores y el tiempo definido en el proceso

FÓRMULA:

Nº de informes de **auditoría** entregados en el plazo de 1 semana

Nº de **auditorías** iniciadas

DEFINICION DE TERMINOS:

Nº de informes de auditorías entregados en el plazo de 1 semana: Se contabilizan todos los informes de **auditoría** entregados en plazo y la fecha de entrega del mismo sea igual o menor a 1 semana. Para la fecha de entrega se tendrá como referencia la fecha de firma del informe por el operador económico y en ningún caso la fecha de elaboración del mismo.

Nº auditorías iniciadas: de forma general se considerarán todas las **auditorías** iniciadas en las que se hayan desarrollado las etapas 4 – 9 en el año en curso.

No obstante, para el cálculo de este indicador, no se computarán aquellas auditorías que, aún iniciadas en el año en curso, la fecha de entrega del informe se efectúe en el año siguiente. De igual forma se computarán las iniciadas en el año anterior en las que las fechas de entrega del informe se efectúen en el año en curso.

CRITERIO DE CALIDAD: El valor del indicador será igual a 1.

FUENTE: Registro de datos de ALBEGA

ÁMBITO: Distritos/Áreas Sanitarias /UGSP

PERIODICIDAD: anual

6B. Indicadores de eficiencia del Proceso

3. Auditorías realizadas con un auditor o con un equipo

DIMENSIÓN: De proceso

OBJETIVO: Conocer la eficiencia del proceso

FUNDAMENTO: Conocer la relación entre los resultados obtenidos y los recursos humanos utilizados.

FÓRMULA:

Nº de **auditorías** realizadas con un equipo (más de un auditor)

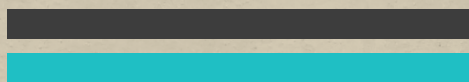
Nº de **auditorías** iniciadas

FUENTE: Registro de datos de ALBEGA

ÁMBITO: Distritos/Áreas Sanitarias /UGSP

PERIODICIDAD: anual

7. Anexos



El objetivo de los Anexos es el disponer de información y/o contenidos que puede considerar y que pueden ayudarle a tener en cuenta en determinadas actuaciones. Dependerá de la empresa y de la auditoría, y en último caso siempre del auditor o el auditor principal en caso de que sea un equipo de auditoría.

Anexo 1

CONTENIDO QUE SE PUEDE CONSIDERAR PARA EL CONTACTO INICIAL CON EL CONTROL OFICIAL

« Con objeto de no coincidir en el tiempo las actuaciones de control oficial inspección y auditoría, te informo de lo siguiente:

La Empresa (datos de la empresa)..... Será auditada la semana:

Si existe alguna objeción para la realización de dicha visita ruego me lo comuniquen. Así mismo, si consideras que hay algún aspecto relativo a su sistema de autocontrol/ programa de mantenimiento/protocolo de autocontrol, o actividad, instalaciones, procesos y productos de la empresa que sea de interés conocer para la realización de la auditoría, por favor indícamelo. En caso contrario, ruego me confirmes que puede llevarse a cabo dicha visita.

(solicitar, en su caso, últimas actas, hojas de control, tomas de muestras, denuncias alertas, auditorías anteriores, etc.

Anexo 2

CONTENIDO QUE SE PUEDE CONSIDERAR PARA LA NOTIFICACIÓN FORMAL A LA EMPRESA (SEGÚN CRITERIO DEL AUDITOR)

1. Datos del establecimiento: razón social, CIF, dirección postal.
2. Objetivos de la auditoría.
3. Alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización y de sus funciones, así como los procesos que van a auditarse.
4. Criterios de auditoría y cualquier información documentada.
5. Auditor/equipo auditor.
6. Documentos que ha facilitar por correo-electrónico (facilitar e-m) o a presentar (facilitar dirección) en las dependencias administrativas destinadas a tal efecto antes de: dd/mm/aa.
7. Confirmación de que las fechas que proponemos para la visita son aceptables. Además, incluya en su respuesta, la siguiente información:
 - a. Nombre de la persona de contacto, números de teléfono y fax de la persona responsable de la empresa
 - b. Dirección de las instalaciones
 - c. Horas laborables, turnos de trabajo, o cualquier problema que pueda afectar a la programación propuesta, si es aplicable.
8. Personal responsable (y en su caso, asesor/es externos) que previsiblemente debe de estar disponible el día de la visita de comprobaciones para poder ofrecer al o los auditores toda la información que sea necesaria sobre sus operaciones, así como acceso a los documentos y registros del procesamiento y producción.
9. La necesidad de que la empresa esté en funcionamiento durante la auditoría para que se puedan pueda observar las actividades de producción o las instalaciones.
10. Si no responde a esta notificación antes de la fecha límite establecida o si niega irrazonablemente la auditoría, o no presenta la documentación requerida, se interpretará como una negativa a permitir que se realice la misma y se emprenderán por parte de esta Administración sanitaria las acciones oportunas.

Anexo 3

CONTENIDO MÍNIMO DEL PLAN DE AUDITORÍA

PLAN DE AUDITORÍA (enfoque basado en riesgos y oportunidades)

Objetivos de la auditoría

Alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización y de sus funciones, así como los procesos, actividades, instalaciones, documentos... que van a auditarse

Criterios de auditoría y de cualquier información documentada

IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Razón Social:

Nombre:

Domicilio del establecimiento/instalación/servicio a auditar:

Localidad:

Provincia:

CIF:

REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Fecha/s:

Horarios y duración previstos de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado

Los métodos de auditoría que se van a usar, incluyendo el grado en que se necesita el muestreo de la auditoría para obtener las evidencias de auditoría suficientes

Áreas a evaluar

AUDITOR/EQUIPO AUDITOR

Auditor/Auditor jefe:

Equipo auditor:

Observador/s

Experto/s técnico/s

PERSONAL Y DOCUMENTOS DISPONIBLES EL DÍA DE LA VISITA

Personal

Documentos

NOTA:

El día de la visita la empresa debe tener actividad según el alcance fijado



Anexo 4

INFORMACIÓN QUE SE PUEDE CONFIRMAR CON EL AUDITADO EN LA REUNIÓN INICIAL (SEGÚN CRITERIO DEL AUDITOR)

1. Presentación y acreditaciones.
2. Los objetivos, alcance y criterios de la auditoría.
3. El plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia entre el equipo auditor y la dirección del auditado, y cualquier cambio necesario.
4. Los canales de comunicación formal entre el auditor/equipo auditor y el auditado.
5. Que durante la auditoría se mantendrá informado al auditado del progreso de la misma.
6. La disponibilidad de los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor.
7. Los temas relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información.
8. La posibilidad de realizar fotos que sirvan como evidencia.
9. La posibilidad de tomar muestras.
10. Los acuerdos pertinentes para el equipo auditor relativos al acceso, seguridad y salud, seguridad física, emergencia y otros acuerdos.
11. El método de informar los hallazgos de la auditoría incluyendo los criterios para la categorización.
12. Las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada.
13. Cómo tratar los posibles hallazgos durante la auditoría.
14. Cualquier sistema de retroalimentación del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo las quejas o apelaciones.

Anexo 5

INFORMACIÓN QUE SE PUEDE EXPLICAR AL AUDITADO EN LA REUNIÓN FINAL (SEGÚN CRITERIO DEL AUDITOR)

1. Revisar las no conformidades con el auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido.
2. Resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias o a los hallazgos de la auditoría. Las cuestiones no resueltas se registrarán en el informe de la auditoría.
3. Advertir que la evidencia de la auditoría recopilada se basó en una muestra de la información disponible y no es necesariamente totalmente representativa de la eficacia global de los procesos del auditado.
4. Presentar a la dirección de la empresa auditada y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se van a auditar, si se ha preparado previamente el borrador del informe con todos los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que se comprendan y se reconozcan por la dirección del auditado.
5. El método y plazo de presentación del informe de auditoría o el informe definitivo en caso de que se haya presentado el borrador en la reunión final.
6. La manera en que deberían tratarse los hallazgos de auditoría no conformes.
7. Las posibles consecuencias de no tratar adecuadamente los hallazgos de auditoría no conformes, no presentar el Plan de acciones correctivas o la no implantación del mismo.
8. Cualquier actividad posterior a la auditoría relacionada (por ejemplo, implementación y revisión de acciones correctivas).

A este respecto: deberá presentar un Plan de acciones correctivas en un plazo no superior a los 10 días naturales, posteriores a la recepción del Informe. El Plan de acciones correctivas será posteriormente evaluado por el equipo auditor o auditor principal del equipo.

Será valorado positivamente el hecho de que en el Plan de acciones correctivas incorpore las mejoras ya realizadas.



Anexo 6

CONTENIDO MÍNIMO DEL INFORME DE AUDITORÍA

| | |
|--|-----------|
| TIPO DE AUDITORÍA¹ | |
| | |
| FECHA DE LA VISITA: | |
| | |
| IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA | |
| Nombre | |
| Domicilio del establecimiento/instalación/servicio | |
| Teléfono, Fax, e-m | |
| Localidad | Provincia |
| CIF | |
| Nº Autorización/Registro | |
| Actividad del establecimiento | |
| AUDITOR/EQUIPO AUDITOR | |
| Auditor/Auditor jefe: | |
| Equipo auditor | |
| Observador/s | |
| Experto/s técnico/s | |
| RESPONSABLES Y PARTICIPANTES DE LA EMPRESA | |
| | |
| | |
| MARCO DE ACTUACIÓN | |
| Objetivos de la auditoría | |
| Alcance de la auditoría | |
| Criterios de auditoría y cualquier información documentada | |

1. Completa, parcial o de seguimiento (ver definiciones).

DESCRIPCIÓN DE LA AUDITORÍA

1. las buenas prácticas identificadas.
2. el Plan de auditoría, incluyendo el horario.
3. un resumen del proceso de auditoría, incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pueda disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.
4. la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el Plan de auditoría.
5. cualquier área dentro del alcance de la auditoría no cubierta, incluyendo cualquier cuestión sobre la disponibilidad de las evidencias, los recursos o la confidencialidad, con las justificaciones relacionadas.
6. un resumen cubriendo las conclusiones de la auditoría y los principales hallazgos de la auditoría que las apoyan.
7. el seguimiento acordado del Plan de acciones correctivas, si existiera.
8. una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos.

HALLAZGOS NO CONFORMES, ÁREAS DE ENFOQUE, Y CONCLUSIONES GENERALES²

NC clasificadas: críticas, mayor, menor y evidencias que las respaldan.

ACCIONES CORRECTIVAS

1. el método y plazo de presentación del Plan de acciones correctivas
2. la manera en que deberían tratarse los hallazgos de auditoría no conformes
3. las posibles consecuencias de no tratar adecuadamente los hallazgos de auditoría no conformes
4. cualquier actividad posterior a la auditoría relacionada (por ejemplo, implementación y revisión de acciones correctivas).

FECHA Y FIRMA

Fecha

Firmas

2. Consideraciones a la hora de enumerar y redactar los hallazgos no conformes



Para los registros de no conformidad, debe considerarse lo siguiente:

- a. la descripción de los criterios de auditoría o la referencia a los mismos.
 - b. la evidencia de la auditoría.
 - c. la declaración de no conformidad.
 - d. la calificación de la NC.
1. Deben clasificarse en orden de importancia.
 2. Cada hallazgo debe ser claro y específico.
 3. Las evidencias no deben ser repetitivas.
 4. Los hallazgos no conformes que se enumeran deben ser significativas y estar relacionados con los productos, procesos, instalaciones etc. inspeccionados.
 5. Los hallazgos que no se documenten como incumplimientos se analizarán con la gerencia de la empresa para que comprendan cómo los problemas no corregidos pueden convertirse en una infracción.
 6. Al redactar cada hallazgo no conforme responda quién (utilizando títulos o iniciales cuando sea necesario), qué, cuándo, dónde, por qué, cuánto y con qué frecuencia y cuestione cada observación preguntando “¿y qué?” (con respecto a su significado). Las condiciones enumeradas deben ser importantes y estar relacionadas con un problema potencial o observado en la instalación, el equipo, los procesos, los controles, los productos, las prácticas de los empleados o los registros. Los “problemas potenciales” deben tener una probabilidad razonable de ocurrir según las condiciones o eventos observados.
 7. Según corresponda, los hallazgos deben incluir la relación de las observaciones con una población determinada, por ejemplo, “Dos de cada 50 registros examinados eran * * *” o “4 de cada 12 bolsas examinadas eran * * *”. “ Cuando corresponda, una observación puede referirse a situaciones inadecuadas siempre que proporcione datos de apoyo (ejemplos) o una explicación de por qué la condición, práctica o procedimiento observado es inadecuado.

Calificación de la NC:

- a. **NC menor:** se incumplen requisitos que no comprometen la eficacia del sistema ni afectan la seguridad del producto. En el caso de NC menor, transcurrido el plazo fijado para la subsanación, se procederá a la reevaluación para comprobarlo (esta comprobación puede ser documental).
- b. **NC mayor:** se incumplen requisitos del sistema o hay fallos recurrentes en su aplicación que pueden implicar un peligro para la salud de los consumidores, aunque no existen evidencias de que la seguridad del producto se haya afectado. También pueden considerarse las NC menores no subsanadas de auditorías anteriores. No se concederá nuevo plazo salvo causa justificada. Si un hallazgo no conforme realizado durante una inspección/auditoría previa no se ha corregido o es un hallazgo recurrente, se debe recoger en Acta.
- c. **NC crítica.** Se incumplen requisitos del sistema o hay fallos sistemáticos en la aplicación de requisitos, que pueden implicar un peligro para la salud de los consumidores y existen evidencias de que la seguridad del producto se ha podido ver afectada. También se pueden considerar aquellas NC mayores, no subsanadas o recurrentes de auditorías anteriores.

Para las NC críticas, se debe proceder a la suspensión de la actividad del establecimiento hasta que se compruebe que ha sido subsanado. Si transcurridos 6 meses, no ha subsanado, se iniciarán los trámites para dar de baja en el RGSA o en el registro autonómico correspondiente en el caso de minoristas.

Anexo 7

INFORMACIÓN QUE SE PUEDE FACILITAR AL AUDITADO PARA ELABORAR UN PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

1. Ha de incluir un compromiso de la dirección de la empresa.
2. Debe describir las acciones específicas que está haciendo para corregir estas no conformidades. Más específicamente, debe incluir documentación e información que nos ayude a evaluar sus correcciones y acciones correctivas, como por ejemplo, documentación que refleje los cambios que ya ha realizado, copia de su plan APPCC revisado (si procede), por ejemplo, cinco (5) días consecutivos de registros de vigilancia completos para demostrar la implementación del plan, y cualquier información adicional que desee proporcionar que brinde garantía de su intención de cumplir plenamente ahora y en el futuro con la normativa vigente que le es de aplicación.
3. Los plazos de ejecución de las acciones correctoras han de implantarse en un tiempo razonable y factible basado en un análisis de riesgos, siendo el plazo máximo de 42 días (6 semanas). No obstante, el plazo para la implantación de acciones correctoras podrá ampliarse hasta un máximo de 84 días (tres meses), cuando impliquen medidas estructurales.
4. Ha de llevar a cabo una investigación de cada no conformidad, para determinar la/causa/s raíz. Si hay varios problemas a solucionar lo ideal es establecer plazos de tiempo basados en el riesgo.
5. Evaluar cada NC por separado utilizando herramientas de gestión de riesgos
6. Centrado en los requisitos reglamentarios asociados a cada NC.
7. Centrado en las implicaciones de todo el sistema.
8. Tiene en cuenta si está de acuerdo o en desacuerdo con la NC.
9. Establecer acciones provisionales para evitar la recurrencia de la situación mientras la acción correctiva definitiva se está implementado porque no se puede implementar de inmediato:
 - a. Las acciones provisionales son cualquier acción encaminada a contener el problema detectado y evitar que se siga repitiendo, hasta que se haya implantado la acción correctiva
 - b. Estas acciones pueden incluir controles adicionales, procesos de supervisión reforzados, restricciones temporales de uso en equipos o en cualificaciones del personal, etc.
 - c. Deben incluir una explicación de qué acciones se han establecido y justificación de por qué son útiles para contener el problema.
 - d. Garantizan a corto plazo (antes de poder tener implantada la acción correctiva) que se elimina el problema y que se evita que siga ocurriendo. Por ejemplo, evitar que se sigan emitiendo informes incorrectos.
10. Proporcionar al menos una acción correctiva para cada causa raíz identificada.
11. Proporcionar marcos de tiempo para cada acción correctiva en un tiempo razonable y factible basado en un análisis de riesgos.
12. Proporcionar y documentar un método de implantación de cada una de las acciones correctivas (cómo, cuándo y por quién).
13. Proporcionar y documentar un método de verificación y/o vigilancia de la efectividad de cada acción correctiva (responsable, acciones/plazo de tiempo/indicadores), incluida la verificación de la eficacia de la formación.
14. Implementar acciones Preventivas, si la acción correctiva puede extenderse a otros productos/procesos/sistemas aún no afectados por una causa raíz.



CUADRO ORIENTATIVO: PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Plan CAPA: Plan de acciones correctivas (CA) y preventivas (PA).

Acción correctiva/correctora: acción para eliminar las causas de una no conformidad u otra situación indeseable. La acción correctiva debe eliminar la recurrencia de la causa raíz.

Acción Preventiva: acción para eliminar la causa(s) de una potencial no conformidad o una potencial situación no deseable. Las acciones preventivas deben prevenir la ocurrencia de una situación no deseable.

Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada. Es una solución inmediata a un síntoma.

Causa raíz: es la razón básica por la cual los factores causales ocurren y/o persisten.

Factor causal: Cualquier fallo (humano, equipo o material/componente) que causó un incidente directamente, permitió que ocurriera, o permitió que la consecuencia fuera peor.

Las **acciones correctivas** han de implantarse en un tiempo razonable y factible **basado en un análisis de riesgos**, siendo el plazo máximo de 42 días (6 semanas). No obstante, el plazo para la implantación de acciones correctoras podrá ampliarse hasta un máximo de 84 días (tres meses), cuando impliquen medidas estructurales.

NO CONFORMIDAD N°#1

CAUSA/S RAÍZ:

PLAN CAPA - CORRECCIÓN

Corrección/Contención/primera acción remediadora inmediata

Corrección adicional /Contención/acción remediadora que debe tomarse

PLAN CAPA - ACCIÓN CORRECTIVA #1³

Acción Correctiva (CA) para la causa raíz #1

¿Cómo evitará esta acción la **recurrencia** de la causa raíz identificada?

Si la CA no es inmediata, proporcione medidas adicionales

Implementación Verificación: cómo, cuándo y por quién

Comprueba efectividad: Quién, cómo (actividad/s), cuándo (periodo de tiempo) e indicadores

¿Puede extenderse esta acción a otros productos/ procesos/sistemas aun no afectados por la causa raíz? Si es sí, abre una Acción Preventiva

3. Repite esta sección tantas veces como sea necesario

PLAN CAPA - ACCIÓN PREVENTIVA #1

Acción Preventiva (PA) para la causa raíz #1

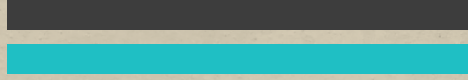
¿Cómo evitará esta acción la **ocurrencia** de la causa/s raíz identificada?

Si la **PA** no es inmediata, proporcione medidas adicionales

Implementación Verificación: cómo, cuándo y por quién

Comprueba efectividad: Quién, cómo (actividad/s), cuándo (periodo de tiempo) e indicadores

8. **Glosario**



Glosario de términos

Acción correctora/correctiva:

- ▶ Toda acción a adoptar por los operadores cuando los resultados de un control oficial reflejen una pérdida de control o el incumplimiento de alguna norma reflejada en el artículo 1 apartado 2 del Reglamento (UE) nº 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.
- ▶ Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- ▶ Acción para eliminar las causas de una no conformidad u otra situación indeseable. La acción correctiva debe eliminar la recurrencia de la causa raíz.

Acción Preventiva: acción para eliminar la causa(s) de una potencial no conformidad o una potencial situación no deseable. Las acciones preventivas deben prevenir la ocurrencia de una situación no deseable.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

- ▶ *Auditorías completas*, a fin de evaluar todos los aspectos auditables del sistema de autocontrol. Estas auditorías permiten el pronunciamiento del control oficial sobre la existencia de un sistema de autocontrol, la eficacia del mismo y su grado de implantación por parte del OE.
- ▶ *Auditorías parciales*, siempre y cuando los sistemas de autocontrol hayan sido ya auditados de manera global y completa podrá hacerse una auditoría parcial para determinar la adecuación y efectividad de las acciones tomadas por el operador económico sobre las acciones correctivas acordadas.
- ▶ *Auditoría de seguimiento:* Se refiere a la auditoría a realizar cuando se cierra/ finaliza la primera auditoría completa (incluida la auditoría parcial para verificar las acciones correctivas) al mismo operador económico. Se ha de programar una auditoría de seguimiento para verificar que el Sistema de autocontrol sigue siendo aceptable a lo largo del tiempo. Puede ser una auditoría parcial o una auditoría completa.



Alcance de la auditoría: Extensión y límites de una auditoría. Elementos concretos de los procedimientos o sistemas documentados, destinados a garantizar la seguridad alimentaria y/o la salud ambiental.

Auditor: Persona que lleva a cabo una auditoría.

Causa raíz: Es la razón básica por la cual los factores causales ocurren y/o persisten.

Control oficial: Toda forma de control que efectúa la autoridad competente para verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la legislación relativa a la cadena agroalimentaria.

Control documental: examen de la documentación y registros de los controles efectuados por los establecimientos.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada. Es una solución inmediata a un síntoma

Criterios de auditoría: Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Cierre de auditoría: Se considera una auditoría cerrada, cuando se han finalizado todas las actividades de seguimiento de la misma y se comprueba la implantación y la eficacia de las acciones correctivas.

Equipo auditor: Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico: Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al auditor/equipo auditor.

Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Factor causal: Cualquier fallo (humano, equipo o material/componente) que causó un incidente directamente, permitió que ocurriera, o permitió que la consecuencia fuera peor.

Finalización de la auditoría: Una auditoría finaliza cuando se hayan realizado todas las actividades de la auditoría planificadas y se entrega el informe de la misma.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

- ▶ Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.
- ▶ Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Indicadores del proceso. Medición del funcionamiento de alguna actividad o aspecto interno del proceso que es crítico para el resultado final del mismo porque ayuda a asegurar que se hace lo que estaba propuesto, al tiempo que facilita comprender, comparar y mejorar los servicios que se prestan.

Inocuidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan

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

Límite de entrada: Define el inicio del proceso. Momento en que se requiere un servicio que pone en marcha las actividades del proceso.

Límite de salida: Define el momento en que finaliza el proceso. Situaciones en las que se produce la salida del proceso, o lo que es lo mismo, a partir de que momento se terminan las actividades.

Límites marginales: Definen que aspectos, relacionados con el proceso, no van a ser abordados aunque pudieran pertenecer al proceso.

Observador: Persona que acompaña al auditor o al equipo auditor, pero no actúa como un auditor.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

- ▶ NC menor: se incumplen requisitos que no comprometen la eficacia del sistema ni afectan la seguridad del producto.
- ▶ NC mayor: se incumplen requisitos del sistema o hay fallos recurrentes en su aplicación que pueden implicar un peligro para la salud de los consumidores, aunque no existen evidencias de que la seguridad del producto se haya afectado.
- ▶ NC crítica: se incumplen requisitos del sistema o hay fallos sistemáticos en la aplicación de requisitos que pueden implicar un peligro para la salud de los consumidores y existen evidencias de que la seguridad del producto podría verse afectada.

Operador económico: Toda entidad pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleva a cabo cualquier actividad o servicio en el ámbito alimentario o ambiental.



Plan CAPA: Plan de acciones correctivas (CA) y preventivas (PA).

Plan de 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.

Programa(s) de prerrequisitos (PPR): prácticas preventivas y condiciones necesarias antes y durante la aplicación del sistema APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria. Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en que funciona el sector y del tipo de sector. Algunos ejemplos de términos equivalentes son las buenas prácticas agrícolas (BPA), la buena práctica veterinaria (BPV), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de producción (BPP), las buenas prácticas de distribución (BPD) y las buenas prácticas de comercialización (BPC). A veces, los procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos y la recuperación en caso de incumplimiento se consideran parte de los PPR. En las normas del Codex Alimentarius los PPR se denominan «códigos de buenas prácticas».

Peligro: todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o toda condición biológica, química o física de un alimento que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

Punto crítico de control (PCC): es un punto, paso o procedimiento del procesamiento de los alimentos en el que se pueden aplicar controles y que resulta esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

Plan de acciones correctivas: Documento que recoge la investigación, correcciones, acciones correctivas, implantación y verificación de la efectividad y en su caso de acciones preventivas de los hallazgos no conformes.

Proceso: Conjunto de actividades destinadas a general valor añadido sobre las entradas para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos del ciudadano como cliente.

Procesos operativos: Son aquellos que están en contacto directo con el usuario. Engloban todas las actividades que generan mayor valor añadido y tienen mayor impacto sobre la satisfacción del usuario.

Procesos estratégicos: Son aquellos orientados a las actividades organizativas o estratégicas de la empresa. Guían a la organización para incrementar la calidad de los servicios que prestan a sus clientes.

Procesos de soporte: Son aquellos que apoyan las actividades y generan los recursos que precisan los demás procesos para que cumplan su misión.

Protección de Salud: Conjunto de acciones dirigidas a proteger la salud ambiental y seguridad alimentaria, así como a la preservación de un entorno de vida saludable que afecte a los espacios públicos.

Riesgo: una función de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud humana, la salud animal o para el medio ambiente, y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro.

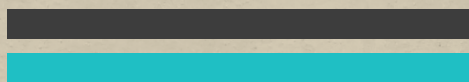
Sistema de gestión de inocuidad/Sistemas de autocontrol: Sistema integral de controles que gestiona la inocuidad de los alimentos en una empresa alimentaria. Incluye BPH, el sistema de APPCC, políticas de gestión y sistemas de rastreabilidad/retirada.

Sistema de APPCC: Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: la obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado.

Verificación: la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento de los procedimientos basados en el APPCC ■

9. Bibliografía



1. Consejería de Salud. Decreto 372/2004, de 1 de junio, por el que se establecen y publican plazos de resolución y notificación, así como los efectos de la falta de resolución expresa en los procedimientos en el ámbito de la Consejería. BOJA nº 124 de 25 de junio de 2004.
2. Consejería de Salud. Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales. Consejería de Salud. Sevilla 2001.
3. Consejería de Salud. Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales 2009.
4. Consejería de Salud. IV Plan Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Sevilla 2013.
5. Consejería de Salud. Manual de Procesos en Protección de la Salud. Sevilla 2008.
6. Consejería de Salud. Salud Pública. Procesos en Protección. Alertas. Sevilla 2008.
7. Consejería de Salud. Salud Pública. Procesos en Protección. Autorizaciones sanitarias. Sevilla 2009.
8. Directrices para la Auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19011:2018).
9. ISO 9000. Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. 2000.
10. ISO/TC 176/SC 2/N 544R. Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad 2001.
11. Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
12. Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
13. Reglamento (UE) nº 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales.
14. SANCO: Documento de orientación 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. 2005.
15. Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. ■



