

**Plan de Auditoría Interna Dirigido al Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad  
ISO 22000:2018 de la Empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet**

Sofia Acevedo García

Karen Luley Calderón Bravo

Karem Julieth Carreño Hernández

Marco Enrique Escárraga Robles

Claudia Maria Torres Lizcano

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De Ciencias Básicas, Tecnologías e Ingeniería ECBTI

Programa de ingeniería de alimentos

CEAD – Bucaramanga

2023

**Plan de Auditoría Interna Dirigido al Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad  
ISO 22000:2018 de la Empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet**

Sofia Acevedo García

Karen Luley Calderón Bravo

Karem Julieth Carreño Hernández

Marco Enrique Escárraga Robles

Claudia María Torres Lizcano

Trabajo para optar al título de Ingeniero de alimentos

Directora:

Norma Beatriz Jurado

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De Ciencias Básicas, Tecnologías e Ingeniería ECBTI

Programa de ingeniería de alimentos

CEAD – Bucaramanga

2023

**Página de aceptación**

---

Jurado

---

Jurado

### **Nota Aclaratoria**

La información presentada en este trabajo fue utilizada con el fin de desarrollar las actividades propuesta en el diplomado, que, para efectos de la evaluación final, corresponde a la propuesta de un plan de auditoría para el programa de auditoría interna al sistema de gestión de la inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018 en un contexto imaginario relacionado con la producción de alimentos.

### **Dedicatoria**

Dedico este logro a Dios por su misericordia y por ser mi fortaleza en cada paso de mi vida, a mis esposo e hijo, por su sacrificio, comprensión, me brindaron el respaldo para la realización de mis estudios. **Claudia María Torres Lizcano.**

Principalmente damos gracias a Dios, por habernos guiado en este proceso de aprendizaje, a nuestras familias, por ser los principales promotores de nuestros sueños, gracias a ellos porque cada día confían y creen en nosotros. **Karen Luley Calderón Bravo**

El presente trabajo está dedicado a mi familia y a las personas que han sido participes de este proceso de formación, al sacrificio, comprensión y apoyo de todos, ya que, sin esto, este logro no hubiera sido el presente. **Sofía Acevedo García**

Primeramente, a Dios dedico este trabajo y el logro obtenido, a mi familia que ha sido mi apoyo moral desde el principio, a mi padre que me impulso a cumplir esta meta, a mi hija que todo se puede lograr sin importar las circunstancias. **Karem Julieth Carreño Hernández.**

Agradecimientos a mi madre por su confianza y esfuerzo económico, por su apoyo e incondicionalidad. A mi familia por su sustento y sacrificio a tantas horas, días y años de ausencia en ocasiones para la consecución de este sueño conjunto. Ser profesional como ingeniero de Alimentos. **Marco Enrique Escárraga Robles**

### **Agradecimientos**

Agradecemos a Dios por todo el apoyo para seguir adelante, por darnos la capacidad y fortaleza de culminar nuestra carrera profesional. De la misma forma, agradecemos a la directora del *Diplomado De Profundización Sistemas De Gestión De La Inocuidad Y Del Ambiente Para El Sector Alimentario* Norma Beatriz Jurado y a la tutora Heidy Lorena Gallego Ocampo, las cuales impartieron en nosotros los conocimientos relacionados con los temas de los prerrequisitos y requisitos para llevar a cabo el Sistema de Gestión de la inocuidad alimentaria, sin los cuales este trabajo no se hubiera podido realizar. Finalmente, agradecemos a la UNAD y al equipo de docentes que han sido parte fundamental a lo largo de este proceso de formación profesional como Ingenieros de Alimentos.

## Resumen

Para la implementación de los conocimientos relacionados con los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, a lo largo de este documento se propone el plan de auditoría interna para el caso propuesto de la empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet, la cual, en la búsqueda del perfeccionamiento de su sistema de gestión realizó auditorías internas para verificar el estado de cumplimiento e implementación del sistema de gestión en la organización. Encontrando de esta forma, una oportunidad de mejora continua por medio de la implementación del Plan de auditoría interna para el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018, para la empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet. De esta forma, se obtiene como resultado el presente trabajo de grado, donde se presentan los hallazgos encontrados en la auditoría realizada con relación al estado de cumplimiento e implementación de los Programas Prerrequisito, el Plan HACCP, la Norma ISO 22000:2018 y a nivel ambiental con la norma ISO 14001:2015, las acciones correctivas y la propuesta del Plan de Auditoría Interna para el caso propuesto y trabajado a lo largo del semestre, de la empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet.

***Palabras claves:*** Plan de Auditoria, Programas Prerrequisito, Plan HACCP, Norma ISO 22000:2018 y Norma ISO 14001:2015.

### **Abstract**

For the implementation of knowledge related to food safety management systems, throughout this document the internal audit plan is proposed for the proposed case of the company Productos Alimentarius Estrella Gourmet, which, in the search for improvement Internal audits of its management system were carried out to verify the status of compliance and implementation of the management system in the organization. Finding in this way, an opportunity for continuous improvement through the implementation of the Internal Audit Plan for the Quality and Safety Management System based on the ISO 22000: 2018 standard, for the company Productos Alimentarius Estrella Gourmet. In this way, the present degree work is obtained as a result, where the findings found in the audit carried out in relation to the state of compliance and implementation of the Prerequisite Programs, the HACCP Plan, the ISO 22000:2018 Standard and at an environmental level are presented. with the ISO 14001:2015 standard, the corrective actions and the proposal of the Internal Audit Plan for the case proposed and worked on throughout the semester, of the company Productos Alimentarius Estrella Gourmet.

**Keywords:** Audit Plan, Prerequisite Programs, HACCP Plan, ISO 22000:2018 Standard and ISO 14001:2015 Standard.



## Contenido

Introducción .....	12
Problema.....	14
Descripción del Problema.....	14
Sistematización del Problema.....	14
Justificación.....	16
Objetivos .....	17
Objetivo general .....	17
Objetivos específicos.....	17
Antecedentes Teóricos .....	19
ISO 22000:2018.....	20
Decreto 60 de 2002.....	21
Resolución 2674 del 2013 .....	21
Desarrollo Del Plan De Auditoria para el programa de auditoría del sistemas de gestión de inocuidad ISO 22000:2018 de Productos Alimenticios Estrella Gourmet. ....	23
Conclusiones .....	55
Recomendaciones.....	57
Referencias Bibliográficas .....	58
Apéndice.....	62

**Lista de tablas**

Tabla 1.Hallazgo 1 .....	23
Tabla 2.Hallazgo 2 .....	27
Tabla 3.Hallazgo 3 .....	30
Tabla 4.Hallazgo 4 .....	34
Tabla 5.Hallazgo 5 .....	38
Tabla 6.Hallazgo 6 .....	41
Tabla 7.Hallazgo 7 .....	45
Tabla 8.Hallazgo 8 .....	50

## **Lista de Apéndice**

Apéndice A. Programa de auditoría de la Fase 3.....	59
---	----

## **Introducción**

Buscando mitigar o controlar el nivel de incertidumbre, con respecto a la calidad e inocuidad a lo largo de los procesos de la cadena de suministros, todo establecimiento de producción, fabricación, envasado, transporte o distribución de alimentos debe cumplir con los requisitos sanitarios legales vigentes nacionales, dentro de los cuales, se encuentra la normativa que determina los principios básicos sanitarios para minimizar riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción, la cual es la Resolución 2674 de 2013, a través de la cual, se establecen los requisitos y condiciones sanitarias para establecimientos donde se lleven a cabo actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas alimentarias a nivel nacional. Teniendo en cuenta que la Resolución 2674 de 2013 determina los prerrequisitos relacionados a las Buenas Prácticas de Manufactura, el Decreto 60 de 2002 promueve el análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP). Por medio de la implementación del plan HACCP, se determinan los procesos y procedimientos documentados, con el objetivo de asegurar el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, a lo largo de la cadena de suministros, como método de aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos, tras la implementación y cumplimiento de los programas prerrequisito relacionados a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad, es un conjunto de procesos, procedimientos y responsabilidades, cuyo objetivo o finalidad es el de asegurar y garantizar que los productos o servicios cumplan con las expectativas del cliente. Los sistemas de gestión tienen la característica que son medibles, repetibles y se basan en los conceptos de mejora continua. De esta forma, la implementación de la norma internacional ISO 22000:2018, permite el

cumplimiento de los requisitos para el aseguramiento de la inocuidad y calidad alimentaria en empresas productoras de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria de los mismos. Con el objetivo de evaluar y verificar el cumplimiento, eficacia o estado en la implementación de la ISO 22000:2018, se emplea como metodología de autoevaluación el reconocimiento interno, por medio de la implementación de auditorías internas, que permitan de esta forma la preparación y oportunidad de mejora continua para la certificación de la ISO.

Buscando asegurar el cumplimiento de la calidad e inocuidad a lo largo de los procesos de la cadena de suministros, la empresa productora de salsas y encurtidos “Productos Alimenticios Estrella Gourmet” busca el perfeccionamiento de su sistema de gestión para lo cual realizó una auditoría interna con el fin de verificar el estado de cumplimiento e implementación de los Programas Prerrequisito, el Plan HACCP, la Norma ISO 22000:2018, encontrando de esta forma una oportunidad de mejora continua en sus procesos. Para efectos de elaboración de este documento, se realiza el Plan de Auditoría Interna para el Sistema de Gestión de calidad e Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018 teniendo en cuenta los ocho (8) hallazgos encontrados en la auditoría interna realizada con base en la verificación de cumplimiento de la norma ISO evaluada.

## **Problema**

La empresa Productos Alimenticios ESTRELLA GOURMET ha estado utilizando como modelo de referencia el formulario de verificación de datos que tiene la autoridad de control en Colombia. Los resultados de esta auditoría indican la necesidad de dar seguimiento a aquellos aspectos que no fueron bien evaluados, para que los responsables participen en la próxima auditoría. Con esta auditoría la empresa quiere evitar pérdidas de confianza entre los clientes y partes interesadas, disminución de calidad y falta de inocuidad en sus productos

## **Descripción del Problema**

Las no conformidades encontradas en la empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet conducen a proponer y ejecutar el plan de auditoría NTC ISO 22000:2018. Esto permite un marco detallado de resultados de mejora, aumenta la eficiencia al implementar mejoras, resultando así en altos niveles de satisfacción en seguridad alimentaria y en las demandas de productos con excelente sabor y calidad.

## **Sistematización del Problema**

Para sistematizar el problema es necesario cumplir un orden con el planteamiento del plan de auditoría. Se hace necesario la información de la identificación de los hallazgos de las no conformidades, en la empresa Productos Estrella Gourmet.

El grupo de auditores que realiza la auditoría debe estar coordinado y tener objetivos, tener claro el alcance y responsabilidades. Durante la auditoría, debe seguir las pautas del auditor principal y registrar los hallazgos por escrito.

Con Los hallazgos de no conformidad que se generen se debe documentar la siguiente información en el formato final:

- Los objetivos de la auditoría
- El alcance de la auditoría
- Cliente de la auditoría
- Equipo de auditoría
  - Fecha y lugar en que se realizó la auditoría.
  - Criterios de prueba
  - Resultados de la auditoría
  - Conclusiones de auditoría;
  - Una descripción de cualquier problema identificado durante la auditoria

### **Justificación**

El presente trabajo de auditoría interna se relaciona con la norma técnica colombiana ISO 22000:2018, la cual servirá como marco de referencia para la conformación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria que se le está aplicando a la empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”

La aplicación de esta auditoria busca generar criterios que permitan evaluar cada uno de los hallazgos que se encontraron en la empresa, con el fin que se garantice un sistema de inocuidad alimentaria durante la transformación del producto. Verificando de esta forma, por medio de la información suministrada por la empresa, el estado de cumplimiento e implementación de los programas prerrequisitos, el plan HACCP, y le ISO 22000:2018, lo que permitirá encontrar fallas en el sistema de gestión y así poder aplicar las acciones correctivas necesarias para eliminar falencias que debiliten el sistema o no permitan cumplir la normatividad reglamentaria vigente, logrando de esta forma un sistema de mejora continua.



## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Evaluar y verificar la eficacia y el cumplimiento de los controles internos, procesos y procedimientos relacionados con la seguridad alimentaria, la calidad de los productos y el cumplimiento de las regulaciones y normativas de la norma ISO 22000.2018

### **Objetivos Específicos**

Verificar si la empresa cumple con los estándares y regulaciones establecidos por las autoridades sanitarias y organismos reguladores en cuanto a la seguridad alimentaria, etiquetado, trazabilidad y otros requisitos legales.

Verificar si la empresa ha establecido e implementado correctamente el sistema de gestión de calidad, como HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) u otros estándares reconocidos para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.

Analizar los controles implementados para identificar, prevenir y controlar los posibles riesgos alimentarios, como contaminación microbiológica, química o física, manipulación inadecuada de alimentos, almacenamiento incorrecto, entre otros.

Verificar la capacidad que tiene la empresa para rastrear y seguir la trayectoria de los productos a lo largo de la cadena de suministro, desde la materia prima hasta el producto final, garantizando la trazabilidad y la respuesta eficaz ante cualquier incidente o retiro de productos.

Evaluar si la organización mantiene los registros y la documentación relacionada con la seguridad alimentaria y la calidad y que estos estén completos, actualizados y

disponibles para su revisión y auditoría.

Verificar si se siguen y se cumplen las buenas prácticas de fabricación (BPF) en todas las etapas del proceso de producción de alimentos, incluyendo la higiene personal, limpieza y desinfección de la planta.

### **Antecedentes Teóricos**

Mack (s.f.), indica que el inicio de las actividades de auditoría fue lento y tuvo lugar entre el Medio Evo y la Revolución Industrial, donde la auditoría se relacionaba a la práctica artesanal de revisión de cuentas de compra, venta, cobros y pagos. Tras la Revolución Industrial, el avance tecnológico y la constitución de empresas grandes, las auditorías tenían como fin la protección de la organización, por medio del análisis de cuentas por medio de registros y otro material de apoyo (Mack, s.f., p.1). A partir del siglo XX, las auditorías tenían como fin, dar conocer la situación financiera de una organización y sus resultados operacionales, dando respuesta de esta forma a las necesidades de inversionistas, instituciones financieras y gubernamentales (Mack, s.f., p. 2). De acuerdo con Mack (S.f. p.2), en la actualidad, debido a los avances tecnológicos y a la reestructuración de las organizaciones, la auditoría es una herramienta esencial que abarca toda la cadena productiva de la organización, relacionándola con la administración de recursos, actividades, entre otros. Como lo determina Mack (s.f.):

“La Auditoría de Gestión surgió de la necesidad para medir y cuantificar los logros alcanzados por la empresa en un período de tiempo determinado. Surge como una manera efectiva de poner en orden los recursos de la empresa para lograr un mejor desempeño y productividad” Satián (2017, p.1).

De esta forma, se entiende por auditoría de gestión, como la herramienta que permite revisar, evaluar y determinar si los métodos, sistemas y procedimientos, aseguran el cumplimiento de los requisitos, programas, políticas, planes, reglamentaciones y leyes, con el fin de conocer el rendimiento de la organización, buscando la mejora continua de sus procesos o actividades operacionales y administrativas Mack (s.f., p.5)

Bureau Veritas Formación. (s.f.) determina que la implementación de auditorías para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria, de acuerdo con lo estipulado en la última versión de la norma ISO 22000:2018, determinando que esta es una herramienta de gestión empleada para evaluar la eficacia en la implementación del sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2018, buscando de esta forma el cumplimiento y mejora continua de los requerimientos de seguridad alimentaria.

### **ISO 22000:2018**

La ISO 22000: 2018 es la actual norma que se está implementando en todos los países, la cual especifica los requerimientos de un sistema de gestión para la seguridad alimentaria, combinando los principios básicos sanitarios y la implementación del HACCP, proporciona un marco para el desarrollo, implementación, control y mejora continua, para la implementación de Sistemas de gestión de la calidad e inocuidad, los cuales permiten la documentación e implementación de sistemas efectivos para la gestión de la calidad, inocuidad y seguridad alimentaria a lo largo de la cadena de producción alimentaria. En este, se identifican, analizan y controlan los peligros físicos, químicos, biológicos y radiológicos, buscando de esta forma, garantizar la seguridad alimentaria de los alimentos previo a su consumo.

Como se mencionó anteriormente, tras la implementación de programas de prerrequisitos y la metodología HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), se puede emplear el sistema ISO 22000:2018, de esta forma, para contextualizar acerca de las normativas nacionales vigentes que rigen estos programas, se presentan a continuación las normativas relacionadas, para dar cumplimiento a estos requisitos.

**Decreto 60 de 2002**

“Este decreto tiene como objeto promover la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico HACCP, como Sistema o Método de Aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos y establecer el procedimiento de certificación al respecto” (Ministerio de Salud, 2002).

**Resolución 2674 del 2013**

“La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas” (Ministerio de Salud, 2013).

La empresa productora de salsas y encurtidos, Productos Alimenticios Estrella Gourmet, la cual ofrece mayonesas, salsa de conservación ambiente, vegetales encurtidos, conservas de frutas y vegetales, salsas refrigeradas y salsas dulces, para su distribución en canales institucionales, tiendas de barrio y restaurantes de la ciudad, comprometida con los retos que representa el desarrollo de productos que cumplan con los requisitos de calidad que demanda el cliente actual, establece e implementa el sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria ISO 22000:2018 para poder garantizar la calidad de sus productos y poder ser competitivo en el mercado nacional, manteniendo la confianza y reputación frente a sus consumidores. Es por este motivo que, las Auditorías de Inocuidad Alimentaria ofrecen a las organizaciones, la confianza sobre la eficacia de su sistema de gestión y su capacidad para cumplir los requisitos

del cliente en cuanto a Seguridad Alimentaria. Por tal motivo la empresa, ha realizado al interior de la compañía una auditoría interna para determinar el estado en la verificación de lo avanzado con respecto a la norma ISO 22000:2018 en lo relativo al capítulo 8: Operaciones, para ello, se empleó una lista de chequeo, Los resultados de la aplicación de la lista de chequeo se presentan en el Anexo 2, “Fase 3: Programa de auditoría para el Sistema de Gestión de calidad e Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018”; los cuales muestran que es necesario realizar un seguimiento a los hallazgos encontrados, para poder obtener la mejora continua en la implementación del sistema y la corrección de los hallazgos encontrados en el cumplimiento del Sistema de Gestión de calidad e Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018 de la empresa.

**Desarrollo Del Plan De Auditoria para el programa de auditoría del sistemas de gestión de inocuidad ISO 22000:2018 de  
Productos Alimenticios Estrella Gourmet.**

**Tabla 1**

*Plan de auditoria hallazgo # 1*

---

**Plan de Auditoria Empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”**

---

<b>Objetivo</b>	Verificar que la comunicación externa de la organización se encuentre dentro de los requisitos mínimos establecidos
<b>Alcance</b>	Aplica al área de comunicación externa de la empresa “ productos alimenticios estrella gourmet”
<b>Criterios</b>	Norma ISO 22000:2018 numerales 7.4.2 Comunicación externa, 7.5 Información documentada 7.5.1 Generalidades <b>Tecnológicos:</b> equipos de cómputo, sistemas de información
<b>Recursos</b>	<b>Humano:</b> Personal responsable de la auditoría interna

**Hallazgo**

Aunque se encuentra estructurado el proceso de comunicación proveedores no se realiza el proceso con la totalidad de estos, teniendo en cuenta que con el proveedor de la soja no se encuentra evidencia la socialización de los requerimientos a ser cumplidos por esta prima.

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Actividad</b>	<b>Evidencia</b>	<b>Auditor</b>	<b>Auditado</b>
02/06/2023	8:00-8:30	Reunión de apertura	Acta escrita de la reunión	Auditor líder	Jefe de calidad, bodega y almacén
02/06/2023	8:30-10:30	Inspección de documentación que demuestre la comunicación externa que se está realizando con los proveedores	Verificar la documentación de la comunicación externa	Auditor de equipo documental.	Jefe de Calidad, bodega y almacén



		Verificar:	Revisión de:	Equipo auditor	
		Información	Información		
		documentada	documentada y		
02/06/2023	10:30-11:00	determinada por la	requisitos de		Jefe de Calidad,
		organización como	inocuidad		bodega y almacén
		necesaria para la	alimentaria		
		eficacia del sistema	requeridos por las		
		de gestión de la	autoridades legales /		
		inocuidad de los	reguladoras y		
		alimentos	clientes		
		Programa de			
		distribución.			
02/06/2023	11:00-11:30			RECESO	
	13:00-14:00	Tiempo Auditor	Redacción de	Equipo de	No aplica
			hallazgos	auditoria	
	14:00-16:00	Reunión de Cierre	Acta de cierre	Auditor líder	

Observaciones:

---

Nota. Fuente: Elaboración propia **tabla 1**

**Tabla 2***Plan de auditoria hallazgo # 2*


---

<b>Plan De Auditoria Empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”</b>	
<b>Objetivo</b>	Verificar la implementación y documentación de la política de inocuidad.
<b>Alcance</b>	Auditoria aplica la normal de la calidad que se implementa en la empresa de productos alimenticios estrella gourmet.
<b>Criterios</b>	ISO 22000:2018, 5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos, 9.3.3 Salidas por la revisión de la dirección.
<b>Recursos</b>	<b>Tecnológicos:</b> Computadores, documentos físicos <b>Humanos:</b> Auditor líder, jefe de abastecimiento y control de calidad
<b>Hallazgo</b>	Existe una política de inocuidad debidamente estructurada, sin embargo, se encuentra que desde la implementación del sistema en el año 2015 no ha sido revisada

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Actividad</b>	<b>Evidencia</b>	<b>Auditor</b>	<b>Auditado</b>
21/05/2023	8:30 a 9:10 am	Reunión de inicio	Acta de inicio Registro de asistencia Programa de auditoria	Jefe de calidad y de proceso	Auditor líder
21/05/2023	9:00 a 10:20 am	Chequeo de los documentos (formatos de capacitaciones, formatos de los objetivos especificados teniendo en cuenta la normatividad que se aplicara).	Manual de la política de inocuidad, programa de mejora continua, procedimientos de la política de inocuidad, lista de chequeo en la que se evidencie la implementación de esta, lista de chequeo de la actualización y	Jefe de calidad y de proceso	Auditor líder

			cumplimiento, lista de chequeo de capacitación en política de inocuidad de cada uno de los operarios.		
21/05/2023	10:30 a 11:30 am	Socialización hallazgos	Elaboración informe con no conformidades	Jefe de calidad y de proceso	Auditor líder
21/05/2023	11:30 a 12:30 am	Reunión de cierre	Elaboración de Acta de cierre	Jefe de calidad, jefe de proceso	Auditor líder

Observaciones:

---

Nota. Fuente: Elaboración propia **Tabla 2**

**Tabla 3***Plan de auditoria hallazgo # 3*

<b>Plan De Auditoria Empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”</b>	
<b>Objetivo</b>	Verificar que la organización proporcione los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
<b>Alcance</b>	Para este ítem es alcanzar la auditoria llevando a cabo la verificación de la documentación archivada sobre infraestructura y características de las materias primas, ingredientes y materiales de contacto del producto en la Norma Técnica Colombiana ISO 22000:2018.
<b>Criterios</b>	Norma ISO 22000:2018 - Numeral 7.1.3 Infraestructura y Numeral 8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales de contacto del producto condiciones de almacenamiento y vida útil.
<b>Recursos</b>	<p><b>Tecnológicos:</b> Computadores, documentos físicos</p> <p><b>Humanos:</b> Auditor líder, jefe de abastecimiento, jefe de control de calidad.</p>

**Hallazgo** La infraestructura en su mayoría cumple con los requerimientos estipulados en la normatividad vigente, sin embargo, se evidencia una inadecuada separación en el almacenamiento de las materias primas de aquellas consideradas como alérgenos.

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Actividad</b>	<b>Evidencia</b>	<b>Auditor</b>	<b>Auditado</b>
20/05/2023	8:30 a 9:15	Reunión de inicio de la auditoría	Acta de inicio de auditoría y el plan	Equipo de inocuidad alimentaria	Auditor líder
20/05/2023	9:00 a 10:30	Análisis en la documentación que se estén proporcionando los recursos para infraestructura	Documentación sobre los recursos destinados para la infraestructura	líder de programa de inocuidad	Auditor de equipo documental
20/05/2023	10:30 a 11:30	verificación de los requisitos que se deben tener en	Documentación	Equipo de inocuidad alimentaria	Equipo auditor

cuanto a la  
 implementación de  
 los recursos para la  
 infraestructura  
 mínimos legales  
 vigentes

20/05/2023	11:30 a 12:30	Revisión del presupuesto que se está entregando para la adecuación de la infraestructura	Información documentada	Equipo de inocuidad alimentaria	Equipo de auditoria
20/05/2023	12:30	Reunión final	Acta de clausula	Personal de inocuidad alimentaria	



Observaciones:

---

Nota. Fuente: Elaboración propia **Tabla 3**

**Tabla 4***Plan de auditoria hallazgo # 4*

<b>Plan de Auditoria Empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”</b>	
<b>Objetivo</b>	Verificar que los PPR’s se estén implementando de manera correcta las dosificaciones en productos de limpieza y calibración de equipos
<b>Alcance</b>	Programas prerequisites (PPR), teniendo en cuenta todas las actividades y documentación de los programas de limpieza y revisar controles de monitoreo
<b>Criterios</b>	ISO 22000:2018 Capítulo 7 Numeral 7.7.2 Competencia. 7.3 Toma de conciencia ; Capitulo 8 Numeral 8.2.1 PPR; Capitulo 8 Numeral 8.7 Control del monitoreo y medición
<b>Recursos</b>	Tecnológicos: equipos de cómputo, sistemas de información Humano: Personal responsable de la auditoría interna
<b>Hallazgo</b>	Se tienen implementados los PPR para ayudar con el cumplimiento de las BPM. Sin embargo, se evidencia el incumplimiento de las dosificaciones de productos usados en los procesos de limpieza y desinfección en la planta. Además, los procesos de calibración de equipos no se están verificando con frecuencia.

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Actividad</b>	<b>Evidencia</b>	<b>Auditor</b>	<b>Auditado</b>
02/06/2023	8:00-8:30	Reunión de apertura	Acta escrita de la reunión	Auditor líder	Jefe de calidad, jefe control de procesos
02/06/2023	8:30-10:30	Inspección zonas de productos de limpieza	Verificar la documentación de los PPR.	Equipo auditor	Jefe de Calidad, jefe control de procesos
		Inspección área de equipos	Verificar planillas de dosificaciones de productos de limpieza y desinfección		
			Verificar planillas de revisiones de equipos		

Entrevista con el personal  
del área

02/06/2023	10:30-11:00	<p>Verificar: Programa de Revisión de: Información limpieza y desinfección documentada de las dosis establecidas de los Programa de monitoreo productos de limpieza y de equipos desinfección de acuerdo con la normatividad. Revisar información documentada de los resultados de la calibración y verificación.</p>	Auditor de equipo documental	Jefe de Calidad, bodega y almacén
------------	-------------	---	---------------------------------	--------------------------------------

02/06/2023 11:00-11:30

RECESO

02/06/2023	11:30-13:00	Tiempo Auditor	Redacción de Hallazgos	Equipo auditor	No aplica
02/06/2023	13:00 – 14:00			ALMUERZO	
02/06/2023	14:00-16:00	Reunión de Cierre	Acta	Auditor líder	
02/06/2023	16:00	Fin de Auditoria		Auditor líder	

Observaciones:

---

Nota. Fuente: Elaboración propia **Tabla**

**Tabla 5***Plan de auditoria hallazgo # 5*


---

<b>Plan de Auditoria Empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”</b>	
<b>Objetivo</b>	Verificar que el programa de proveedores este completo y lleve criterio en cada recepción de materia prima
<b>Alcance</b>	El cumplimiento de las Normas ISO 22000:2018 aplicado en los procesos de proveedores y procedimientos de recibo de materias primas
<b>Criterios</b>	ISO 22000:2018 Capitulo 7 Apoyo, 7.2 Competencia 7.1.6 Control de procesos, productos o servicios suministrados externamente  Capítulo 8 Operación, 8.3 Sistema de trazabilidad  Requisitos de los procedimiento o normas aplicables según corresponda
<b>Recursos</b>	<b>Tecnológicos:</b> equipos de cómputo, sistemas de información  <b>Humano:</b> Personal responsable de la auditoría interna
<b>Hallazgo</b>	Se cuenta con un programa de control de proveedores incompleto ya que no se están

relacionando los criterios de aceptación o rechazo de las materias primas

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Actividad</b>	<b>Evidencias</b>	<b>Auditor</b>	<b>Auditado</b>
03/06/2023	8:00-8:30	Reunión de apertura	Acta	Auditor líder	Todo el equipo auditado
03/06/2023	8:30-9:30	Verificación del programa de materias primas y control de proveedores	Criterios de aceptación y rechazo. Registros de recepción de materiaprima. Evaluación proveedores.	Auditor de quipo documental	Jefe de compras Jefe de calidad Jefe de almacén
03/06/2023	9:30-10:30	Verificación del programa de trazabilidad Controles de recibo de materias primas. Fichas técnicas de	Programa de trazabilidad. Registros de variables de proceso. Control de documentos. Registros de recepción de materias primas.	Auditor de equipo documental	Jefe de producción jefe de calidad

		materias	Fichas técnicas de materias primas		
03/06/2023	10:30-11:30	Verificación In Situ de la línea de proceso.	Entrevistas al personal. Verificación de registros de proceso.	Equipo auditor	Jefe de calidad, jefe de producción
03/06/2023	11:30-12:00				RECESO
03/06/2023	12:00-13:00	Revisión Programa de control de devoluciones de materia prima	Programa control de devoluciones Registros de Devoluciones Actas de Destrucción	Auditor de equipo documental	Logística Jefe de calidad
03/06/2023	13:00-14:00				ALMUERZO
03/06/2023	14:00-15:00	Tiempo Auditor		No aplica	
03/06/2023	15:00-16:00	Reunión de Cierre			
03/06/2023	16:00	Fin de Auditoria			

Observaciones:

---

Nota. Fuente: Elaboración propia **Tabla 5**



**Tabla 6***Plan de auditoria hallazgo # 6*

<b>Plan de Auditoria Empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”</b>	
<b>Objetivo</b>	Verificar que las medidas de control logren identificar cada riesgo y aspecto asociado a la inocuidad y que pueda tener incidencia en la cadena dentro de la producción de alimentos. PCC.
<b>Alcance</b>	El cumplimiento de las Normas ISO 22000:2018 aplicado a la documentación de registro a los riesgos encontrados en referencia a las medidas de control.
<b>Criterios</b>	ISO 22000:2018 Capítulo 8 Operación, 8.2 programas de prerrequisitos (PPR) Requisitos de las normas aplicables según indique.
<b>Recursos</b>	<b>Tecnológicos:</b> equipos de cómputo, sistemas de información, registros programas y procedimientos documentados relacionados al plan de auditoría interna.
<b>Hallazgo</b>	Existe una relación de medidas de control planteadas y el registro documental para cada uno de los riesgos encontrados, sin embargo, no están clasificadas de manera clara para ser comprendidas dentro

del análisis de PCC.

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Actividad</b>	<b>Evidencias</b>	<b>Auditor</b>	<b>Auditado</b>
04/06/2023	8:00-8:30	Reunión de apertura	Acta	Auditor líder	Todo el equipo auditado
			Registro documental de las acciones adoptada.		Jefe de compras
04/06/2023	8:30-9:30	Verificación del registro documental aplicado a los PCC observados.	Seguimiento a las medidas adoptados. Registro de resultados	Auditor de equipo documental	Jefe de calidad
					Jefe de almacén
04/06/2023	9:30-10:30	Verificación de acciones aplicadas en las observaciones debidamente	Registro documental de procesos	Equipo auditor	Jefe archivo. Jefe de operaciones.

		de cada PCC.	organizados.	
		Registro de resultados.	Relación clara entre el registro documental y cada acción tomada en cada PCC.	
04/06/2023	10:30-11:30	Verificación In Situ del registro documental asociado a cada acción PCC.	Verificación del registro documental en archivo.	Equipo de auditoria Jefe de archivo
04/06/2023	11:30-12:00		RECESO	
04/06/2023	12:00-13:00	Revisión de acciones aplicadas y trazabilidad	Registro documental y relacionado y claro para cada acción de	Archivo Auditor líder Jefe de calidad Gerencia general

documental a manera  
 resultados de independiente.  
 manera clara y  
 directamente Actas de evidencia.  
 relacionada.

04/06/2023	13:00_14:00		ALMUERZO	
04/06/2023	14:00-15:00	Tiempo Auditor	Equipo de auditor	
04/06/2023	15:00-16:00	Reunión de Cierre	Equipo auditor	Todos
04/06/2023	16:00	Fin de Auditoria	Auditor líder	

Observaciones:

---

Nota. Fuente: Elaboración propia **Tabla 6**

**Tabla 7***Plan de auditoria hallazgo # 7*


---

<b>Plan de Auditoria Empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”</b>	
<b>Objetivo</b>	Validar que las actividades de verificación y monitoreo sean llevadas a cabo por el responsable o encargado por el cual permita documentar la información frecuentemente de los PPR.
<b>Alcance</b>	El cumplimiento de las Normas ISO 22000:2018 aplicado a la documentación de registro de PPRO
<b>Criterios</b>	ISO 22000:2018 Capitulo 7 Apoyo, 7.5 Información documentada  Validar registro documental físico y digital  Validar disponibilidad y resguardo documental  Requisitos de las normas aplicables según se indique.
<b>Recursos</b>	Establecimiento de los Programa Prerrequisitos Operacionales (PPRO).  PPRO deberá estar debidamente documentado y deben incluirla información sobre los programas aplicados.

Registro documental de peligros a controlar, medidas de control implementadas.

Disponibilidad documental.

Acceso

Monitoreos

Correcciones y acciones correctivas

Plan de mejora continua.

**Hallazgo**

La empresa ha definido los PPRO para la línea de producción de salsa agridulce. Sin embargo, el registro documental está incompleto al no llevar detalle de los PPRO ni su seguimiento.

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Actividad</b>	<b>Evidencias</b>	<b>Auditor</b>	<b>Auditado</b>
05/06/2023	8:00-8:30	Reunión de apertura Acta		Líder de producción	Todo el equipo auditado
05/06/2023	8:30-9:30	Verificación del registro documental de los PPRO	Registro de identificación de los hallazgos relacionados a los	Auditor de equipo documental	Jefe de compras  Jefe de calidad

			PPRO	Jefe de almacén
			Medidas de control	
			Monitoreo	
			Correcciones / acciones correctivas	
05/06/2023	9:30-10:30	Registro de acciones de verificación y monitoreo.	Registro documental de monitoreos.	Jefe archivo
		Registro de frecuencia del monitoreo.	Registro en secuencia a seguimientos de PPRO.	Jefe de Equipo de auditoria operaciones.
		Resultados de los hallazgos		Jefe de producción.
		Medidas adoptadas		

		Verificación In Situ		
05/06/2023	10:30-11:30	del registro de hallazgos y seguimiento a PPRO	Verificación del registro documental en archivo.	Equipo auditor Jefe de producción
05/06/2023	11:30-12:00	RECESO		
05/06/2023	12:00-13:00	Evaluación del proceso documental y registro. Soporte de los PPRO establecidos.	Registro documental de los PPRO hallados en la línea de producción Salsas: Mostaza y miel. Soportes documentados de cada PPRO.	Líder de producción Archivo Jefe de calidad Gerencia general
		Frecuencia establecida.	Folio de	



		Acceso a la información documental.	seguimiento para cada hallazgo. Actas de evidencia.		
05/06/2023	13:00_14:00			ALMUERZO	
05/06/2023	14:00-15:00	Tiempo Auditor	Redacción de hallazgos	Líder de producción	
05/06/2023	15:00-16:00	Reunión de Cierre	Acta	Auditor líder	Todos
05/06/2023	16:00	Fin de Auditoria		Líder de producción	

Observaciones:

---

Nota. Fuente: Elaboración propia **Tabla 7**

**Tabla 8***Plan de auditoria hallazgo # 8*

<b>Plan de Auditoria Empresa “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”</b>	
<b>Objetivo</b>	<p>Verificar que, en el procedimiento del Programa de auditorías internas, se especifiquen las responsabilidades y responsables de las partes involucradas o a cargo de llevar a cabo las actividades para el desarrollo de las auditorías internas, cumpliendo de esta forma, con los requisitos del Programa de Auditoría Interna de la norma ISO 22000:2018.</p> <p>Procedimiento, responsabilidades y responsables a cargo del Programa de Auditoría Interna.</p>
<b>Alcance</b>	<p>Aplica al área de registro y control documental – Programa de Auditoría Interna, así como al equipo de del programa de auditoría interno de la empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet.</p>
<b>Criterios</b>	<p>Norma referente: ISO 22000:2018 Capítulo 9. Evaluación del desempeño del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Numeral. 9.2. Auditoría Interna.</p> <p>Requisitos de la organización para la auditoría interna de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>

**Recursos**

**Recursos Tecnológicos:** Equipos de cómputo, sistemas de información, proyector, equipo de sonido, cámara, impresora.

**Recursos financieros:** Archivos y documentación física, registros, programas y procedimientos documentados, relacionados al plan de auditoría interna, papelería y viáticos.

**Recursos Humanos:** Personal responsable de la auditoría interna y equipo auditado.

**Recursos físicos:** Locación de la auditoría (Sala de juntas y/o conferencias interna, área de registro y control documental – Programa de Auditoría Interna).

**Recursos de protección personal:** Bata, tapabocas, casco de seguridad, cofia, uniforme completo, botas de seguridad y tapa oídos.

**Hallazgo**

La empresa cuenta con el procedimiento en el que se contextualiza el desarrollo de las actividades de auditoría, sin embargo, no se expone con claridad las responsabilidades de los entes involucrados en estas

**Fecha****Hora****Actividad****Evidencia****Auditor****Auditado**

---

19/05/2023	8:00-8:30	Reunión de apertura	Acta Lista de asistencia  Soporte de seguimiento de los hallazgos relacionados a los responsables y responsabilidades para el procedimiento de auditoría	Auditor líder	Equipo de auditores interno
19/05/2023	8:30 -10:00	Revisión documental del plan de auditoría interna.	interna. Listas de verificación. Documentación de procedimiento y responsabilidades del personal auditor, del plan de auditoría interna.	Auditor líder	Equipo de auditores interno

			Soporte frente a la divulgación de resultados de auditoría interna al personal encargado y a la alta dirección de la empresa.		
19/05/2023	10:00-10:30			Receso	
		Elaboración de informe de resultados.	Consolidado de observaciones y registro de hallazgos evidenciados durante la auditoría.		
19/05/2023	10:30-11:30	Evaluación del proceso documental, publicación y registro.	Registro documental de modificaciones y/o correcciones y hallazgos.	Auditor líder	Equipo de auditores interno
			Acta Final.		

			Programa y documentación de comunicación de cambios documentales.		
			Plan de auditoría interna.		
			Acta y registro frente a la divulgación de los resultados de auditoría.	Auditor líder	Equipo de auditores interno
19/05/2023	11:30 – 12:00	Reunión de cierre	Acta de cierre.		
19/05/2023	12:00	Fin de la Auditoría Interna		Auditor líder	Equipo de auditores interno

Observaciones:

---

## Conclusiones

En virtud de lo estudiado y desarrollado a lo largo de esta actividad, se logró establecer los componentes del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad, enfocado en el cumplimiento de los programas prerequisite y del sistema HACCP, para la implementación y cumplimiento de la normativa ISO 22000:2018, por medio del análisis de resultados, de la lista de chequeo que se presentan en el Anexo 2, “*fase 3: Programa de auditoría para el Sistema de Gestión de calidad e Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018*”, de la empresa productora de salsas y encurtidos “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”.

Obteniendo de esta forma, la verificación del cumplimiento de los estándares y regulaciones establecidos por las autoridades sanitarias y organismos reguladores en cuanto a la seguridad alimentaria, etiquetado, trazabilidad y otros requisitos legales, basados en el control de los análisis implementados para la identificación, prevención de los posibles riesgos alimentarios, la manipulación inadecuada de alimentos, el almacenamiento incorrecto de la materia prima, entre otros, evaluando de esta forma, la capacidad de la empresa para rastrear y seguir la trayectoria de los productos a lo largo de la cadena de suministro, garantizando la respuesta eficaz ante cualquier no conformidad o retiro de productos que no cumplan con lo establecido en la norma, como resultado, se realizaron los planes de auditoría, para la verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de la empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet, verificando los procesos operacionales y documentales que soportan como evidencia.

Por medio del análisis documental de la organización y su mantenimiento de registros, asegurando que los registros estén completos, actualizados y disponibles para su revisión.

Obteniendo de esta forma las herramientas documentales para el diagnóstico, registro,

seguimiento y control, frente a la aplicación de la norma evaluada, logrando el cumplimiento de las políticas, objetivos, procesos y procedimientos implementados para la mejora continua.



### **Recomendaciones**

Por medio del desarrollo de la auditoría interna llevada a cabo a la empresa productora de salsas, encurtidos y conservas de frutas y vegetales, “Productos Alimenticios Estrella Gourmet”, se recomienda la implementación de auditorías internas, de manera periódica, auditorías enfocadas a los procesos productivos de la empresa, de los programas prerequisite, del sistema HACCP y la norma ISO 22000:2018, con el fin de monitorear la efectividad de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria de la empresa, para poder detectar las debilidades y oportunidades de mejora continua y dar cumplimiento a las normativas legales vigentes.

### Referencias Bibliográficas

Alava, C. (2018). *OVI Norma ISO 22000:2018*. [Archivo de video].

<http://hdl.handle.net/10596/23331>

Bureau Veritas Formación. (s.f.). *Auditor Interno de Seguridad Alimentaria ISO 22000:2018*.

Consultado el día 20 de mayo del año 2023.

<https://www.bureauveritasformacion.com/auditor-interno-de-seguridad-alimentaria-iso-22000-2018-2432.aspx>

Bernal, L. (2014). *Fssc22000-1. Una Visión del Sistema de Certificación en Inocuidad de Alimentos*. Publicaciones E Investigación, 8(1), 151 - 159.

<http://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/publicaciones-e-investigacion/article/view/1297>

Cardo, E. (2021). *Evaluación cuantitativa del riesgo de Listeria monocytogenes asociado al consumo de queso*. [Trabajo fin de Máster, Universidad de Zaragoza]. Repositorio

Institucional de Documentos Zaguán, Universidad de Zaragoza.

<https://zaguan.unizar.es/record/106801>

Chen, H., Chen, Y., Liu, S., Yang, H., Chen, C., Chen, Y. (2019). Establishment the critical control point methodologies of seven major food processes in the catering industry to meet the core concepts of ISO 22000:2018 based on the Taiwanese experience. *Journal of Food Safety*. Vol. 39. (6). <https://doi.org/10.1111/jfs.12691>

Chen, H., Liou, B., Dai, F., Chuang, P., Chen, C. (2020). Study on the risks of metal detection in food solid seasoning powder and liquid sauce to meet the core concepts of ISO 22000:2018 based on the Taiwanese experience. *Food Control*. Vol. 111. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2019.107071>

FAO-OMS. (2009). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos: Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos*. Vol. 87. Organización Mundial de la Salud. Organización de las Naciones Unidas y la Alimentación para la Agricultura. P.p. 5 – 129. <http://www.fao.org/3/a0822s/a0822s.pdf>

FAO-OMS. (2021). Microbiological risk assessment - guidance for food (Evaluación de los riesgos microbiológicos - orientación para los alimentos). Organización Mundial de la Salud. Organización de las Naciones Unidas y la Alimentación para la Agricultura. Vol. 36. P.p. 4 – 288. <https://www.fao.org/3/cb5006en/cb5006en.pdf>

FAO-OMS. (2021). *Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ERM) en los alimentos* [Infografía]. Organización Mundial de la Salud. Organización de las Naciones Unidas y la Alimentación para la Agricultura. <http://www.fao.org/3/cb5037es/cb5037es.pdf>

Hernández, L.H. (Productora). (2020, 23 de julio). *Sistemas Internacionales de Inocuidad Alimentaria* [Episodio de podcast]. Password Alimentos. <https://ruv.unad.edu.co/index.php/academica/password-alimentos/7036-sistemas->

internacionales-de-inocuidad-alimentaria

ICONTEC. (2018). *NTC-ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

<https://login.bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://ecollection.icontec.org/colacc.aspx?Q=64CD2E63E242A02DBAA9751100A60A21>

Mack, F. (s.f.). *Capítulo I. Auditoría*. Consultado el día 18 de mayo del año 2023.

[https://www.academia.edu/28298988/CAPITULO\\_I\\_AUDITORIA](https://www.academia.edu/28298988/CAPITULO_I_AUDITORIA)

Ministerio de Salud. (2002). *DECRETO NÚMERO 60 DE 2002* por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.: Ministerio de Salud.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-0060-de-2002.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013) . *RESOLUCIÓN NÚMERO 00002674 DE 2013*.

Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.: Ministerio de Salud y Protección Social.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>

Prakash, S., Soni, G., Rathore, A.P.S., Singh, S. (2017). *Risk analysis and mitigation for perishable food supply chain: a case of dairy industry*. *Benchmarking: An International Journal*. Vol. 24. (1). P.p. 2 - 23.  
[https://www.researchgate.net/publication/313361952\\_Risk\\_analysis\\_and\\_mitigation\\_for\\_perishable\\_food\\_supply\\_chain\\_a\\_case\\_of\\_dairy\\_industry](https://www.researchgate.net/publication/313361952_Risk_analysis_and_mitigation_for_perishable_food_supply_chain_a_case_of_dairy_industry)

Satián, S.E. (2017). AUDITORÍA DE GESTIÓN AL CENTRO DE SALUD LORETO-PROVINCIA DE ORELLANA PARA EL PERÍODO DEL 2015, A FIN DE GARANTIZAR LA EFICIENCIA ADMINISTRATIVA. [Tesis de tipo de grado, Universidad Regional Autónoma de los Andes.]. Repositorio de la Universidad Regional Autónoma de los Andes.  
<https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/6433/1/PIUACYA011-2017.pdf>

Yáñez, J., & Yáñez, R. (2012). *Auditorias, mejora continua y normas ISO: factores claves para la evolución de las organizaciones*. *Ingeniería industrial, actualidad y nuevas tendencias*. Vol. III. Núm. 9. P.p. 83- 92. <https://www.redalyc.org/pdf/2150/215026158006.pdf>

## Apéndices

### Apéndice A

#### Programa de auditoría de la Fase 3

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS ESTRELLA GOURMET																
		PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD										Código:	1032					
										Versión:	FVG-2							
										Fecha:	mar-23							
OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA						ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA												
Evaluar el plan de auditoria sorportado por lo requisitos establecidos por la norma ISO 22000 de 2018 en la empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet.						La auditoría comprende la evaluación de los requisitos establecidos por la norma ISO 22000 de 2018 en las etapas relacionadas con el proceso de la empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet												
CRITERIOS DE AUDITORÍA				DOCUMENTO RELACIONADO				RECURSOS NECESARIOS										
NTC ISO 22000:2018				BPM Manual HACCP Programas de PPR Diagramas de proceso				<b>Recurso humano:</b> Auditores, coordinadores, colaboradores de proceso. <b>Recurso tecnológicos:</b> tv, video Beam, Computadores, impresoras, aplicativos, cámara fotográfica, celulares, documentos físicos. <b>Recursos financieros:</b> papelería, viáticos <b>Recursos físicos:</b> instalaciones locativas <b>Recursos de protección personal:</b> Batas, tapabocas, botas, gafas de seguridad y protectores auditivos.										
Proceso	Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión	Objetivo de la auditoría	Coordinador de la Auditoría/Acción	Equipo Auditor/responsable de la acción	Método de Auditoría: Indique cual será el insumo que se utilizará como medio de verificación en la auditoría	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsable: Líder de proceso auditado
La infraestructura en su mayoría cumple con los requerimientos estipulados en la normatividad vigente, sin embargo se evidencia una inadecuada separación en el almacenamiento de las materias primas de aquellas consideradas como alérgenos, al indagar al respecto se encuentra que aunque el equipo de inocuidad ha relacionado el requerimiento no han sido asignados los recursos para la adecuación de la infraestructura no han sido proporcionados los recursos para la adecuación infraestructura.	De acuerdo a lo establecido en la NTC ISO 22000:2018, se esta incumpliendo el requisito 7.1.3 Infraestructura de la NTC ISO 22000:2018. La organización proporcionará los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.	Verificar la implementación del Sistema de gestión si se esta haciendo de manera adecuada con el fin de contribuir con un correcto funcionamiento en toda la cadena del proceso.	Auditor lider	Jefe de calidad	Revisar la infraestructura y documentación pertinente con el fin de analizar si se estan cumpliendo con los criterios asignados		X						X					Auditor lider
Aunque se encuentra estructurado el proceso de comunicación proveedores no se realiza el proceso con la totalidad de estos, teniendo en cuenta que con el proveedor de la soja no se encuentra evidencia la socialización de los requerimientos a ser cumplidos por esta prima.	Incumpliendo con lo establecido en la NTC ISO 22000:2018 en el numeral 7.4.2 Comunicación Externa, la organización debe asegurar que la información externa debe ser suficiente y disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria. Adicionalmente, se debe establecer, implementar y mantener una excelente comunicación con los proveedores y contratistas. En el numeral 7.5.1 General, registrar la información documentada sobre los proveedores.	Validar los procedimientos de comunicación en la cadena alimentaria teniendo en cuenta las especificaciones de calidad solicitados por la empresa	Auditor lider	Jefe de abastecimiento o materias primas.	Revisión de documentación con los proveedores de soja.	X						X						Auditor lider

<p>Aunque se cuenta con un programa de control de proveedores, en las especificaciones de materias primas no se encuentran relacionados los criterios de aceptación o rechazo de estas.</p>	<p>Incumpliendo la NTC ISO 22000:2018 7.2 Competencia La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGIA; b) asegurarse de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;</p> <p>El numeral 8.3 Sistema de trazabilidad El sistema de trazabilidad debe poder identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se debe considerar como mínimo lo siguiente: a) la relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta los productos terminados; b) el reproceso de materiales/productos; c) la distribución del producto terminado.</p> <p>La organización debe asegurarse que se identifiquen los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad durante un período de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto. La organización debe verificar y probar la eficacia del sistema de trazabilidad</p>	<p>Verificar que el programa de proveedores este completo y lleve criterio en cada recepción de materia prima</p>	<p>Auditor Lider</p>	<p>Jefe de calidad</p>	<p>Revisión de los documentos de proveedores y trazabilidad de materias primas</p>	<p>X</p>													<p>Auditor lider</p>
<p>Se cuenta con la totalidad de programas prerequisites, sin embargo al realizar el cotejo de lo que se encuentra escrito respecto a lo realizado en la planta del proceso se evidencia incumplimiento en las dosificaciones de productos usados en los procesos de limpieza y desinfección y en la frecuencia de verificación de la calibración de equipos.</p>	<p>De acuerdo a la NTC ISO 22000:2018, la organización esta incumpliendo el requisito: 7.2 Competencia. En este caso la organización debera determinar las competencias necesarias (vease el numeral 3.4) de las personas, incluidos los prestadores externos bajo su control que afectan su desempeño en materia de inocuidad de los alimentos y la eficacia del SGIA. 7.3 Conciencia. Para este caso, la organización debe asegurarse de que todas las personas que realizan control de la organización deben estar conscientes de:</p> <p>a) La política de inocuidad alimentaria b) Los objetivos del SGIA pertinentes para su(s) tarea(s) c) Su contribución individual a la eficacia del SGIA, incluidos los beneficios de un mejor desempeño en materia de inocuidad de los alimentos</p> <p>d) las consecuencias de no cumplir con los requisitos del SGIA</p> <p>Adicionalmente, no se esta cumpliendo el requisito 8. Operación bajo el numeral 8.7 Control de monitoreo y medición. La organización deberá proporcionar evidencia de los métodos específicos de monitoreo y medición de equipos en uso para las actividades de monitoreo y medición relacionadas con los PPRs y el plan de control de peligros. El equipo de monitoreo y medición utilizado será:</p> <p>a) Calibrado o verificado en intervalos específicos antes de su puesta en marcha b) Ajustado según sea necesario c) protegidos de daños y deterioro d) identificados para conocer el estado de su calibración e) protegidos de los ajustes que invalidarán los resultados de mediciones.</p> <p>Finalmente, se esta incumpliendo el requisito 11. Limpieza y desinfección bajo el numeral 11.3 Programas de limpieza y desinfección. Se deben determinar programas de limpieza y desinfección para asegurar la inocuidad de los alimentos garantizando los procesos y partes del establecimiento como equipos. Estos programas deben ser validados por la organización de acuerdo a un cronograma definido y comprendido.</p>	<p>Verificar que los PPRs se esten implementando de manera correcta en la planta del proceso</p>	<p>Auditor lider</p>	<p>Jefe de calidad</p>	<p>Revisión de la documentación de los PPRs que se estan implementando en la planta de proceso.</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>								<p>X</p>	<p>Auditor lider</p>

Se tienen identificados los PPR operativos para la línea de producción Salsas: Mostaza y miel ; sin embargo, se evidenció que la documentación esta incompleta, no se encuentra debidamente soportados los PPR operativos establecidos.	Incumpliendo la ISO 22000 del 2018 en el numeral 7.5 Establecimiento de los Programa Perrequisitos Operacionales (PPRO). Indica que, los PPRO se deben documentar y deben incluirla siguiente información para cada programa: Peligrosa controlar, medidas de control (numeral 7.4.4). Monitoreos, correcciones y acciones correctivas (numerales 7.10.1 y 7.10.2).	Verificar que las actividades de verificación y monitoreo sean llevados a cabo por el responsable o encargado por el cual permita documentar la información frecuentemente de los PPR.	Lider de producción	Equipo de inocuidad	Revisión de la documentación de las actividades de verificación y monitoreo por el encargado.	X		X		X		X							Lider de producción
Se tienen identificados LCC para cada PCC establecido, pero, para algunos de ellos, no son medibles en el momento de su verificación y su valoración es subjetiva.	De acuerdo con lo establecido por la ISO 22000:2018, se evidencia incumplimiento con el requisito 8. Operación. 8.5. Control de peligros. 8.5.2. Análisis de peligros. 8.5.2.2. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables. 8.5.2.2.1. La organización debe identificar y documentar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo, producto, el tipo de proceso y su entorno. La identificación debe realizarse en base a: a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con numeral 8.5.1. b) la experiencia. c) la información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos. d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento de consumo. e) los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes. 8.5.2.2.2. La organización debe indicar las etapas en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos. Cuando se identifican los peligros, la organización debe considerar: a) las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria. b) todas las etapas en el diagrama de flujo. c) los equipos del proceso, instalaciones/servicios, entorno del proceso y de las personas. 8.5.2.2.3. La organización debe determinar para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, siempre que sea posible, el nivel aceptable en el producto terminado. De esta forma, los LCC identificados para cada PCC establecido, deben estar contrastados y ser medibles con los Límites de control establecidos con la normatividad vigente, para poder verificar estos y obtener su valoración de manera subjetiva.	Validar que los LCC identificados para cada PCC establecido, sean medibles, para su verificación y valoración subjetiva.	Auditor lider	Jefe Calidad	Análisis documental de los LCC, contrastada con los requisitos legales vigentes y lo requerido o apropiado de acuerdo con el proceso y producto. Inspección documental.	X						X							Auditor lider
Existe una relación de medidas de control planteadas para cada uno de los riesgos encontrados, pero no es clara la clasificación de dichas medidas de tal forma que no se comprende cuales de ellas son producto del análisis los PCC.	Incumpliendo a la NTC ISO 22000 2018 el numeral 8.2 implementación de las medidas de control que se van a incluir en los PPR operacionales y en plan APPCC . A) medida des de control seleccionadas son capaces de lograr el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas. B) Medidas de control son eficaces y permiten cuando se combinan, asegurar el control de lo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos finales que cumplan los niveles aceptables definidos.	Verificar que las medidas de control se logren identificar cada riesgos que puede ocasionar en la inocuidad de los alimentos teniendo en cuenta el PCC.	Auditor lider	Jefe Calidad	Revision de la documentacion planteada por dicho programa para llevar a cabo el control de riesgos dentro del analisis de pcc.	X						X							Auditor lider



<p>Existe una política de inocuidad debidamente estructurada, sin embargo se encuentra que desde la implementación del sistema en el año 2015 no ha sido revisada.</p>	<p>Incumpliendo el requisito de la NTC ISO 22000:2018 en el numeral 5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos, la dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la inocuidad que:</p> <p>a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización  b) proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA  c) incluya un compromiso con la mejora continua del SGIA  d) aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos</p>	<p>Revisar la documentación relacionada con la política de inocuidad teniendo en cuenta lo establecido en la normativa vigente.</p>	<p>Auditor líder</p>	<p>Jefe de calidad</p>	<p>Revisión de la documentación de la política de inocuidad.</p>	<p>X</p>																<p>Auditor líder</p>
<p>Se programan y realizan auditorías frecuentes con el fin de monitorear la efectividad del SGC que se tiene implementado. Sin embargo, no se evidencia una metodología escrita, validada que se este llevando, sino que las auditorías son realizadas especialmente cuando hay una queja o devolución de producto.</p>	<p>De acuerdo con lo establecido por la ISO 22000:2018, se evidencia incumplimiento con el requisito 9. Auditoría Interna. 9.2.2. La organización debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, los responsables, los requisitos de planificación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SGIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas.  b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.  c) seleccionar los auditores competentes y realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad de lproceso de auditoría.  d) asegurarse que los resultados de las auditorías de informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente.  e) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.  f) realizar la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del período del tiempo acordado.  g) determinar si el SGIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos.  Las actividades de seguimiento por la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de verificación. De esta forma, se debe registrar y documentar de acuerdo con lo establecido por la normatividad vigente, el procedimiento de las auditorías internas, su frecuencia, implementación, criterios, entre otra información requerida.</p>	<p>Validar la documentación necesaria para el procedimiento e implementación de las auditorías internas, para la evaluación del desempeño de la implementación de la ISO 22000 : 2018.</p>	<p>Auditor líder</p>	<p>Jefe Calidad</p>	<p>Revisión de la documentación de las actividades de verificación y monitoreo por el encargado.</p>	<p>X</p>																<p>Auditor líder</p>
<p>La empresa cuenta con el procedimiento en el que se contextualiza el desarrollo de las actividades de auditoría, sin embargo no se expone con claridad las responsabilidades de los entes involucrados en estas.</p>	<p>De acuerdo a la NTC ISO 22000:2018, no se cumple con el requisito del Capítulo 9. Evaluación del desempeño del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Numeral. 9.2. Auditoría Interna. 9.2.2 La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditorías que incluyan con frecuencia los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación e informes que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados. Además, definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría, seleccionar los auditores competentes, conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de estas mismas.</p>	<p>Verificar que, en el procedimiento del Programa de auditorías internas, se especifiquen las responsabilidades y responsables de las partes involucradas o a cargo de llevar a cabo las actividades para el desarrollo de las auditorías internas, cumpliendo de esta forma, con los requisitos del Programa de Auditoría Interna de la norma ISO 22000:2018.</p>	<p>Auditor líder</p>	<p>Equipo de auditoría interna</p>	<p>Revisión documental, registros, programas y procedimientos documentados, relacionados al plan de auditoría interna.</p>																	<p>Auditor líder</p>