

**Propuesta de Plan de Mejora para el Sistema de Gestión ISO 22000-2018 en Productos
Alimenticios de Alternativas Ancestrales**

Carmen Sofía Ortegón Amaya

Leidy Johana Benítez López

Natalia Palomino Delgado

Nazly Giselle Ordoñez Guzmán

Nellired Solange Ordoñez

Asesor

Ing. Norma Beatriz Jurado

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas Tecnológicas e Ingeniería ECBTI

Ingeniería de Alimentos

2024

Nota aclaratoria

Para el desarrollo del presente trabajo se utilizó información que no corresponde a la realidad y se hizo con el fin de desarrollar las actividades propuestas en el diplomado; que, para efectos de la evaluación final, corresponde a la propuesta de un plan de mejora para los hallazgos encontrados en la auditoría interna al sistema de gestión de la inocuidad ISO 22000:2018 en un contexto imaginario relacionado con la producción de alimentos.

Resumen

En el desarrollo del trabajo final como opción de grado, se solicitó un Plan de mejora a la empresa Alternativas ancestrales y para contextualizar a los lectores y revisores, esta empresa se dedica a la producción de productos procesados de origen vegetal. Dentro de la diversificación de sus productos, formuló una bebida vegetal nutritiva a base de soya, almendra y quinua, con sabor a vainilla endulzado con Stevia. Alternativas Ancestrales, asumió el reto de mantener en constante evolución su sistema de gestión de inocuidad y por los hallazgos encontrados con la aplicación de la ISO 22000-2018, se determinó la necesidad de entregar el Plan De Mejora correspondiente, que dentro del presente documento será presentado. Es importante reconocer, que dentro del perfeccionamiento que ofrece la solicitud de un plan de mejora y la presentación de éste, permite que los auditados logren mitigar los riesgos y mejorar los procesos diseñados en pro de la seguridad alimentaria además de darle la importancia al sistema de gestión ISO 22000, Se pretende que, mediante lo solicitado en el plan de mejora y del análisis de los resultados, la empresa establezca las acciones de mejora que minimicen las no conformidades encontradas.

Palabras clave: Auditoria, plan de mejora, seguridad, ISO 22000 -2018, inocuidad

Abstract

In the development of the final work as a degree option, an Improvement Plan was requested from the company Alternativas ancestrales and to contextualize readers and reviewers, this company is dedicated to the production of processed products of plant origin. As part of the diversification of its products, it formulated a nutritious vegetable drink based on soy, almond and quinoa, with a vanilla flavor sweetened with Stevia. Ancestral Alternatives, took on the challenge of maintaining its safety management system in constant evolution and due to the findings found with the application of ISO 22000-2018, the need to deliver the corresponding Improvement Plan was determined, which within this document will be presented. It is important to recognize that within the improvement offered by the request for an improvement plan and its presentation, it allows the auditees to mitigate the risks and improve the processes designed in favor of food safety in addition to giving importance to the control system. ISO 22000 management. It is intended that, through what is requested in the improvement plan and the analysis of the results, the company establishes improvement actions that minimize the non-conformities found.

Keywords: audit, improvement plan, safety, ISO 22000 -2018, food safety

Tabla de Contenido

Introducción.....	8
Descripción del Problema.....	9
Planteamiento del Problema.....	10
Justificación.....	11
Objetivos.....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos específicos.....	12
Marco de Referencia.....	13
Marco conceptual.....	16
Marco teórico.....	18
Marco normativo.....	19
Contenido del trabajo (plan de mejora)	20
Conclusiones.....	36
Recomendaciones.....	37
Referencias bibliográficas.....	38
Apéndices.....	39

Lista de Tablas

Tabla 1	<i>Plan de Mejora, Hallazgo No 1</i>	20
Tabla 2.	<i>Plan de Mejora, Hallazgo No 2</i>	22
Tabla 3.	<i>Plan de Mejora, Hallazgo No 3</i>	24
Tabla 4.	<i>Plan de Mejora, Hallazgo No 4</i>	26
Tabla 5.	<i>Plan de Mejora, Hallazgo No 5</i>	28
Tabla 6.	<i>Plan de Mejora, Hallazgo No 6</i>	30
Tabla 7.	<i>Plan de Mejora, Hallazgo No 7</i>	32
Tabla 8.	<i>Plan de Mejora, Hallazgo No 8</i>	34

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>Programa de auditoria Fase 4</i>	39
---	----

Introducción

Con el fin de establecer el cumplimiento de los sistemas de gestión de inocuidad y el ambiente, mediante la interpretación de los criterios de la auditoría interna aplicada, se establecieron los peligros y riesgos, asociados a la producción de una bebida vegetal nutritiva a base de soya, almendra y quinua, con sabor a vainilla endulzada con Stevia, elaborada por la empresa.

Productos alimenticios Alternativas Ancestrales; para ello se empleó la aplicación del sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000 como estrategia, para mejorar el desempeño en la producción y aspectos organizacionales en base a la interpretación de requisitos legales y normativos , de manera que las acciones preventivas en la línea de proceso, fueron determinadas por el sistema aplicado; a partir del análisis de los resultados, se establecieron acciones de mejora de manera que sean minimizadas las no conformidades, para ello se propuso un plan de mejora a la empresa auditada, que será presentado como trabajo de opción de grado.

Problema

Descripción Del Problema

Dentro del crecimiento de las empresas de alimentos surge la posibilidad de realizar ajustes dentro de los procedimientos, procesos, proyectos, productos y demás líneas que conforman una Industria. Para este caso nos centraremos en la Empresa de Productos alimenticios Alternativas Ancestrales y específicamente en la línea de producción de productos procesados de origen vegetal, ya que hace presencia en el mercado y se ha adaptado a gustos, necesidades, del consumidor y su estrategia incluye la presentación de una bebida vegetal nutritiva (soya, almendra y quinoa), sabor vainilla y endulzado con Stevia. Por lo anterior la empresa debe dar respuesta (PLAN DE MEJORA) y acción a los hallazgos encontrados durante la auditoría realizada al sistema de gestión ISO 22000:2018, en lo concerniente a la disponibilidad de los recursos para mantener el SGIA, controles ante contaminación cruzada de origen químico por la presencia de alérgenos y el peligro por la no detección del riesgo, las deficiencias en la documentación de soporte a los PPRO, la omisión de algunos límites críticos requeridos así como mejorar la programación de las auditorías de manera que se monitoree de manera efectiva el SGC que se tiene implementado.

Planteamiento De Problema

En base a los hallazgos que mediante la aplicación del sistema de gestión ISO 22000-2018, fueron evidenciados especialmente en aspectos concretos tales como:

No encontrar soportes sólidos en cuanto a la disponibilidad de los recursos asignados para el mantenimiento del SGIA, y los procesos de mejora continua.

Encontrar falencias en los PPR dentro del proceso de producción dejando de controlarse la contaminación cruzada de origen químico (por la presencia de alérgenos) sin determinar los peligros dentro de algunas etapas.

No evidenciar la descripción específica de los envases a utilizar.

No contar con los PPRO documentados correctamente, ni en el plan HACCP no todos los PCC fueron definidos de igual forma los soportes de trazabilidad se encontraron desactualizados.

Lo anterior sumado a que las auditorias se venían programando solo en los casos en que se presentaron quejas o devoluciones de producto. La alta Gerencia coordinó un enfoque más eficaz para el mejoramiento de los procesos dentro de la cadena de producción, regidos a las Normas legales Vigentes y al beneficio y características de la ISO22000, de manera que la empresa Alternativas Ancestrales, en este momento está mostrando una conciencia de mejoramiento en su SGI, por lo mismo se requirió un plan de mejora que apunta a corregir o a minimizar los hallazgos evidenciados mencionados dentro de este planteamiento.

Justificación

Teniendo en cuenta que la empresa Alternativas Ancestrales busca garantizar la calidad de sus productos, mantener la confianza y reputación para el consumidor, ser competitivo y comercializar sin inconvenientes , ha tratado de cumplir con la normatividad vigente y ha avanzado en la implementación de programas prerrequisito , BPM, también ha realizado monitoreo y seguimiento mediante auditorías internas , por lo anterior y con el propósito de seguir escalando en su sistema de gestión de inocuidad , está desarrollando el Plan de mejora correspondiente a los hallazgos encontrados durante la auditoría realizada al sistema de gestión ISO 22000:2018.

Objetivos

Objetivo General

Suplir los hallazgos encontrados en la auditoría realizada al sistema de gestión solicitados en el Plan de Mejora acorde a los requisitos de la ISO 22000:2018.

Objetivos Específicos

Establecer, implementar, mantener y actualizar los programas prerrequisitos y control de alérgenos.

Detallar las especificaciones y componentes del producto que incluyan aspectos relevantes para la seguridad alimentaria.

Implementar soportes y documentación que evidencie la trazabilidad en los procesos

Realizar el seguimiento y control en los PCC detectados en la línea de proceso.

Marco De Referencia

La norma ISO 22000 es un sistema de gestión de la seguridad alimentaria aplicable a cualquier tipo de organización relacionada a la cadena de suministro de alimentos. Fue desarrollada en una primera etapa el 1 de septiembre de 2005 en respuesta a varias crisis alimentarias que se presentaron, tales como la enfermedad de las vacas locas o la adulteración de vinos con etilenglicol y sus derivados. Esto generó cierta incertidumbre a nivel global en referencia al origen de los productos, por ello surgió la necesidad en la industria alimentaria de demostrar que acorde a las leyes y requisitos especificados en el Codex Alimentarius existe un sistema operativo establecido. En el año 2014 se inició una revisión de la norma ISO 22000-2005, para tratar los desafíos emergentes en materia de seguridad alimentaria y como logro se enfocó la alineación estratégica de la dirección con el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Adicional a lo mencionado esta norma adoptó la estructura de anexos SL que facilitan la articulación con otras normas internacionales, como la ISO 9001, ISO 14001, complementando la tarea tanto de auditores como de auditados. Los beneficios de la implantación de la ISO 22000 consisten en ayudar a las organizaciones a minimizar los riesgos y a mejorar el rendimiento relacionado con la seguridad alimentaria, proporcionando un marco de trabajo, para desarrollar un SGSA y un enfoque sistemático para gestionar problemas que tengan relación con la SA. Su cumplimiento minimiza los riesgos alimentarios ya que optimiza los resultados de salud y seguridad para los clientes, empleados y demás personas que conformen la industria alimentaria, mejora las expectativas y confiabilidad para el cliente, en ruta hacia la obtención de la certificación ISO22000, y facilita el acercamiento al cumplimiento de requisitos y directrices de otras normas relacionadas ; permite que la organización mejore la trazabilidad y transparencia dentro de las operaciones en la obtención de los productos, además al disponer de un SGSA, para

la reacción de respuesta más rápida y eficaz ante problemas que puedan comprometer la seguridad alimentaria, reduciendo los tiempos de investigación e identificación de incumplimientos para que, identificados los problemas se logren soluciones rápidas, oportunas y eficaces.

En general los sistemas de auditoria se conforman como estructuras consistentes y entre las mismas normas sus estructuras son similares y se integran de manera eficaz con otros sistemas de gestión, como la ISO 9001, ISO 140001, o la ISO 45001. Al ser estas normas reconocidas internacionalmente, las certificaciones que las organizaciones obtienen mejoran la reputación con respecto a las demás empresas, a los clientes, proveedores, inversionistas, nuevos negocios, y demás interesados en el desempeño y avance en los sistemas de gestión y seguridad alimentaria.

Las auditorias tienen enfoques de proceso iniciando por la identificación del alcance y los criterios y establece un curso de acción definido para obtener los resultados mediante un informe de auditoría. Además, los tiempos definidos de respuesta ante los hallazgos hacen que el desempeño del sistema de gestión de seguridad alimentaria se convierta en una evaluación efectiva. Los resultados revisados, evaluados, ajustados, como parte final del proceso de auditoría permiten garantizar que la información obtenida se utilice correctamente, y da la oportunidad a la organización de reflexionar sobre el desempeño de su SGSA para tomar decisiones acerca de cómo y dónde mejorar. Es importante reconocer que la mejor manera de programar la frecuencia de las Auditorias es observando los riesgos involucrados en el proceso, sea de producción o en un área comercial a auditar y priorizar aquellos riesgos que son más latentes o de alto riesgo para que sean estos auditados con más frecuencia-.

En cuanto a la labor de los auditores de la industria alimentaria, consiste en sujetarse a la norma que se aplique en la auditoría y las directrices dentro de los sistemas de gestión y estar cualificados para auditar normas claves del sector alimentario.

Marco Conceptual

Términos Y Definiciones

Peligro Para La Seguridad Alimentaria:

Se detecta al evaluar los peligros y se controla con medidas de control definidas

Medidas De Control:

Se aplica para prevenir o llevar hasta a un nivel aceptable los peligros de seguridad alimentaria.

Nivel Aceptable:

Es el límite de peligro que un producto alimenticio no debe exceder

Criterios De Acción:

Herramienta medible que permite evaluar si el PPRO está controlado

Competencia:

Destreza para aplicar conocimientos y habilidades para el logro de resultados

Parte Interesada:

Es quien puede afectar o afectarse por una decisión o acción

Externalización:

Cuando una empresa externa realiza una función o proceso que está dentro del alcance, mediante un acuerdo

Riesgo:

Desviación del objetivo a causa de la deficiencia en la comprensión e información en torno a una situación, afecta diferentes áreas de la organización.

Punto De Control Crítico:

Requiere monitoreo, verificación, validación permite prevenir o reducir un peligro a un nivel aceptable dentro de la seguridad alimentaria. en él se puede aplicar y/o corregir una medida de control.

Programa De Prerrequisitos Operativos (PPRO):

Son clave para reducir a un nivel aceptable la probabilidad de un peligro significativo tanto en productos alimenticios como en ambientes de trabajo

Seguimiento:

Se realiza para analizar si un proceso está desarrollándose según lo proyectado, y se evalúa con la información que se recopila mediante el monitoreo

Validación:

Permite evidenciar si una medida de control aplicada a un peligro significativo funciona de manera eficaz o no.

Verificación:

Es la manera de comprobar si se han cumplido los requisitos previamente especificados

Marco teórico

En la actualidad los productos procesados de origen vegetal muestran una gran variedad y posibilidades alimentarias, con importante aporte nutricional y en cumplimiento a la normatividad legal vigente, aplicando estándares de sabor y calidad que satisfagan las necesidades del consumidor. Por ello empresas reconocidas que manejan diversas líneas de productos elaborados con semillas y vegetales , buscan afirmar su permanencia en el mercado garantizando inocuidad, calidad y credibilidad al consumidor, para ello las organizaciones se apoyan en Sistemas de Gestión que avalen y certifiquen sus productos como en este caso, se audita el proceso mediante el Sistema de Gestión ISO22000-2018 a la Bebida vegetal nutritiva elaborada con soya, almendra y quinoa, sabor vainilla y endulzado con Stevia.

Teniendo en cuenta que se han implementado algunos PPR, mediante mecanismos de auditoría interna tales como seguimiento y monitoreo, BPH, HACCP, dentro del ciclo de calidad en Planear, Hacer, Verificar, Actuar PHVA, se requirió realizar verificación a estos sistemas.

La evolución de las organizaciones se hace evidente cuando mediante la aplicación de planes y normas se interpretan acertadamente los criterios de la norma.

En aplicación a los criterios del Sistema de Gestión ISO22000-2018 se determinan las acciones preventivas necesarias, posterior a la detección de riesgos y peligros asociados al proceso, caracterizados como de mayor o menor impacto. los cuales propiciaron el requerimiento de un Plan de Mejora.

Marco Normativo

Norma ISO 22000:2018 Sistema De Gestiona De La Inocuidad Alimentaria:

Aplicable a cualquier organización de la cadena de suministro de alimentos.

Decreto 60 De 2002 (enero 18):

Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

Resolución 2674 :2013:

La presente resolución tiene como 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.

Contenido

Plan de Mejora de la empresa de Productos Alimenticios “Alternativas Ancestrales”

Tabla 1.

Plan de Mejora. Programa de prerrequisitos PPR. (Hallazgo No 1)

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de verificación
1.Hallazgo 73									
8.2 Programas de prerrequisitos (PPR) 8.2.1. 8.5	No se evidencia un PPR mediante el cual se controle la contaminación cruzada de origen químico por la presencia de alérgenos	La empresa deberá establecer, implementar, mantener y actualizar los PPR. Y entre ellos el programa de prerrequisitos control de alérgenos.	Identificar a través de un sistema de trazabilidad de manera única el material entrante de los proveedores. Establecer un programa adecuado de control de alérgenos. Identificación y evaluación de alérgenos. Implementar programas de capacitación continua	Avalar la adecuada implementación de los programas PPR para el control y reducción de incidentes de contaminación cruzada por presencia de los alérgenos. Al implementarse estos planes se podrá garantizar la seguridad y conformidad con los estándares de inocuidad alimentaria	Recursos Humanos Recursos Financieros Recursos Tecnológicos Documentación y Procedimientos	Número de incidentes reportados antes y después de la implementación del programa . Número y resultado de auditorías realizadas y porcentaje de conformi	2 semanas	Departamento de calidad y equipo de inocuidad. Área de Almacenamiento Gerente de producción	Revisión y análisis documental de los soportes de capacitación al personal y los registros del programada de alergenosis. Inspección en zonas de recepción y almacenamiento de materias primas alérgenas. revisión de registros de limpieza , entrevistas

sobre el manejo adecuado de los alergenos por parte del personal. Realizar el proceso de etiquetado donde existan los alergenos.

dad con el programa

con el personal y pruebas de validación de procedimientos de limpieza.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 2.

Plan de Mejora. Programa de prerrequisitos PPR. (Hallazgo No 2)

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de verificación
1.Hallazgo 91									
8.5.1.2	No se evidencio la descripción de los envases empleados.	Incluir etiquetas detalladas en todos los envases que indiquen claramente los ingredientes utilizados, incluyendo información sobre alérgenos y cualquier otro aspecto relevante para la seguridad alimentaria. Registros actualizados de las especificaciones de los envases utilizados, incluyendo materiales, dimensiones, capacidad y cualquier otra información necesaria	Establecer procedimientos de control para verificar la correcta descripción de los envases en cada etapa del proceso, desde la recepción de materias primas hasta la entrega al cliente final. Capacitar al personal sobre la importancia de la correcta descripción de los envases y la inclusión de información relevante en	Todos los envases cuenten con etiquetas informativa, certificados y estén documentados en un registro centralizado. Crear y aplicar procedimientos de control para verificar la correcta descripción de los envases en cada etapa del proceso.	Recursos Humanos Recursos Financieros Recursos Tecnológicos Documentación y Procedimientos	Proporción de envases que cumplen con los requisitos de etiquetado detallados.	1 mes	Jefe de calidad Área de almacén	Análisis documental: Fichas técnicas y certificados de calidad. Muestreo y verificación de las materias primas. Inspección: Informes de las inspecciones y controles de calidad realizados en las líneas de producción para verificar el etiquetado y la descripción de los envases.

etiquetas,
facturas y
otros
documentos
relacionados.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 3.

Plan de Mejora. Programa de prerrequisitos PPR. (Hallazgo No 3)

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de verificación
1.Hallazgo 110									
8.5 Control de peligros. 8.5.2.1 – 8.5.2.2 8.5.2.2.1.	No se evidencia de manera clara los peligros que están relacionados con el riesgo de presencia de alérgenos en las etapas requeridas	Realizar un control detallado de todos los procesos de producción para identificar los puntos críticos donde pueden estar presentes los alérgenos. Establecer procedimientos de limpieza detallados para las áreas y equipos utilizados para manipular ingredientes con alérgenos.	Identificar todas las etapas del proceso de producción donde se manipulan ingredientes que contienen alérgenos. Capacitar al personal en la correcta ejecución de estos procedimientos. Establecer medidas de control y monitoreo específicos para cada punto crítico identificado.	Completar la identificación y documentación de todos los alérgenos presentes en cada etapa del proceso de producción, con el fin de mitigar el riesgo de contaminación producida por los estos.	Personal que realice auditorías internas específicas para el control de alérgenos. Sistemas para el seguimiento y monitoreo de alérgenos a lo largo del proceso de producción. Herramientas y equipos específicos para la limpieza de áreas y equipos que han estado en contacto con alérgenos.	2 semanas	Porcentaje de Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC) de Alérgenos	Departamento de Calidad, Gerencia general	Análisis documental: Programa de Alérgenos, programa general de Análisis de Alérgenos. Caracterización de peligros: Verificar lista de ingredientes, especificaciones de materias primas, matriz de alergenosis, análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), registros de limpieza y saneamiento,

planes de etiquetado.
Observación:
Revisar las diferentes áreas de almacenamiento para materiales alérgenos.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 4.

Plan de Mejora. Programa de prerrequisitos PPR. (Hallazgo No 4)

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de verificación
1.Hallazgo 127									
8.2	Se tienen identificados los PPRO para la línea bebida vegetal nutritivo; sin embargo, se evidencia que la documentación está incompleta, no se encuentra debidamente soportados los PPRO establecidos.	Identificar las áreas específicas donde la documentación se encuentra incompleta o carece de soporte con el fin de evaluar y mejorar continuamente la documentación de los PPRO	Crear y distribuir plantillas estándar para la documentación de los PPRO. Seleccionar e implementar un sistema de gestión documental para organizar y controlar los documentos. Capacitar al personal en la importancia de la documentación precisa y en el uso de nuevas plantillas y	Asegurar que la cantidad identificada de las PPRO tengan documentación completa y debidamente soportada.	Recursos humanos: Responsable de planificar y coordinar las actividades de documentación. Personal capacitado en auditorías internas y conocimiento de los PPRO. Recursos tecnológicos: Herramienta digital para organizar, controlar versiones, y asegurar el acceso seguro a la documentación. Recursos materiales: Manuales,	el porcentaje de PPRO que tienen documentación completa y debidamente soportada.	1 mes	Área de calidad y producción	Revisión periódica de los soportes de la identificación de los PPRO establecidos por la organización. Verificar documento soporte del Plan HACCP. Entrevista al equipo HACCP sobre la comunicación y soporte de aceptación de los cambios por los integrantes del Equipo HACCP. Registro de asistencia a las sesiones
8.5.4									
8.5.4.3									

procedimientos.

formatos, guías y estándares relacionados con los PPRO y la norma ISO 22000:2018.

de capacitación al personal.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 5.

Plan de Mejora. Programa de prerrequisitos PPR. (Hallazgo No 5)

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de verificación
1.Hallazgo 136									
8.5.4.2	Aunque fueron definidos los PCC de manera adecuada no todos cuentan con los límites críticos requeridos	Realizar una nueva evaluación de riesgos para asegurar que todos los peligros han sido identificados correctamente y que los PCC definidos son los adecuados. Revisar el análisis de peligros para asegurarse de que los límites críticos son pertinentes y alcanzables.	Revisar normativas y estándares internacionales que puedan proporcionar directrices para establecer límites críticos adecuados. Validar que los límites críticos establecidos son efectivos para controlar los peligros identificados . Asegurarse de que toda la documentación relacionada	Certificar de que los límites críticos establecidos cumplan con las normativas y estándares internacionales de inocuidad alimentaria, garantizando la seguridad de los productos alimenticios. Establecer límites críticos para cada Punto Crítico de Control (PCC) identificado en el sistema de gestión. Actualizar y mantener la documentación relacionada con los límites críticos, incluyendo	Recursos humanos: personal capacitado y competente para la definición, monitoreo y control de los límites críticos, incluyendo profesionales en inocuidad alimentaria, técnicos de calidad y personal de producción. Recursos tecnológicos: implementar tecnologías de monitoreo y control, como sensores, sistemas de control automatizado,	Revisar todos los PCC actuales y asegurar que cada uno tenga límites críticos claramente definidos.	2 semanas	Departamento de calidad y área de producción	Verificar los registros del plan HACCP para asegurar que todos los PCC tengan límites críticos claramente definidos y documentados. Analizar los informes de auditorías internas realizadas periódicamente para comprobar la adecuación y cumplimiento de los límites críticos en los PCC.

con los PCC y los límites críticos está actualizada y es accesible para el personal.	registros de monitoreo, validación y verificación, asegurando la trazabilidad y cumplimiento de los requisitos.	software de gestión de inocuidad alimentaria.
--	---	---

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 6.

Plan de Mejora. Programa de prerrequisitos PPR. (Hallazgo No 6)

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de verificación
1.Hallazgo 28									
5.1 Liderazgo.	No se encuentra un soporte sólido respecto a los recursos asignados para el mantenimiento de SGIA, es especial lo que respecta a los procesos de mejora continua.	Implementar un sistema de seguimiento y registros documentados sobre la disposición de recursos y presupuesto del SGIA. capacitación del personal existente para mejorar su capacidad de mantener y mejorar el SGIA.	Realizar una auditoría interna para evaluar los recursos actuales, identificando posibles áreas de reasignación u optimización. Generar informes regulares sobre el estado del sistema y los avances en los procesos de mejora continua sobre los recursos.	Aumentar la precisión y consistencia de los datos en el SGIA por medio de un seguimiento del presupuesto .	Análisis documental para verificar los recursos destinados para la mejora continua. Inspección en campo para verificar que los recursos planteados se vean implementados en las diferentes áreas o zonas requeridas. Entrevistas al personal que conforma el equipo de calidad para confirmar que se promueve la mejora continua para el	Porcentaje del cumplimiento de la asignación de recursos a las diferentes áreas.	3 semanas	Gerencia general área de calidad	Documentación con registros del seguimiento y cumplimiento de los recursos y la mejora continua.

mantenimient
o del SGIA.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 7.

Plan de Mejora. Programa de prerrequisitos PPR. (Hallazgo No 7)

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de verificación
1.Hallazgo 159									
8.3 Sistema de trazabilidad	Se evidencian registros de trazabilidad sin embargo en estos solo está relacionado el último mes de proceso	Desarrollar y/o mejorar un sistema de gestión de trazabilidad que sea integral y fácil de usar para asegurar el registro y la recuperación de datos en todo momento. Establecer auditorías internas regulares para verificar la correcta documentación de la trazabilidad.	Identificar los requisitos de trazabilidad específicos y las normativas aplicables. crear un programa específico para auditorías de trazabilidad.	Completar la implementación de un sistema de trazabilidad por medio de un sistema de registro digital para trazabilidad. Verificar el diligenciamiento de los registros en los tiempos y campos adecuados.	Recursos Humanos: personal capacitado en auditorías internas y enfocados en la trazabilidad. Recursos tecnológicos : Computadoras, servidores y dispositivos móviles para el acceso y manejo del sistema de trazabilidad. Implementar un sistema digital que permita registrar y recuperar información de	Porcentaje de avance en la implementación del sistema de trazabilidad.	2 semanas	Departamento de producción y empaque Área de gerencia	Verificar el sistema de Trazabilidad de las materias primas. Revisar la información diligenciada sobre la trazabilidad y si es periódicamente adecuada. Verificar por medio de una revisión periódica el adecuado diligenciamiento de los registros de trazabilidad.

trazabilidad
de manera
eficiente.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 8.

Plan de Mejora. Programa de prerrequisitos PPR. (Hallazgo No 8)

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de verificación
1.Hallazgo 189									
9.2 Auditoría interna. 9.2.2	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 esté llevando, sino que las auditorías son realizadas especialmente cuando hay una queja o devolución de producto.	Crear un documento que detalle el proceso de auditoría, incluyendo los pasos a seguir, los criterios de auditoría, la frecuencia de las auditorías y las responsabilidades de los auditores. Asegurarse de que todos los procedimientos, formatos, y registros relacionados con las auditorías estén documentados y fácilmente accesibles. Establecer un calendario de auditorías internas periódicas, independiente de quejas o devoluciones, para evaluar proactivamente el SGIA.	Redactar el procedimiento de auditoría, incluyendo un plan de auditoría anual, lista de verificación, y los formatos necesarios para la recolección de datos. Crear un calendario anual de auditorías basado en la metodología desarrollada, asegurando la cobertura de todas las áreas críticas del SGIA.	Crear y validar un documento de metodología de auditoría del SGIA. Establecer un calendario de auditorías internas que cubra todas las áreas críticas del SGIA, con al menos una auditoría completa cada trimestre.	Recursos Humanos: Asignar un equipo multidisciplinario para desarrollar la metodología, con representantes de calidad, producción, y gestión. Recursos Financieros: Invertir en un software adecuado para la gestión de auditorías.	Porcentaje de avance en la creación y validación de la metodología de auditoría. Número de auditorías internas realizadas conforme al calendario	2 meses	Auditor interno Área de Calidad	análisis de los formatos de seguimiento y registros de auditoría. Entrevistar al personal de ejecuta el procedimiento de monitoreo y verificación de los PCC.

Elaborar
informes de
auditoría
detallados y
establecer un
sistema de
seguimiento
para
asegurar la
implementac
ión de
acciones
correctivas y
preventivas.

Fuente: Elaboración Propia

Conclusiones

Se desarrolla el plan de mejora para la empresa alternativas ancestrales, donde se analizaron cada uno de los hallazgos y se plantearon las actividades con el fin de dar cierre a las no conformidades encontrados en la auditoria y dar cumplimiento a los requisitos de la ISO 22000:2018.

Se identifican e implementan los requisitos necesarios para el cumplimiento de los programas prerequisite para garantizar la continuidad de los e inocuidad de los procesos. Por medio de la documentación de fichas técnicas de producto fue posible describir los componentes y cada una de las especificaciones de acuerdo con el producto elaborado.

Se concluye que los controles establecidos y el registro de las verificaciones realizadas en el proceso permite realizar trazabilidad de producto y brindar información detallada aplicando los requisitos de la normatividad vigente.

Por medio de la evaluación de riesgos y los valores obtenidos en cada etapa de proceso se determinan los PCC y las medidas de control implementadas para su cumplimiento, garantizando así la calidad e inocuidad de los alimentos.

Los planes de mejora que se requieren en una organización están enfocados a dimensionar riesgos y peligros y a tomar acción para minimizarlos por ello cuando se audita un sistema de gestión mediante la ISO 22000 -2018 se determinan hallazgos que orientan a la empresa auditada hacia la mejora en sus procesos PCC y HACCP y esto redundando en credibilidad del consumidor, posicionamiento y permanencia dentro de un mercado competitivo.

Recomendaciones

A partir de los hallazgos subsanados con el plan de mejora, se recomienda que la Alta Gerencia adquiera total compromiso en la disponibilidad de los recursos que garanticen el mantenimiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Implementar los PPR donde se controle cualquier indicio de contaminación física, química o biológica que pueda afectar la inocuidad del producto

Tener en cuenta los hallazgos y los logros obtenidos mediante los resultados del plan de mejora presentado, junto con la información documental verificable.

Propender por el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos mediante la aplicación del sistema de análisis de peligros y PCC

Incluir dentro de la misionalidad, la mejora continua tanto en los procesos, productos, mediante la consulta y aplicabilidad de los requisitos plasmados en la Norma ISO22000, Decreto 60, Resolución 2674 y demás normas de gestión de calidad con el fin de seguir avanzando en los SGIA.

Referencias Bibliográficas


FAO y OMS. 2020. Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 80-2020. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

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

Apéndices

Apéndice A

Programa de auditoria Fase 4

	PRODUCTOS ALIMENTICIOS "ALTERNATIVAS ANCESTRALES"		Código:	SGLPAI.001
	PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Versión:	1
			Fecha:	23/04/2024
OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA		ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA		
Evaluar el cumplimiento y mantenimiento del SGIA de la compañía Alternativas Ancestrales en la línea de producción de la bebida vegetal nutricional, conforme a los requisitos de la norma ISO 22000:2018		Revisión de la evaluación integral del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria de una organización, abarcando la revisión de la documentación, la implementación y la eficacia de los planes HACCP, la identificación y gestión de riesgos, el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios, la competencia del personal, y la mejora continua del sistema. Verificación de la capacitación y competencia del personal, y la evaluación de los procesos de comunicación y trazabilidad, con el objetivo de garantizar la producción de alimentos seguros y proteger a los consumidores. Evaluar el cumplimiento de todas las leyes, reglamentos y normativas locales, nacionales e internacionales aplicables a la inocuidad alimentaria.		
CRITERIOS DE AUDITORÍA		DOCUMENTO RELACIONADO		RECURSOS NECESARIOS
NORMA TECNICA COLOMBIANA - NTC ISO 22000:2018		<ul style="list-style-type: none"> Manual de Calidad Procedimientos Operativos Estándar (FOES) Registros de Capacitación del Personal Registros de Mantenimiento y Calibración de Equipos Registros de Limpieza y Desinfección Registros de Monitoreo y Control de Temperatura Registros de Proveedores y Materias Primas Registros de No Conformidades y Acciones Correctivas Plan de HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control Registros de Auditorías Anteriores 		-Recursos Humanos - Personal Calificado - Documentación y Registros - transporte y Logística - Tecnología y equipo de muestreo - Recursos Financieros - Normativas y estándares

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
Hallazgo 73.No se evidencia un FPPR mediante el cual se controle la contaminación cruzada de origen químico por la presencia de alérgenos	BPM según LA Norma ISO22000:2018, Numeral 8.Operation 8.2.La organización DEBE establecer, implementar, mantener y actualizar los FPPR para facilitar la prevención de contaminantes en los procesos, productos y ambientes de trabajo	Verificar que se evalúe el posible riesgo por factores químicos como sustancias alérgicas y que se cuenten con medidas de control para su manejo durante procesos de transformación	Departamento de producción	Departamento de calidad	soportes de capacitación al personal. Inspección en zonas de recepción y almacenamiento de materias primas alérgicas. Revisión de la caracterización de peligros químicos en planta													Jefe de producción
Hallazgo 91.No se evidenció la descripción de los envases empleados	HACCP / ISO 22000:2018 8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto directo con el producto. La organización debe mantener la información documentada referente a las materias primas, ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar un análisis de peligros.	Verificar las fichas técnicas, certificados y la trazabilidad de las materias primas y los materiales de empaque que ingresan al proceso de producción con el fin de controlar su uso y las condiciones en las que es entregada por parte de proveedor.	Coordinador de producción	Área de Almacén	Análisis documental: Fichas técnicas y certificados de calidad. Muestreo y verificación de las materias primas. Inspección: revisar la documentación de las materias primas y materiales utilizados para la realización del empaque.													Jefe de producción
Hallazgo 110.No se evidencia de manera clara los peligros que están relacionados con el riesgo de presencia de alérgenos en las etapas requeridas	HACCP / ISO22000:2018 3.2.2 Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos Agente biológico,químico o físico en el alimento con potencial de causar un efecto adverso en la salud. 8.5.2 Análisis de peligros El equipo de la inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados. El nivel de control debe asegurar la inocuidad de los alimentos y cuando sea aprobado, se debe utilizar una combinación de medidas de control. 8.5.2.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	Inspeccionar las etapas de proceso para la identificación de los diferentes peligros (físico,químico y biológico) que pueden estar presentes, con el objetivo de caracterizar dichos peligros y estructurar las medidas de control que permitan que el peligro se encuentre en un nivel aceptable.	Jefe del laboratorio de microbiología	Departamento de Producción	<ul style="list-style-type: none"> Análisis documental: Programa de Alérgenos, programa general de Análisis de Alérgenos. Caracterización de peligros: Verificar lista de ingredientes, especificaciones de materias primas, matriz de alérgenos, análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), registros de limpieza y saneamiento, planes de etiquetado. Observación: Revisar las diferentes áreas de almacenamiento para materiales alérgenos. 													Jefe de laboratorio de microbiología

<p>Hallazgo 127. Se tienen identificados los PPRD para la línea bebida vegetal nutritiva sin embargo se evidencia que la documentación esta incompleta, no se encuentra debidamente soportados los PPRD establecidos</p>	<p>De acuerdo con lo registrado en la Norma ISO 22000-2018 - 8.5.2.4 Selección y categorización de medidas de control, se establece "El proceso de toma de decisiones y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control tendrán que ser mantenidos como información documentada". Así como, el 8.5.4 Plan de control de peligros (plan APCC/PRP operacional), establece "La organización tendrá que establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros. El plan de control de peligros deberá ser mantenido como información documentada y tendrá que incluir la siguiente información para cada medida de control en cada PCC o PPRD" 8.5.4.2 Determinación de los límites críticos o los criterios de acción, se establece que "Los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRDs tendrán que ser especificados. Las razones para su determinación serán conservadas como información documentada." 8.5.4.3 Sistema de monitoreo en los PCC y para los PPRDs, que establece "El Sistema de monitoreo, en cada PCC y para cada PPRD, consistirá que información documentada"</p>	<p>Revisar los soportes de los PPRD establecidos en la organización de producción de Bebida vegetal nutritiva, basados en un esquema sistemático y soportable como evidencia de la validación de los criterios de acción PPRD establecidos, teniendo en cuenta los monitoreos que deben realizarse y sus criterios de corrección</p>	<p>Jefe producción</p>	<p>Control de calidad</p>	<p>Revisión documental de los soportes de la identificación de los PPRD establecidos por la organización. Verificar documento soporte del Plan HACCP. Entrevista al equipo HACCP sobre la comunicación y soporte de aceptación de los cambios por los integrantes del Equipo HACCP.</p>	<p>[Columnas de seguimiento: 10 columnas amarillas]</p>	<p>Jefe /Coordinador de producción</p>
<p>Hallazgo 136. Aunque fueron definidos los PCC de manera adecuada no todos cuentan con los límites críticos requeridos</p>	<p>8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción Se deben especificar los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRD. La razón de su determinación se debe mantener como información documentada. Los límites críticos en los PCC deben ser medibles. La conformidad con los límites críticos debe asegurarse que no se exceda el nivel aceptable. Los criterios de acción para los PPRD deben ser medibles u observables. La conformidad con los criterios de acción debe contribuir a la garantía de que no se excede el nivel aceptable.</p>	<p>Verificar que los PCC cuenten con valores específicos de liberación o rechazo del producto cuando se realiza la medición de parámetros establecidos y así mismo suministrar las acciones correctivas en caso de desviaciones.</p>	<p>area de producción</p>	<p>Departamento de calidad</p>	<p>Análisis de los formatos de seguimiento de desviaciones. Entrevistar al personal de ejecuta el procedimiento de monitoreo y verificación de los PCC. Inspección de los paneles de control donde se programan los equipos del proceso.</p>	<p>[Columnas de seguimiento: 10 columnas amarillas]</p>	<p>Jefe de producción</p>
<p>Hallazgo 28.No se encuentra un soporte sólido respecto a los recursos asignados para el mantenimiento de SGIA, es especial lo que respecta a los procesos de mejora continua</p>	<p>ISO 22000/2018 5.1 Liderazgo y compromiso. La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA. C) Asegurando que estén disponibles los recursos necesarios para el SGIA. G) Promoviendo la mejora continua</p>	<p>Revisar los recursos disponibles asignados a los procesos de mejora continua para garantizar el mantenimiento del SGIA</p>	<p>Area de calidad</p>	<p>Alta dirección</p>	<p>Análisis documental para verificar los recursos destinados para la mejora continua. Inspección en campo para verificar que los recursos planteados se vean implementados en las diferentes áreas o zonas requeridas. Entrevistas al personal que conforma el equipo de calidad para confirmar que se promueve la mejora continua para el mantenimiento del SGIA.</p>	<p>[Columnas de seguimiento: 10 columnas amarillas]</p>	<p>Alta gerencia</p>
<p>Hallazgo 159. Se evidencian registros de trazabilidad sin embargo en estos solo esta relacionado el ultimo mes de proceso</p>	<p>ISO 22000/2018 8.3 Sistema de trazabilidad. Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad durante un periodo 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>Revisar el procedimiento de trazabilidad para verificar el diligenciamiento adecuado de los formatos y con los periodos establecidos para obtener una calidad en los registros .</p>	<p>Jefe de calidad y producción</p>	<p>Control de producción</p>	<p>Análisis documental: Verificar el sistema de Trazabilidad de las materias primas. Observación: Revisar la información diligenciada sobre la trazabilidad y si es periódicamente adecuada. Entrevistas: Confirmación: Verificar por medio de una revisión periódica el adecuado diligenciamiento de los registros de trazabilidad.</p>	<p>[Columnas de seguimiento: 10 columnas amarillas]</p>	<p>Gerencia general</p>
<p>Hallazgo 189. Se programan y realizan auditorias 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 auditorias son realizadas especialmente cuando hay una queja o devolución de producto.</p>	<p>De acuerdo con lo registrado en la Norma ISO 22000-2018 8.9.2 Auditorias internas "9.2.1 a organización tendrá que conducir auditorias internas a intervalos planeados para proporcionar información en uso al SGIA y 8.9.2.2. La organización tendrá que Planear, establecer, implementar y mantener un programa de auditoria, incluyendo la frecuencia, métodos, responsabilidades, planeación de requerimientos y reportes, los cuales tomaran en consideración la importancia de los procesos de interés, cambios en el SGIA y los resultados del monitoreo, la medición y auditorias previas"</p>	<p>Verificar que la metodología implementada se encuentre validada, cuente con una planeación documentada y que los planes de acción frente a los hallazgos sean documentados de forma eficiente.</p>	<p>Area de calidad</p>	<p>Audidores internos y calidad</p>	<p>Revisión de la estructura del Programa de auditorias. Analizar el Informe de resultados de auditorias realizadas. Cronograma de auditorias planeadas y ejecutadas de acuerdo con las frecuencias de tiempo establecidas.</p>	<p>[Columnas de seguimiento: 10 columnas amarillas]</p>	<p>Jefe de calidad</p>