

**Plan de Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Empresa “Tu Empanada
Gourmet”**

Leonela Castillo Bedón

Fabián Andrés Holguín A

Aura María Moncada Saavedra

Laura Cristina Saldarriaga Vargas

Carlos Augusto Terranova Jaramillo

Diplomado de profundización en Sistemas de Gestión de la inocuidad y del ambiente para el
sector alimentario para optar al Título de Ingeniero de Alimentos

Asesora

Norma Beatriz Jurado Cortes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas de Tecnología e Ingeniería ECBTI

Ingeniería en Alimentos

2026

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 los apartes de planeación de una auditoría, programa de auditoría, plan de alérgenos informe de auditoría 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

El presente trabajo colaborativo se desarrolla el proceso de auditoría interna al sistema de gestión de la inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018, aplicando a la empresa, Tu empanada gourmet, dedicada a la elaboración de empanadas precocidas con rellenos, para el consumo humano y exportación proyectada. A través de la planificación, ejecución y evaluación de la auditoría, se identificaron los principales peligros asociados a los procesos de transformación alimentaria, incluyendo peligros biológicos (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Clostridium botulinum*), físicos (espinas de pescado), químicos (residuos de detergentes y metales pesados) y alérgenos (gluten, pescado, huevo y mostaza). Asimismo, se elaboró el programa de auditoría, el plan de alérgenos debidamente corregido y el informe de auditoría correspondiente a los hallazgos encontrados durante el proceso. Los resultados obtenidos permiten verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma internacional y contribuir al mejoramiento continuo de los procesos en la industria alimentaria. Se concluye que la implementación rigurosa de auditorías internas constituye una herramienta esencial para garantizar la inocuidad del producto

Palabras clave: Auditoría Interna, ISO 22000:2018, Inocuidad Alimentaria, HACCP, Análisis de riesgos.

Abstract

This collaborative work details the internal audit process of the food safety management system based on the ISO 22000:2018 standard, applied to the company "Tu Empanada Gourmet," which produces pre-cooked empanadas with fillings for human consumption and projected export. Through the planning, execution, and evaluation of the audit, the main hazards associated with food processing were identified, including biological hazards (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Clostridium botulinum*), physical hazards (fish bones), chemical hazards (detergent residues and heavy metals), and allergens (gluten, fish, egg, and mustard). The audit program, the revised allergen plan, and the corresponding audit report detailing the findings were also developed. The methodology employed included document review, staff interviews, physical inspection of the facilities, and product sampling. The results obtained allow verification of compliance with the requirements established by the international standard and contribute to the continuous improvement of processes in the food industry. It is concluded that the rigorous implementation of internal audits is an essential tool for guaranteeing product safety.

Keywords: Internal audit, ISO 22000:2018, food safety, HACCP, risk analysis.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Descripción del Problema	10
Planteamiento del Problema.....	10
Sistematización del Problema	11
Objetivos.....	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos.....	12
Marco de Referencia.....	13
Marco Teórico.....	13
Marco Conceptual	14
Gestión de la calidad.....	15
Auditoría de calidad.....	14
Plan de auditoría	16
Sistema de Gestión de Calidad (SGC).....	16
Inocuidad alimentaria	15
Mejora continua.....	15
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	14
Control interno.....	15
Hallazgos de auditoría	15
Acción correctiva y acción preventiva	15
Marco Normativo	16
Justificación	18

Plan de Auditoría	20
Programa de Auditoría.....	31
Selección y Evaluación del Equipo Auditor	34
Seguimiento, evaluación y revisión del programa – ISO 19011:2018.....	34
Programa de auditoria para los hallazgos encontrados	35
Informe de Auditoria.....	39
Plan de Gestión de Alérgenos	42
Conclusiones	44
Recomendaciones	45
Referencias Bibliográficas	46

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Normatividad Aplicable</i>	16
Tabla 2 <i>Identificación y ficha técnica</i>	20
Tabla 3 <i>Alcance estructural de la planeación</i>	22
Tabla 4 <i>Planeación de auditoria</i>	24
Tabla 5 <i>Descripción del programa de Auditoría</i>	31
Tabla 6 <i>Método de seguimiento al programa</i>	34
Tabla 7 <i>Programa de auditoría interna al sistema de gestión de la calidad e inocuidad</i>	35
Tabla 8 <i>Plan de alérgenos</i>	42
Tabla 9 <i>Informe final de auditoria para la empana superior</i>	39

Lista de Figuras

Figura 1	<i>Diagrama de Flujo sistema HACCP Tu empanada Gourmet "La superior"</i>	23
Figura 2	<i>Diagrama de flujo auditoría.....</i>	33

Introducción

La seguridad alimentaria es una parte fundamental de la salud pública a nivel mundial. Las empresas del sector alimentario enfrentan la necesidad imperiosa de demostrar que sus productos son inocuos para el consumo humano. La Norma ISO 22000:2018, que integra los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) con un sistema de gestión basado en procesos, ofrece un marco robusto para que las organizaciones identifiquen, controlen y mejoren continuamente sus procesos relacionados con la inocuidad alimentaria.

El presente trabajo se desarrolló como un ejercicio práctico de aprendizaje, aplicado a la empresa "Tu Empanada Gourmet", productora de la empanada precocida "La Superior", destinada al mercado de exportación. A través de la planificación y ejecución de una auditoría. Se aplicaron los conocimientos adquiridos durante la materia de auditoría de sistemas de gestión de inocuidad, identificación de peligros, evaluación de riesgos y gestión de alérgenos, del diplomado de profundización en Sistemas de Gestión de la inocuidad, utilizando herramientas de planificación y evaluación que permitieron verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 22000:2018 y contribuir al mejoramiento continuo de los procesos productivos.

Descripción del Problema

La empresa "Tu Empanada Gourmet" es una organización dedicada a la elaboración de empanadas precocidas con rellenos variados, cuyo producto estrella, denominado "La Superior", se encuentra proyectado para exportación. Este producto está compuesto por una cubierta de harina de trigo y un relleno a base de arroz, pescado, cebolla, alcaparras, ajo y pimentón, lo cual lo expone a múltiples peligros asociados a la inocuidad alimentaria que deben ser controlados de manera efectiva.

Entre los peligros principales identificados se encontraron: peligros biológicos como *Listeria Monocytogenes*, *Salmonella Spp.* y *Clostridium Botulinum* asociados al pescado; peligros físicos como espinas de pescado que pueden constituir un riesgo para el consumidor; peligros químicos derivados de residuos de detergentes y desinfectantes o la presencia de metales pesados; y peligros relacionados con alérgenos, dado que el producto contiene gluten y pescado, y en las líneas de producción compartidas existe el riesgo de contaminación cruzada con huevo y mostaza. Este producto requiere un etiquetado cumplimiento normativo y la responsabilidad de la empresa en la gestión de la inocuidad.

Planteamiento del Problema

El problema se consolidó dentro del contexto de la seguridad alimentaria de la empresa, y es por lo que surge la necesidad de desarrollar un plan de auditoría de calidad que permita establecer criterios, metodologías y actividades orientadas a verificar el cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad dentro de la organización, contribuyendo así al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad y a la mejora continua de los procesos. Por lo anterior, ¿De qué manera el desarrollo de un proceso de auditoría interna permite identificar, ajustar y cerrar

las no conformidades encontradas en los procesos de la organización, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad alimentaria?

Sistematización del Problema

El proceso de auditoría se llevó a cabo cumpliendo con el plan de auditoría establecido, considerando los roles específicos del equipo auditor participante. Así se plantea:

¿Cuál es el estado actual de los procesos relacionados con la gestión de calidad y la inocuidad alimentaria dentro de la organización?

¿Qué debilidades o incumplimientos se presentan en la ejecución de auditorías internas y en el control de los procesos?

¿Qué criterios establecidos en las normas ISO 9001:2015, ISO 22000:2018 y Buenas Prácticas de Manufactura son evaluados durante la auditoría?

¿Qué no conformidades, oportunidades de mejora o fortalezas se evidenciaron en los procesos auditados?

¿Qué acciones correctivas y preventivas pueden proponerse a partir de los resultados de la auditoría realizada?

¿De qué manera la implementación del plan de auditoría contribuirá a la mejora continua y al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad?

Objetivos

Objetivo general

Desarrollar una auditoría de calidad orientada a evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad y en los lineamientos de inocuidad alimentaria, con el fin de identificar hallazgos, oportunidades de mejora y acciones correctivas que contribuyan al fortalecimiento de los procesos organizacionales.

Objetivos específicos

Establecer la estructura metodológica, el alcance y los criterios de evaluación del programa de auditoría interna bajo la norma ISO 19011:2018, articulando los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 para la empresa Empanada Gourmet.

Diseñar el plan de auditoría detallado enfocado en riesgos, determinando los métodos de evaluación in situ y las listas de verificación necesarias para evaluar el control de peligros del sistema HACCP.

Evaluar el estado actual de los procesos de la organización mediante la consolidación del informe de auditoría, identificando de manera objetiva los hallazgos para proponer las acciones correctivas pertinentes.

Evaluar los controles operativos implementados en el proceso productivo, con el fin de mitigar el riesgo de contaminación cruzada por alérgenos y asegurar el cumplimiento de los estándares de inocuidad requeridos para la exportación.

Marco de Referencia

Marco Teórico

La gestión de la calidad es un elemento fundamental dentro de las organizaciones, en la actualidad se ha convertido en una herramienta diferenciación especialmente en las empresas del sector alimentario, dado que la satisfacción del cliente y la inocuidad de los productos son aspectos de gran importancia para la competitividad y permanencia en el mercado. Para la Organización Internacional de Normalización, un sistema de gestión de calidad permite dirigir y controlar una organización respecto a la calidad, promoviendo procesos eficientes y la mejora continua.

Las empresas dedicadas a la producción y comercialización de alimentos buscan que los productos son solo satisfagan las necesidades de los consumidores sino también prevenir riesgos que afecten la salud pública. En ese sentido, la norma ISO 22000:2018 establece los requisitos para implementar sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, integrando principios preventivos que permitan controlar peligros físicos, químicos y biológicos durante toda la cadena alimentaria (International Organization for Standardization. [ISO], 2018).

La auditoría dentro de un sistema de gestión de calidad permite identificar no conformidades, riesgos y oportunidades de mejora que contribuyen al fortalecimiento organizacional. Asimismo, facilita la toma de decisiones basadas en evidencia y promueve la mejora continua de los procesos, aumentando la eficiencia operativa y la satisfacción de los clientes.

Otro aspecto importante es el control interno, entendido como el conjunto de políticas, procedimientos y actividades implementadas para garantizar el cumplimiento de objetivos organizacionales, proteger recursos y asegurar la confiabilidad de la información. El modelo

COSO establece componentes fundamentales como ambiente de control, evaluación de riesgos, actividades de control y monitoreo, los cuales contribuyen al adecuado funcionamiento de los sistemas organizacionales (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission , 2013).

Marco Conceptual

Para el presente trabajo se abordan los conceptos que son de mayor relevancia dentro de la implementación del sistema de gestión, a continuación, se definen:

Acción correctiva y acción preventiva

La acción correctiva busca eliminar las causas de una no conformidad detectada para evitar que vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva pretende anticiparse a posibles problemas antes de que se presenten (ICONTEC, 2015).

Auditoría de calidad

La auditoría de calidad es un proceso sistemático, independiente y documentado que permite obtener evidencias y evaluarlas objetivamente para determinar si las actividades, procesos y procedimientos de una organización cumplen con los criterios establecidos en normas, políticas o sistemas de gestión (ISO, 2018).

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son normas y procedimientos aplicados en la manipulación, preparación y almacenamiento de alimentos para garantizar condiciones higiénicas y prevenir riesgos de contaminación (Ministerio de Salud y Protección Social [Minsalud], 1997).

Control interno

Comprende las políticas y procedimientos implementados por una organización para proteger sus recursos, asegurar la confiabilidad de la información y garantizar el cumplimiento de objetivos y normas establecidas (COSO, 2013).

Gestión de la calidad

La gestión de la calidad es el conjunto de actividades y procesos orientados a garantizar que los productos y servicios cumplan con los requisitos establecidos y satisfagan las necesidades del cliente. Su finalidad es promover la mejora continua, la eficiencia organizacional y el cumplimiento de estándares de calidad (ISO, 2015).

Hallazgos de auditoría

Los hallazgos son los resultados obtenidos durante la auditoría después de comparar la evidencia recopilada con los criterios de evaluación. Pueden clasificarse como conformidades, no conformidades u oportunidades de mejora (ISO, 2018).

Inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria hace referencia a las condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y consumo de alimentos para garantizar que estos no representen riesgos para la salud de los consumidores (ISO, 2018).

Mejora continua

La mejora continua es un principio de gestión enfocado en optimizar constantemente los procesos, productos y servicios de una organización mediante la identificación de oportunidades de mejora y la implementación de acciones correctivas y preventivas (ISO, 2015).

Plan de auditoría

El plan de auditoría es un documento que establece las actividades, objetivos, alcance, metodología, responsables y cronograma de una auditoría. Sirve como guía para organizar el proceso auditor y garantizar que la evaluación se realice de manera eficiente y ordenada (ISO, 2018).

Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Generalmente se basa en estándares como la ISO 9001:2015. El Sistema de Gestión de Calidad es la estructura organizacional compuesta por políticas, procesos, procedimientos y recursos destinados a asegurar la calidad de los productos o servicios. (ICONTEC, 2015).

Marco Normativo

Tabla 1

Normatividad Aplicable

Normativa	Descripción
Ley 9 de 1979 – Código Sanitario Nacional	Esta ley regula las medidas sanitarias relacionadas con la manipulación, preparación, conservación y distribución de alimentos. Su finalidad es prevenir riesgos para la salud pública y garantizar condiciones higiénicas en los establecimientos alimentarios (Código Sanitario Nacional, 1979).
Resolución 2674 de 2013	Emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas y empresas que fabriquen, procesen, almacenen o comercialicen alimentos. Incluye aspectos como: Buenas prácticas de manufactura (BPM), condiciones higiénicas, manipulación adecuada de alimentos, control de calidad e inocuidad. (MinSalud, 2013).
Decreto 3075 de 1997	Regula parcialmente la fabricación, procesamiento y comercialización de alimentos en Colombia. Define las condiciones básicas de higiene y las Buenas Prácticas de Manufactura para proteger la salud de los consumidores (MinSalud, 1997).
Decreto 1072 de 2015	Compila las normas del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), promoviendo condiciones laborales seguras para los trabajadores y contribuyendo a la calidad de los procesos organizacionales (MinTrabajo, 2015).

Estatuto del Consumidor – Ley 1480 de 2011	Protege los derechos de los consumidores garantizando productos seguros, información clara y condiciones adecuadas de calidad. También establece responsabilidades para las empresas frente a sus clientes (Congreso de la República, 2011).
Norma ISO 9001:2015	Norma internacional enfocada en los Sistemas de Gestión de la Calidad. Su objetivo es mejorar continuamente los procesos de la organización y garantizar la satisfacción del cliente mediante, un enfoque basado en procesos, liderazgo organizacional, gestión de riesgos, mejora continua y control y evaluación de procesos (ISO, 2015).
Norma ISO 22000:2018	Establece los requisitos para implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en organizaciones que participan en la cadena alimentaria. Su objetivo es garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo humano mediante el control de peligros biológicos, químicos y físicos, promoviendo además la mejora continua y el cumplimiento de requisitos legales y sanitarios (ISO, 2018).
NTC-ISO 19011:2018: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión	Proporciona directrices para la realización de auditorías a sistemas de gestión. Esta norma orienta sobre la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías internas y externas, así como sobre las competencias que deben tener los auditores, permitiendo evaluar la eficacia y el cumplimiento de los procesos de calidad dentro de una organización. (ISO, 2018)
INVIMA	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos supervisa el cumplimiento de las normas sanitarias y de calidad en empresas de alimentos. Empanada Gourmet debe cumplir los lineamientos establecidos por esta entidad para garantizar productos aptos para el consumo humano.
Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)	Sistema preventivo de control de calidad e inocuidad alimentaria que identifica riesgos biológicos, físicos y químicos durante la producción de alimentos. Su aplicación ayuda a prevenir contaminaciones y asegurar productos seguros para el consumidor (Food Drugs Administration FDA, s.f).

Nota: Elaborado basado en la normatividad nacional e internacional vigente

La empresa se encuentra comprometida con los retos de la actualidad y que consisten en cumplir con los requisitos de calidad que demanda el cliente actual, por lo cual implementa el sistema de gestión de calidad e inocuidad para garantizar la calidad de los productos y la sostenibilidad futura. Es por ese sentido que la empresa aplica al interior de la compañía una auditoría interna, empleando listas de chequeo para presentar la información de manera organizada y cumpliendo con los requisitos de la Norma.

Justificación

Actualmente, las organizaciones enfrentan mayores exigencias relacionadas con la calidad de sus productos, por lo que resulta necesario implementar procesos de control y seguimiento que permitan identificar posibles riesgos y fortalecer continuamente sus sistemas de gestión.

En este sentido, la realización de una auditoría en Tu Empanada Gourmet surge como una necesidad para evaluar cómo se están desarrollando los procesos relacionados con la producción de la línea de empanadas congeladas “La Superior”, verificando si estos cumplen con los requisitos establecidos en la Norma ISO 22000:2018, las Buenas Prácticas de Manufactura y los principios HACCP. A través de esta auditoría es posible identificar fortalezas, detectar fallas y reconocer oportunidades de mejora que ayuden a prevenir situaciones que puedan afectar la calidad e inocuidad de los productos.

Este trabajo es importante porque permite analizar los controles implementados dentro de la organización para prevenir riesgos alimentarios como la contaminación microbiológica, química o física, así como errores en la manipulación y almacenamiento de los alimentos. De esta manera, la empresa puede tomar decisiones más acertadas y establecer acciones correctivas que contribuyan al mejoramiento de sus procesos.

Por otro lado, es relevante destacar que para las empresas la realización de auditorías les ayuda a fortalecerse y a promover la cultura de la mejora continua, beneficiando a Tu empanada Gourmet en términos de cumplimiento y control y a nivel de imagen frente a clientes y proveedores, generando mayor confianza en la calidad de sus productos.

Para concluir, este trabajo aporta beneficios tanto académicos como empresariales, pues permite aplicar los aprendizajes adquiridos en el diplomado en un contexto práctico, ayudando al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y al crecimiento de la empresa.

Plan de Auditoría

Tabla 2

Identificación y ficha técnica

<i>Identificación y ficha técnica</i>	
Nombre de la Organización	Tu Empanada Gourmet.
Denominación del Producto	Empanada Gourmet Precocida Ultracongelada "La Superior
Descripción del Alimento	Producto transformado compuesto por una cubierta exterior de harina de trigo (con antioxidante E-300) y un relleno interior constituido por una mezcla homogénea de arroz, pescado (19%) y verduras (cebolla, alcaparras, ajo y pimentón). Es un producto precocido y posteriormente sometido a un proceso térmico de ultracongelación.
Presentaciones Comerciales	Unidades semicirculares empacadas en dos formatos de peso neto: 150 gramos (dimensiones aproximadas de 15 cm x 8 cm x 2 cm) y 250 gramos (dimensiones aproximadas de 20 cm x 10 cm x 2.5 cm).
Empaque y Conservación	Empaque individual al vacío en bolsa plástica multicapa de alta barrera (PET) selladas al vacío o en atmósfera modificada (MAP) para eliminar oxígeno. Apta para el contacto con alimentos. Almacenamiento, transporte y distribución logística bajo cadena de frío estricta a temperaturas de congelación de ≤ -18 °C. Vida útil estimada de 365 días en congelación.
El embalaje secundario se realiza en cajas de cartón corrugado conteniendo:	La empanada de 150 g. se presenta en empaque individual de polietileno La empanada de 250 g. se presenta en empaque individual de polietileno
El embalaje se realiza en cajas de cartón conteniendo:	En cajas con 10 Uds. de empanadas de 150 g. En cajas con 6 Uds. de empanadas de 250 g.
Etiquetado y Presentación:	El etiquetado del producto será acorde con la normativa Resolución 810 de 2021 y 2492 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social.
Descripción del Lote:	Numero de 8 dígitos, separado los 2 últimos dígitos por un guion (-), cuya interpretación es la siguiente: LOTE: 080122-68
Uso Esperado, Instrucciones De Uso:	Producto ultracongelado, una vez descongelado no puede volver a congelarse y debe consumirse en un plazo máximo de 7 días. Para consumir: 1. Sacar del envase y descongelar preferentemente en refrigeración. 2. Sacar del envase e introducir en el horno a 180°C durante 10-15 minutos o freír en aceite caliente hasta dorar.

Consumidores Sensibles: Celíacos, alérgicos a gluten, pescado, huevo, frutos de cáscara y soja.

Características Analíticas Y Tolerancias

<i>Características físico-químicas</i>		<i>Características microbiológicas (Según Reglamento 2073/2005 y criterios internos)</i>		<i>Características nutricionales (Según análisis interno)</i>	
<i>Parámetro</i>	<i>Valor</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Valor</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Valor</i>
Humedad	52,30%	Aerobios mesófilos:	$\leq 1 \times 10^5$	Valor energético	237 kcal/988 kJ
Cenizas	1.69%	Coliformes:	$\leq 1 \times 10^2$	Por 100 g de producto.	
Proteínas (Nx6,25)	7,60%	E. Coli:	Ausencia/1 g	Proteínas	6,58 g
Materia grasa	15.4%	S. coagulasa positivo:	$\leq 1 \times 10^2$	Carbohidratos totales	19,6 g
Extracto seco magro	47.7%	Salmonella:	Ausencia/25 g	Azúcares totales	2,6 g
Carbohidratos totales	23.1%	Listeria monocytogenes:	n=5; c=0; Aus/25 g	Grasa total	14,2 g
				Grasa saturada	6,5 g
				Sodio	1,13 g

Uso Esperado, Instrucciones De Uso: Producto ultracongelado, una vez descongelado no puede volver a congelarse y debe consumirse en un plazo máximo de 7 días.
Para consumir:
1. Sacar del envase y descongelar preferentemente en refrigeración.
2. Sacar del envase e introducir en el horno a 180°C durante 10-15 minutos o freír en aceite caliente hasta dorar.

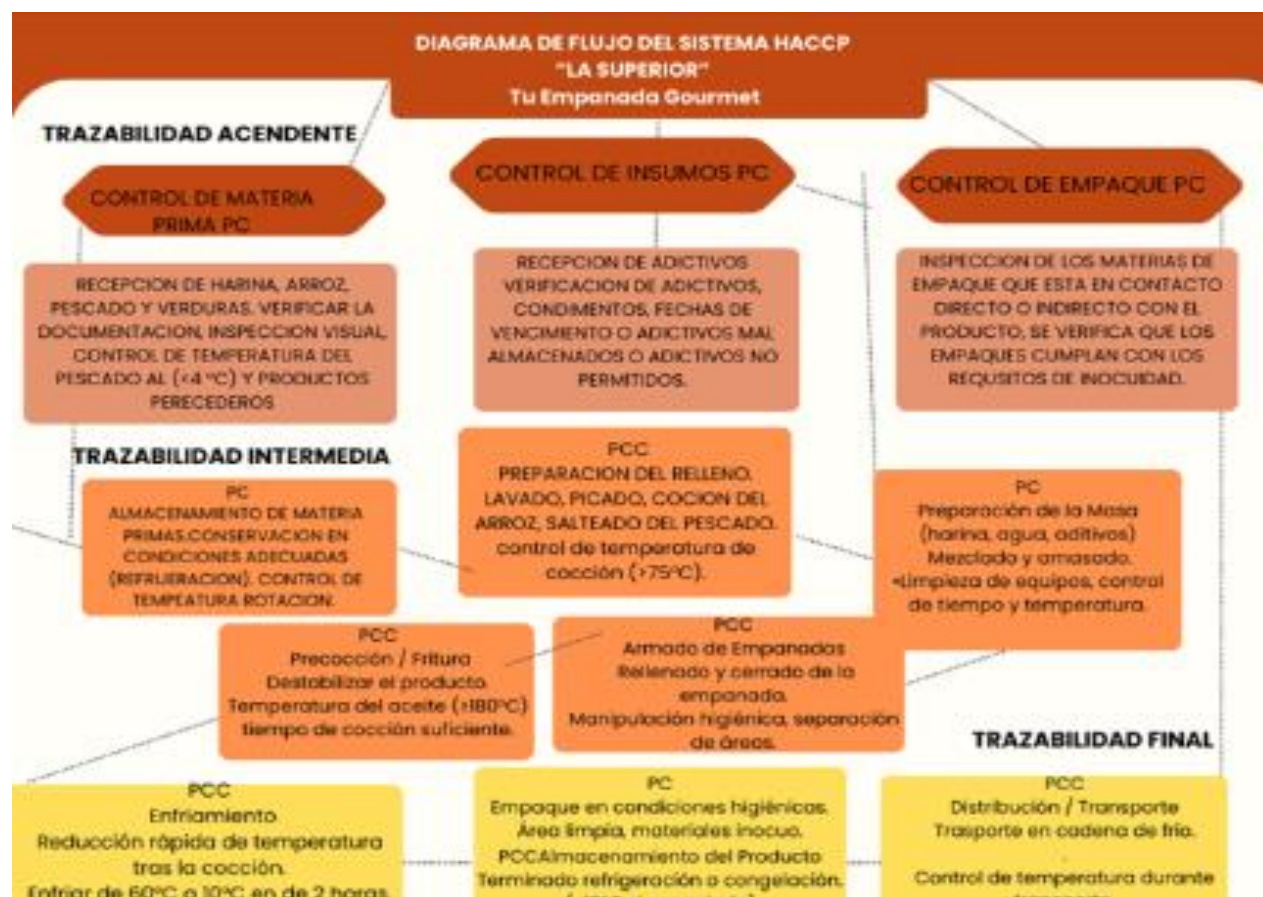
Tabla 3*Alcance estructural de la planeación*

<i>Alcance Estructural de la Planeación</i>	
De acuerdo con las exigencias metodológicas de la revisión, la planeación del ejercicio delimita los siguientes componentes de inspección física y documental dentro de la organización	
Línea de Proceso Evaluada	Línea automatizada y semiautomatizada de ensamble, precocción y congelación de empanadas con base de trigo y relleno de pescado.
<i>Áreas Físicas y Departamentos a Auditar</i>	
Área de Recepción de Materias Primas	Muelle de descarga, básculas y zonas de inspección fitosanitaria de insumos y materias primas.
Zonas de Almacenamiento	Bodegas de secos (harinas, especias) y cavas de refrigeración/congelación para el pescado y vegetales frescos.
Área de Operaciones de Transformación	Estaciones de molienda, marmitas de cocción de rellenos, líneas de preparación y laminado de masa de trigo, tolvas de moldeado/dosificación y equipos de precocción térmica (fritura/horneo).
Zona de Enfriamiento y Congelación	Área de reposo (enfriamiento rápido) y túnel de ultracongelación rápida.
Área de Empaque y Despacho	Estaciones de sellado al vacío, codificación de lotes (fechas de vencimiento), paletizado en cajas de cartón corrugado y muelle de despacho climatizado.

El diagrama de flujo que corresponde al sistema HACCP se presenta en la figura 1.

Figura 1

Diagrama de Flujo sistema HACCP Tu empanada Gourmet- La superior



Las preguntas que corresponden al cuestionario técnico de auditoría para identificar desvíos del sistema de inocuidad en la planta de proceso son las que se muestran en la tabla 4.

Tabla 4

Planeación de auditoria

Requisito	Pregunta	Notas de campo	NC
Numeral 7. Introducción y control de los peligros alimentarios	¿De qué manera identifican y revisan ustedes los peligros específicos asociados a la empanada “La superior” (pescado, arroz precocido, fritura, enfriamiento, congelación) para decidir qué se controla con BPH y qué debe gestionarse mediante el sistema HACCP?	Registro/documento de análisis de peligros por etapa del proceso	Mayor: La empresa no cuenta con un análisis de peligros documentado para el producto, por lo que no se evidencia la identificación sistemática de peligros ni su evaluación
		Procedimiento donde se defina qué se controla con BPM y qué mediante HACCP	Menor: Existe un procedimiento general, pero no específica con claridad qué peligros del proceso se controlan solo con BPM y cuáles requieren medidas adicionales en el plan HACCP
		Actas de revisión periódica del sistema de higiene ante cambios.	Menor: No se encuentran actas de revisión reciente del sistema de higiene y HACCP después de cambios en procesos o materias primas.
Numeral 8. Producción primaria	¿Cómo verifican ustedes con sus proveedores y con qué frecuencia que el pescado y los demás ingredientes de “La superior” (arroz, harina de trigo, vegetales, ¿especias) provienen de entornos y prácticas de producción primaria que aseguran su inocuidad y aptitud para el proceso de empanadas precocidas?	Registros de evaluación y monitoreo de la calidad del agua utilizada.	Mayor: No se poseen registros de control de la calidad del agua empleada en la producción primaria, por lo que no se demuestra que sea adecuada para uso alimentario.
		Registros de uso de plaguicidas y medicamentos veterinarios.	Menor: Los registros de uso de plaguicidas y medicamentos están incompletos o con información faltante (fechas, dosis, períodos de retiro).
		Registros de limpieza y mantenimiento de equipos de cosecha/manipulación y condiciones de transporte.	Menor: No se documenta de forma sistemática la limpieza de equipos ni las condiciones de transporte de la materia prima, aunque estas actividades se realizan de manera rutinaria.

Numeral 9.1 Ubicación y estructura	¿Cómo se asegura la gerencia de que la ubicación y la estructura del establecimiento donde se fabrica “La superior” minimizan la entrada de plagas, polvo, humo y otros contaminantes que puedan afectar el la linea de producción?	Evaluación de riesgos de la ubicación del establecimiento.	Mayor: No existe evaluación formal de riesgos asociados a la ubicación y al entorno del establecimiento para determinar posibles fuentes de contaminación.
		Planos de distribución que evidencien flujo unidireccional y separación de áreas.	Menor: Los planos de distribución no reflejan claramente la separación de áreas sucias y limpias ni el flujo del producto.
		Listas de verificación de integridad de estructuras internas.	Menor: No hay registros actualizados de inspecciones de pisos, paredes y techos para evidenciar su mantenimiento en condiciones higiénicas.
Numeral 9.2 Instalaciones	¿Con qué frecuencia y de qué manera verifican que drenajes, sistemas de refrigeración y congelación, ventilación, iluminación y servicios sanitarios son adecuados para la elaboración, enfriamiento y almacenamiento de “La superior”?	Registros de mantenimiento de drenajes y eliminación de residuos.	Mayor: No se llevan registros de mantenimiento de drenajes ni se documentan acciones cuando se presentan obstrucciones o reflujos.
		Registros de monitoreo de temperaturas de cámaras y áreas de proceso.	Mayor: No se registran las temperaturas de almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación, impidiendo demostrar que se mantienen dentro de los límites establecidos.
		Registros de inspección de instalaciones de higiene personal, ventilación e iluminación.	Menor: Las inspecciones de lavamanos, ventilación e iluminación se realizan de forma esporádica y sin registros sistemáticos.
Numeral 9.3 Equipo	¿Cómo seleccionan, limpian y mantienen ustedes el equipo utilizado en la preparación del relleno de pescado, la fritura y el enfriamiento/ congelación de “La superior” para evitar contaminación y asegurar las	Especificaciones y fichas técnicas de equipos en contacto con alimentos.	Menor: No se dispone de especificaciones completas de algunos equipos en contacto con alimentos que confirmen que los materiales son aptos y de diseño higiénico.
		Programas y registros de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos.	Mayor: No existe un programa documentado de limpieza y mantenimiento de equipos ni registros que demuestren su ejecución.

	condiciones de proceso críticas?	Registros de calibración/verificación de equipos de monitoreo.	Menor: Los equipos de medición se utilizan sin evidencia documentada de calibración dentro del periodo definido.
Numeral 10.1 Conocimiento y responsabilidad, & 10.2 Programas de capacitación	¿Qué tipo de formación específica en higiene de alimentos, peligros del pescado y del arroz cocido, fritura segura y HACCP recibe el personal que elabora “La superior”, ¿y cómo verifican que comprenden sus responsabilidades?	Matriz de competencias y perfiles de cargo.	Menor: No se cuenta con una matriz de competencias actualizada que describa las responsabilidades en inocuidad para cada cargo.
		Programa anual de capacitación en higiene y temas de inocuidad.	Mayor: La empresa no tiene un programa de capacitación formal en higiene de los alimentos ni evidencia de su ejecución para el personal operativo.
		Registros de inducción de personal nuevo y terceros.	Menor: La inducción se realiza, pero no siempre se deja evidencia escrita de la formación impartida a personal nuevo y contratistas.
Numeral 10.3 Instrucción y supervisión, & 10.4 Capacitación y actualización	¿Cómo se realiza la instrucción en el puesto y la supervisión diaria del personal que manipula el pescado y las empanadas “La superior”, ¿y con qué frecuencia actualizan la formación cuando se cambian procesos, proveedores o requisitos de exportación?	Registros de instrucciones en el puesto de trabajo.	Menor: No se documentan las instrucciones prácticas dadas al personal en el puesto, por lo que no se evidencia formalmente el entrenamiento específico.
		Registros de supervisión de rutina y observaciones de comportamiento higiénico.	Menor: Las supervisiones se realizan de forma informal y no se registran sistemáticamente las observaciones ni las acciones correctivas.
		Plan y registros de capacitaciones de actualización periódica.	Mayor: No se realizan capacitaciones de actualización cuando se presentan cambios significativos en procesos o requisitos, ni hay registros que lo evidencien.
Numeral 11.1 Mantenimiento y limpieza	¿De qué manera planifican, ejecutan y verifican ustedes la limpieza, desinfección y mantenimiento de áreas y equipos donde se manipula pescado crudo y empanadas precocidas “La superior”, ¿para	Programa maestro de limpieza y desinfección.	Mayor: La empresa no cuenta con un programa maestro de limpieza formalizado que defina responsables, frecuencia y métodos para áreas y equipos.
		Registros de mantenimiento preventivo y correctivo.	Menor: Los registros de mantenimiento se encuentran incompletos o con información limitada sobre las intervenciones realizadas.

	evitar biopelículas y contaminación cruzada?	Resultados de verificación de limpieza (inspecciones o análisis).	Mayor: No se realizan o no se documentan verificaciones periódicas de la eficacia de la limpieza mediante inspecciones o pruebas objetivas.
Numeral 11.2 Sistemas de control de plagas	¿Cómo está organizado el sistema de control de plagas en las áreas de recepción de pescado, preparación de rellenos y almacenamiento de empanadas “La superior”?, y ¿Qué acciones toman cuando se detectan plagas o productos químicos de control cerca del alimento?	Programa de control integrado de plagas con plano de puntos de control	Mayor: No existe un programa documentado de control de plagas ni un plano actualizado que muestre la ubicación de dispositivos y medidas de control.
		Registros de monitoreo de plagas, hallazgos y acciones.	Menor: Se realizan recorridos de control de plagas, pero no se registran de forma sistemática los resultados ni las acciones tomadas.
		Registros de capacitación del personal en reporte de plagas y manejo de biocidas.	Menor: El personal no ha recibido capacitación documentada sobre cómo reportar avistamientos ni sobre el manejo seguro de productos para control de plagas.
Numeral 11.3 Manejo de residuos	¿De qué manera gestionan ustedes la recolección, almacenamiento y eliminación de los residuos generados en la elaboración de la empanada “La superior” para evitar que afecten la inocuidad del producto?	Procedimiento o instructivo documentado para el manejo de residuos que incluya segregación, frecuencia de recolección y método de eliminación.	Mayor: No existe un procedimiento documentado para el manejo de residuos y la segregación no se realiza de forma definida
		Registros de recolección y retiro de residuos	Menor: Se generan registros de retiro de residuos, pero algunos periodos no cuentan con evidencia completa de la frecuencia o del destino final declarado.
		Registros de capacitación del personal responsable de manejo de residuos en temas de higiene, prevención de contaminación cruzada y reconocimiento de residuos peligrosos.	Menor: El personal que maneja residuos realiza la actividad, pero no existe evidencia documental de capacitación específica
Numeral 12 Higiene del personal	¿Describa los procedimientos de higiene implementados para el personal manipulador de	Procedimientos escritos	Mayor: No se evidencian procedimientos implementados para la higiene del personal de la compañía

	alimentos y la forma en que estos se encuentran documentados?	Aplicación de hábitos en el lugar de trabajo	Menor: Se realiza inspección visual en el lugar de trabajo, sin embargo, no se puede sustentar con un documento escrito
		Verificación en el sitio	Menor: Se realiza la verificación en el sitio de trabajo, pero no se tiene frecuencia de esta actividad.
Numeral 12 Higiene del personal	¿Qué evidencias puede presentar de las capacitaciones realizadas al personal sobre hábitos higiénicos y su efectividad?	Programa de capacitación	Mayor: No se tiene establecido un cronograma de capacitaciones para el personal de la compañía, únicamente se les da la inducción al iniciar su contrato laboral.
		Temática y metodología utilizada para las capacitaciones	Menor: Se habla de todos los temas de higiene en la inducción de entrenamiento, sin embargo, los temas no están sujetos a mejoras ni actualización.
		Evaluación de la eficacia	Menor: Se evalúa al personal solamente al ingreso, no se ha establecido una frecuencia para esta actividad.
Numeral 12 Higiene del personal	¿Qué registros utiliza la organización para demostrar el cumplimiento de los procedimientos de higiene personal?	Acceso oportuno a los registros	Mayor: En su mayoría las inspecciones son visuales, los pocos registros que se evidencian carecen de seguimiento para mejora continua.
		Veracidad de los registros	Menor: Los registros se encuentran firmados, con fecha y hora de realización, sin embargo, no todas las personas han realizado esta actividad.
		Análisis de los registros para mejoramiento continuo	Menor: Los registros existentes se realizan una sola vez por persona (al ingresar a la compañía), no hay una frecuencia o seguimiento para mejorar continuamente.
Numeral 13 Control de las operaciones	¿Cómo ha establecido la organización los procedimientos para el control de las operaciones de	Existencia de procedimientos documentados	Mayor: No existen procedimientos documentados para el control de operaciones críticas.
		Aplicación de procedimientos en el proceso	Menor: Los procedimientos existentes (que no son para operaciones críticas) no están disponibles en el sitio de trabajo.

	producción y manipulación de alimentos?	Revisión periódica de los procedimientos	Menor: Los procedimientos existentes (que no son para operaciones críticas) se encuentran desactualizados.
Numeral 13 Control de las operaciones	¿Qué evidencias demuestran el monitoreo y registro de los parámetros críticos de control establecidos?	Identificación de parámetros críticos	Mayor: No se tiene establecido un monitoreo a los parámetros críticos de control, solo se observa si los equipos están encendidos.
		Frecuencia de monitoreo	Menor: No se tiene establecida una frecuencia de monitoreo a los parámetros críticos de control, no se evidencia un procedimiento documentado para dicha tarea, tampoco un responsable de ejecutarla.
		Exactitud de los registros	Menor: No se están calibrando los equipos de medición utilizados.
Numeral 13 Control de las operaciones	¿Qué evidencias demuestran el monitoreo y registro de los parámetros críticos de control establecidos?	Definición de acciones correctivas	Mayor: No se toman acciones correctivas exigentes, para garantizar la efectividad de la mejora del proceso.
		Implementación de acciones correctivas	Menor: Las acciones correctivas no se definen claramente en un documento oficial.
		Eficacia de las acciones	Menor: Las acciones correctivas no son efectivas, pues no se define un responsable para ejecutarla.
Numeral 14 Información sobre los productos y sensibilización al consumidor	¿Cómo gestiona la organización las desviaciones detectadas durante el control de las operaciones?	Contenido de la información proporcionada	Mayor: La información que se le da al consumidor no está completa, por lo tanto, puede inducir al engaño.
		Medio de comunicación utilizado	Menor: El idioma utilizado en la etiqueta del producto, no corresponde al de la región donde se comercializa.
		Accesibilidad a la información	Menor: No hay acceso inclusivo a la información que se proporciona.
Numeral 14 Información sobre los productos y	¿Qué mecanismos utiliza la organización para verificar que la información suministrada al consumidor es comprendida y efectiva?	Tipo de acciones de sensibilización	Mayor: No hay una sensibilización adecuada para el consumidor, la información dada en la etiqueta es muy general.
		Frecuencia de las acciones	Menor: No se tiene establecida una periodicidad para proporcionar información.

sensibilización al consumidor		Público objetivo de las acciones	Menor: Las acciones que se implementan ocasionalmente, son muy generales, sin enfatizar en un tipo de público determinado.
Numeral 15 Transporte	Describa los controles implementados para garantizar condiciones adecuadas de transporte de los alimentos	Condiciones de los vehículos	Mayor: Algunos de los vehículos utilizados no son exclusivos de alimentos, transportan sustancias que pueden contaminarlos, no tienen controles de temperatura.
		Procedimientos de carga y descarga	Menor: Los procedimientos que se tienen de cargue y descargue, no especifican qué contenía el vehículo al llegar a la compañía a cargar, ni donde se detiene durante varias horas o durante la noche antes de descargar.
		Capacitación al personal de transporte	Menor: Hay rotación de personal con mucha frecuencia, lo que interfiere negativamente en la experticia y la profundización de la información suministrada.
Numeral 15 Transporte	¿Qué parámetros de transporte son objeto de seguimiento y cómo se registran los resultados obtenidos?	Monitoreo de temperatura	Mayor: No se tienen monitores remotos de temperatura de los vehículos que transportan el alimento.
		Registros de transporte	Menor: Se evidencian que los registros de transporte de productos están diligenciados, sin embargo, la información suministrada no es completa.
		Verificación de la higiene del vehículo	Menor: Se evidencia el vehículo limpio, sin embargo, no se tienen registros, frecuencias ni verificación de dicha actividad.

Nota. NC: No Conformidad. *Fuente.* Elaboración propia.

Programa de Auditoría

Tabla 5

Descripción del programa de Auditoría Tu Empanada gourmet

OBJETIVO	ALCANCE
<p>Ejecutar una auditoría interna de seguimiento en la empresa Tu Empanada Gourmet, orientada a determinar el grado de eficacia de las acciones correctivas implementadas frente a las no conformidades derivadas del ciclo de auditoría anterior, verificando la conformidad del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria con los requisitos de la norma ISO 22000:2018 y validando la pertinencia del plan de gestión de alérgenos estructurado para la línea de empanadas congeladas "La Superior", como mecanismo de control de riesgos para la inocuidad del producto y evidencia objetiva de madurez del sistema..</p> <p>Producto: Empanada la Superior</p>	<p>Esta auditoria aplica y comprende todo el proceso de elaboración y comercialización de empanadas congeladas listas para freír</p> <p>Áreas a auditar: Recepción de materia prima, almacenamiento de materia prima, producción, aseguramiento de la calidad, mantenimiento, infraestructura, almacenamiento de producto terminado, despachos y comercialización según los hallazgos encontrados 34, 64, 80, 96, 125, 149 y 159.</p>
Normas y Documentos de Referencia	Métodos de Auditoría
<ul style="list-style-type: none"> • ISO 22000:2018 – SGIA. • Principios HACCP – Codex Alimentarius. • ISO 19011:2018 – Auditorías de SGC. • Decreto 60/2002 y Resolución 2674/2013 (BPM Colombia). • Manual de Inocuidad, Plan HACCP «La Superior», PPR, procedimientos internos del SGIA. 	<p><i>Revisión documental:</i> Revisión del Manual SGIA, Plan HACCP, procedimientos, registros de monitoreo de PCC, registros de PPR, informes de calibración. Aplicable a todos los procesos.</p> <p><i>Entrevistas:</i> Entrevistas estructuradas con la alta dirección, el Equipo de Inocuidad Alimentaria (EIA), jefes de proceso y operarios de producción. Contexto, liderazgo, competencias, conocimiento del HACCP-</p> <p><i>Observación in situ:</i> Inspección física de las instalaciones, líneas de producción, almacenamiento, condiciones de higiene, segregación de alérgenos y control de cadena de frío. PPR, HACCP, alérgenos, trazabilidad.</p> <p><i>Áreas auditar:</i> Recepción de materia prima, almacenamiento de materia prima, producción, aseguramiento de la calidad, mantenimiento, infraestructura, almacenamiento de producto</p>
	Recursos
	<p><i>Humanos</i></p> <p>Auditor Líder ISO 19011:2018 certificado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1-2 Auditores de Apoyo con formación en ISO 22000:2018 y HACCP. • Experto técnico en peligros de la pesca (opcional, para auditorías HACCP). • Coordinador del Programa de Auditoría. <p><i>Tecnológicos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Listas de verificación digitales (tablet/PC). • Acceso al repositorio documental del SGIA. • Cámara fotográfica para evidencias de campo. • Software de gestión de hallazgos. • Conexión a internet para auditorías remotas. <p><i>Infraestructura</i></p>

terminado, despachos y comercialización según los hallazgos encontrados 34, 64, 80, 96, 125, 149 y 159.
Muestreo: Selección de muestras de registros de monitoreo de PCC, lotes de producción para ejercicio de trazabilidad y análisis microbiológicos de superficie. Verificación HACCP, trazabilidad.
Auditoría remota: Revisión de documentos digitales vía plataforma colaborativa, cuando aplique para auditorías de seguimiento. Seguimiento de acciones correctivas.

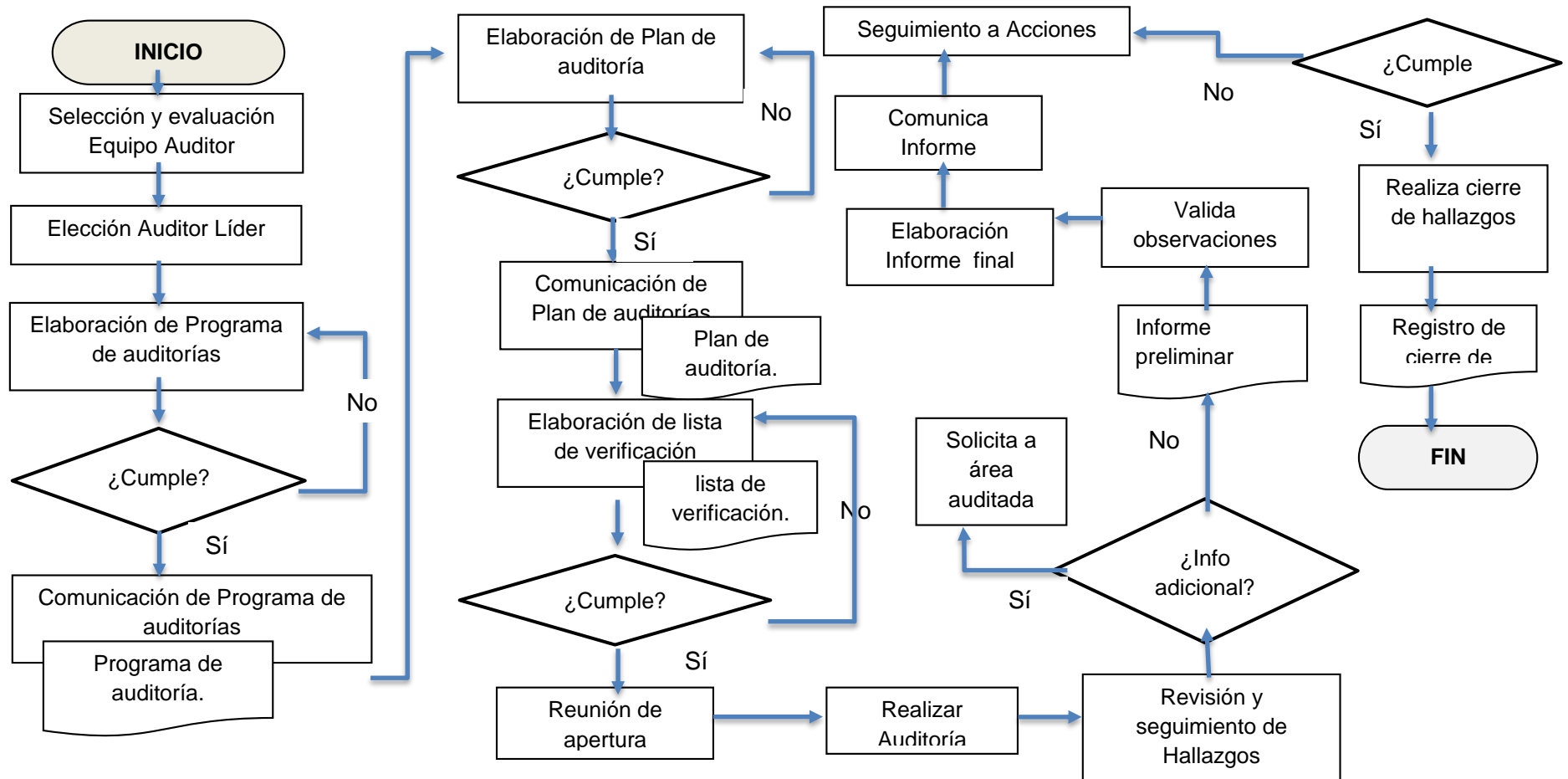
Sala de reuniones para apertura/cierre.
 • Acceso pleno a planta, almacenes y despacho.
 • Dotación de higiene (cofia, tapabocas, bata) para auditores.
 • Apoyo de un guía interno de planta.

Responsabilidad: La Alta Dirección y el Líder de auditorías son responsables del programa de auditorías internas y la frecuencia de las auditorías internas se establecerá anual y/o de acuerdo a requerimientos internos.

<i>Tiempo estimado</i>	Riesgos y oportunidades de auditoría				
	Peligro	Probabilidad	Impacto	Riesgo	Oportunidad
Reunión de apertura: 30 min.	Tiempo Insuficiente	Alto	Medio	Alto	Realizando planeación del tiempo basado en hechos históricos de auditorías.
Auditoría de campo: 4 – 8 h según proceso.	Selección del equipo auditor sin competencia requerida.	Medio	Alto	Alto	Asegurar la formación y entrenamiento suficiente del equipo auditor.
Consolidación de hallazgos: 1 – 2 h.	Falta de Comunicación del cronograma y planeación de auditorias	Bajo	Medio	Bajo	Establecer alertas de comunicación. Revisión de la matriz de comunicación. Comunicación permanente con entes de certificación.
Reunión de cierre: 60 min. Informe de auditoría: 2 – 3 días hábiles.	Afectación del programa de auditoria por factores externos	Alto	Alto	Alto	Establecer la opción de modalidad remota, para no afectar la ejecución de las auditorias.
	Falta de evidencias objetivas al momento de revisar auditorias.	Bajo	Alto	Medio	Planificación correcta de auditorías. Asegurar la competencia del auditor
	Disponibilidad y cooperación del auditado.	Bajo	Medio	Bajo	Realizar el plan de auditoría concertado con el auditado.
	Incumplimiento de entrega de informes de auditorías.	Bajo	Alto	Medio	Asegurar la competencia del auditor. Establecer criterios en tiempo de entrega.
	Falta de seguimiento a cierre de hallazgos	Bajo	Medio	Bajo	Aplicar una metodología para establecer acciones.

Figura 2

Diagrama de flujo auditoría



Selección y Evaluación del Equipo Auditor

El líder de gestión integral, basado en un análisis previo de competencias y experiencia selecciona los auditores Internos (Equipo Auditor). Tener presente que los auditores actúan de manera independiente, es decir, no tienen responsabilidad directa en el proceso que se audita y se han capacitado cumpliendo con los criterios definidos en el “Perfil del Auditor Interno”. Es fundamental evaluar la competencia a través de un proceso que considere el comportamiento personal y la capacidad para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos a través de la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías.

Seguimiento, evaluación y revisión del programa – ISO 19011:2018

Tabla 6

Método de seguimiento al programa

Actividad	Responsable	Frecuencia	Aspectos a evaluar	Registro / Evidencia
Seguimiento trimestral (ISO 19011 – 5.6)	Coordinador del SGIA	Trimestral (Mar, Jun, Sep, Dic)	<ul style="list-style-type: none"> • Avance del cronograma. • Desviaciones y reprogramaciones. • Estado de los informes de auditoría. • Eficacia de las acciones correctivas derivadas. 	Formato de seguimiento del programa
Evaluación de auditores (ISO 19011 – 7.4)	Coordinador del SGIA / Auditor Líder	Al finalizar cada auditoría	<ul style="list-style-type: none"> • Desempeño del equipo auditor frente a criterios de competencia. • Retroalimentación del auditado. • Necesidades de desarrollo. 	Formato de evaluación de auditores
Revisión anual del programa (ISO 19011 – 5.7)	Alta Dirección / Coordinador SGIA	Anual (Dic) Revisión por Dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de objetivos del programa. • Resultados del programa: NC identificadas, eficacia de AC. • Recursos asignados vs. Requeridos. • Mejoras para el programa del año siguiente. 	Acta de Revisión por la Dirección
Informe del programa (ISO 19011 – 5.7 / 6.6)	Auditor Líder	Al cierre de cada auditoría (máx. 5 días hábiles)	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen de hallazgos (NCm, OBS). • Evidencias objetivas documentadas. • Conclusiones y recomendaciones. • Plan de acción acordado con plazos. 	Informe de Auditoría Interna

Programa de Auditoria para los hallazgos encontrados

Tabla 7

Programa de Auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad

Proceso	Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión	Coordinador de la Auditoria	Equipo Auditado	Método de Auditoria: Indique cual será el insumo que se utilizará como medio de verificación en la auditoria	Responsable: Líder de proceso auditado
Hallazgo 34: Se cuenta con objetivos para la inocuidad que soportan la política de inocuidad sin embargo se encuentra el objetivo de tipo cualitativo, lo cual impide que se cuenten con indicadores de cumplimiento para el mismo. No conformidad menor	Incumplimiento parcial del numeral 6.2 de ISO 22000:2018, ya que el objetivo cualitativo impide medir y verificar su cumplimiento. Impacto: Medio Prioridad: Alta	Jefe de Planeación Estratégica	Departamento de producción	Revisión documental de objetivos e indicadores de inocuidad y entrevista al responsable para verificar cómo se mide el cumplimiento del objetivo cualitativo.	Coordinador de producción
Hallazgo 46: Se cuenta con una estructura adecuada para realizar el proceso de comunicaciones sin embargo al revisar el proceso de comunicación realizado a los contratistas de la empresa no se encuentra evidencia escrita de dicha comunicación.	Incumplimiento parcial del numeral 7.4 de ISO 22000:2018 por ausencia de evidencia documentada de comunicación con contratistas. Impacto: Medio Prioridad: Alta	Jefe de control interno	Departamento de compras	Revisión de registros y comunicaciones con contratistas, verificación documental y entrevista al responsable del archivo y trazabilidad.	Gerente de Abastecimiento y Compras

Hallazgo 64: Las personas pertenecientes al equipo de inocuidad se encuentran adecuadamente formados, sin embargo, al verificar el proceso de actualización del software de trazabilidad el personal operativo encargado del control del proceso no ha recibido una capacitación en torno a la actualización, se registra como causal la inexistencia de un rublo para dicho proceso	Incumplimiento del numeral 7.2 de ISO 22000:2018 al no garantizar capacitación del personal sobre la actualización del software.	Jefe de control interno	Equipo de Inocuidad	Entrevistas al personal operativo y revisión de registros de capacitación y cronogramas relacionados con la actualización del software de trazabilidad.	Departamento de Talento Humano
Hallazgo 80: Se revisa la totalidad de procesos y los PPR requisitos para cada uno de ellos encontrando que, aunque se cuenta con un programa de calibración de equipos, en este no fueron contemplados los equipos de pesaje de materia prima en el recibo de la materia prima.	Incumplimiento del numeral 8.7 de ISO 22000:2018, debido a que los equipos de pesaje no fueron incluidos en el programa de calibración. Impacto: Alto Prioridad: Alta	Jefe de calidad	Departamento de mantenimiento y metrología	Revisión del programa y registros de calibración, inspección de equipos de pesaje y entrevistas al personal responsable.	Jefe de mantenimiento

<p>Hallazgo 96: Se realiza una revisión documental encontrando que a lo largo del proceso se cuenta con criterios de verificación para rechazo del producto en proceso, sin embargo, al revisar los criterios de aceptación de insumos empleados en el empaque del producto se encuentra que no se cuenta con criterios de calidad de aceptación o rechazo solo existen criterios administrativos tales como cantidades o facturación.</p>	<p>Incumplimiento del numeral 8.5.1.2 de ISO 22000:2018 por ausencia de criterios técnicos de aceptación y rechazo para materiales de empaque.</p> <p>Impacto: Alto Prioridad: Alta</p>	<p>Jefe de producción</p>	<p>Control de calidad</p>	<p>Revisión de fichas técnicas y criterios de aceptación, inspección del material de empaque y entrevistas a personal de compras, almacén y calidad.</p>	<p>Coordinador de calidad</p>
<p>Hallazgo 125: Se evidencia la existencia de medidas de control para los PPR operativos estipulados, sin embargo, no se encuentran registro de la clasificación de las medidas de control y de su implantación.</p>	<p>Incumplimiento de los numerales 8.5.2.4 y 8.5.4.5 de ISO 22000:2018 por falta de documentación de clasificación e implementación de medidas de control.</p> <p>Impacto: Medio Prioridad: Alta</p>	<p>Responsable de mantenimiento</p>	<p>Equipo de inocuidad</p>	<p>Revisión documental del plan de control de peligros y verificación en campo de la implementación y clasificación de medidas de control.</p>	<p>Coordinador de calidad</p>
<p>Hallazgo 149: Se cuenta con un registro de los desvíos ocurridos durante el proceso, sin embargo, no hay evidencia de un análisis de dichos desvíos, las causales y las posibles acciones correctivas a realizar.</p>	<p>Incumplimiento de los numerales 8 y 9.3 de ISO 22000:2018 por falta de análisis de causas y acciones correctivas sobre desviaciones.</p> <p>Impacto: Alto Prioridad: Alta</p>	<p>Coordinador del SGIA</p>	<p>Departamento de producción</p>	<p>Revisión de registros de desviaciones y acciones correctivas, entrevistas al personal y análisis de trazabilidad entre causas y soluciones.</p>	<p>Jefe de producción</p>

<p>Hallazgo 159: Al revisar el proceso de trazabilidad y los registros de los mismos se encuentra que no hay uniformidad en las fechas de los registros que se encuentran, al verificar el programa de trazabilidad se encuentra que no está estipulado un tiempo de permanencia para los registros.</p>	<p>Incumplimiento de los numerales 7.5.3 y 8.3 de ISO 22000:2018 por deficiencias en control, retención y uniformidad de registros de trazabilidad.</p> <p>Impacto: Alto Prioridad: Alta</p>	<p>Líder de auditoría interna</p>	<p>Coordinador de calidad</p>	<p>Revisión del programa de trazabilidad y registros, verificación de retención documental y evaluación de uniformidad en fechas.</p>	<p>Jefe de producción Responsable del PPR Trazabilidad</p>
<p>Hallazgo tomado y apropiado Al verificar el proceso de mejora, se observa que toman las acciones para eliminar las NC detectadas y su causa, sin embargo, el porcentaje de quejas y reclamos del año 2025 por motivo de contaminación física, es mayor al año 2024.</p>	<p>Las acciones correctivas implementadas no han sido eficaces, evidenciado por el aumento de quejas y reclamos por contaminación física en 2025.</p> <p>Impacto: Alto Prioridad: Alta</p>	<p>líder de auditoría interna</p>	<p>Departamento de calidad</p>	<p>Revisión de no conformidades, acciones correctivas e indicadores de quejas, junto con entrevistas y validación de eficacia.</p>	<p>Jefe de calidad</p>

Informe de Auditoria

Tabla 8

Informe final de auditoria para la empana superior

Informe de Auditoría Interna al Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018			
Empresa “Tu Empanada Gourmet” año 2026			
Objetivo	Verificar el nivel de implementación y eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) según los requisitos de la NTC-ISO 22000:2018, identificar fortalezas, no conformidades y oportunidades de mejora, con énfasis en el producto estrella “La Superior” orientado a exportación.		
Alcance	Auditoría interna realizada en la planta de producción y oficinas administrativas, abarcando los procesos de: recepción de materias primas, almacenamiento, formulación y pesaje, preparación de relleno, cocción, enfriamiento, congelación, empaque, almacenamiento y distribución. Se incluyó la revisión de PRP, PPRO, PCC, control de alérgenos y gestión de nuevos productos.		
Lugar	Planta de Producción y Oficinas Centrales – Cali, Valle del Cauca	Fecha	17/05/2026
		Hora	8:00 - 17:00
Auditor	Equipo de auditoria	Auditado	Gerente General Director de Calidad e Inocuidad Jefe de Producción Líder del Equipo de Inocuidad bodega y almacén
Documentos de Referencia	NTC-ISO 22000:2018 FSSC 22000 Versión 6 Procedimientos del SGIA de la empresa Análisis de Peligros y Plan de Control de Peligros Ficha Técnica “Empanada La Superior”		
Conclusiones de Auditoria			

La empresa Tu Empanada Gourmet presenta un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en etapa de maduración, con buen compromiso del personal operativo. Sin embargo, se identificaron deficiencias importantes en la gestión del cambio (nuevos productos), control de alérgenos y eficacia de las acciones correctivas, que deben ser abordadas antes del proceso de certificación y exportación.

1. Hallazgos Positivos Encontrados y/o Fortalezas

- Buen conocimiento y compromiso del personal operativo con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Correcto uso de uniformes, cofias y tapabocas en todas las áreas de producción.
- Implementación adecuada de controles térmicos (cocción y congelación).
- Trazabilidad bien documentada en la recepción y empaque.

2. Hallazgos Por Mejorar (Incumplimientos /No Conformidades)

Aspecto norma- (PVHA)	N° NC	Requisito NTC ISO 22000:2018	Descripción de la No Conformidad
Hacer	NC-01	8.5.4 Plan de Control de Peligros	No se actualizó el análisis de peligros, PRP ni el plan HACCP para el nuevo producto “La Superior” orientado a exportación.
Hacer	NC-02	8.2 Programas de Prerrequisitos	Lámpara atrapa insectos averiada y con acumulación de insectos en bodega de materias primas.
Hacer	NC-03	8.2 PRP – Almacenamiento	Materiales almacenados directamente contra la pared, incumpliendo buenas prácticas de manufactura.
Hacer	NC-04	8.9 Control de no conformidades	Lote con filamentos metálicos solo fue aislado sin acciones correctivas formales ni investigación de causa raíz.
Mejora	NC-05	10.1 No conformidad y acción correctiva	14 acciones correctivas pendientes (más de 6 meses), principalmente relacionadas con higiene.
Hacer	NC-06	7.2 Competencia	Falta de involucramiento temprano del equipo de inocuidad en el desarrollo de nuevos productos.

3. Hallazgos Con Oportunidades De Mejoramiento (Observaciones)

Aspecto	Prioridad	Descripción de la Oportunidad de Mejora
Control de alérgenos	Alta	Fortalecer la segregación y rotulado en almacenamiento y formulación (gluten y huevo).
Gestión de proveedores	Media	Realizar auditorías a proveedores de materias primas de alto riesgo.
Análisis de contexto	Media	Mejorar la identificación y actualización del contexto organizacional (cambios de mercado y exportación).
Indicadores	Baja	Implementar metodología para justificar aumentos en quejas y reclamos.

4. Sugerencias Para Auditorías De Seguimiento

- Realizar una auditoría focalizada en 60 días sobre gestión de nuevos productos y control de alérgenos.
- Verificar el cierre efectivo de las 14 acciones correctivas pendientes.
- Evaluar la implementación del Plan de Alérgenos actualizado.

5. Numerales de la ISO 22000:2018 con Incumplimiento

7.2 Competencia

8.2 Programas de Prerrequisitos

8.5.4 Plan de Control de Peligros

8.9 Control de no conformidades

10.1 No conformidad y acción correctiva

Nota: Se Anexan todos los registros de hallazgos.

Fecha Informe 20 De Mayo 2026

Elaborado por: Auditor Líder

Plan de Gestión de Alérgenos

Tabla 9

Plan de alérgenos

Objetivo	Establecer los controles preventivos para evitar la contaminación cruzada por alérgenos y garantizar la inocuidad del producto, especialmente para el proceso de exportación.			Alérgenos presentes en la empresa	Gluten (harina de trigo – cubierta de la empanada) Huevo (usado en otras líneas de producción) Mostaza (usada en salsas de otras líneas)
Etapa de Control	Tipos de Alérgenos	Riesgo	Control Propuesto + Monitoreo	Encargado del Monitoreo	Periodicidad del Control
Recepción de Materias Primas	Gluten, Huevo, Mostaza	Alto – Posible contaminación cruzada por error de proveedor	Inspección visual de etiquetas + segregación inmediata + verificación de certificados de alérgenos	Auxiliar de Calidad / jefe de Bodega	Por cada lote recibido
Almacenamiento de Materias Primas	Gluten, Huevo, Mostaza	Alto – Contaminación cruzada por mala segregación	Segregación física por zonas (rojo = con alérgenos / verde = sin alérgenos) + rotulado claro	Jefe de Almacén	Diaria (inicio y fin de turno)
Formulación y Pesaje	Gluten, Huevo	Muy Alto – Dosificación incorrecta o utensilios compartidos	Utensilios y balanzas exclusivas por receta + verificación doble de ingredientes	Operario de Formulación + Superviso	Cada formulación (100%)

Preparación de Relleno	Gluten, Huevo, Mostaza	Alto – Contaminación cruzada por superficies y utensilios	Utensilios exclusivos + limpieza y desinfección validada con ATP entre lotes	Supervisor de Producción	Antes de cada batch y cada 2 horas
Formado de Empanada	Gluten, Huevo	Medio – Recontaminación post-cocción	Separación física crudo/cocido + limpieza estricta de líneas	Operarios + Supervisor	Cada cambio de lote
Empaque y Almacenamiento	Gluten, Huevo, Mostaza	Alto – Error de etiquetado puede causar anafilaxia	Triple verificación de etiquetas + declaración clara de alérgenos + empaque individual	Supervisor de Empaque + Jefe de Calidad	100% de los paquetes
Distribución y Transporte	Gluten, Huevo	Medio – Contaminación cruzada con otros productos	Vehículos exclusivos o segregados + verificación de limpieza	Jefe de Logística	Antes de cada despacho

Notas Adicionales del Plan

Declaración de Alérgenos. La etiqueta incluye leyenda: “Contiene Gluten (trigo). Puede contener trazas de huevo y mostaza”.

Entrenamiento. Todo el personal recibe capacitación anual sobre manejo de alérgenos.

Verificación. Auditoría interna mensual del Plan de Alérgenos.

Acción Correctiva. Ante falla se activa cuarentena del lote, investigación de causa raíz y notificación al equipo de inocuidad.

Conclusiones

La identificación sistemática de peligros biológicos y alérgenos en las etapas del proceso productivo de "La Superior" permite establecer controles preventivos efectivos que reducen significativamente los riesgos de contaminación. Debido a la convivencia de ingredientes altamente alergénicos en las diferentes líneas (el pescado y trigo de "La superior" frente al huevo y mostaza de las otras líneas), este plan garantiza la correcta segregación de flujos, limpieza profunda y etiquetado preciso.

La aplicación de los principios del sistema HACCP de las no conformidades detectadas en la auditoría inicial evidenció que, aunque la empresa cumple al 100% requiere ajustar detalles del sistema de gestión. Transformar estos hallazgos en acciones de mejora continua garantiza que los errores en el procesamiento de rellenos y cubiertas se corrijan a tiempo.

La ejecución de auditorías internas y externas, permitió evaluar críticamente el flujo de sus ingredientes específicos (trigo, arroz, pescado, vegetales). Este enfoque estratégico asegura que el proceso de precocido y empaque cumpla rigurosamente con los estándares internacionales, validando la preparación del producto para ingresar con éxito a los mercados extranjeros.

Recomendaciones

Después de desarrollar la auditoría interna en la empresa Tu empanada Gourmet, se recomienda emprender acciones que involucren la capacitación del personal en identificación de peligros, control de puntos críticos y gestión de alérgenos, reforzando la cultura de inocuidad. Además de revisar y actualizar periódicamente los procedimientos de control de limpieza, desinfección y mantenimiento para minimizar riesgos químicos y microbiológicos, para dar cumplimiento a la normativa vigente así como también fortalecerse en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria.

Referencias Bibliográficas

- Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission [COSO]. (2013). Control Interno- Marco de Trabajo Integrado. COSO. <https://www.coso.org/guidance-on-ic>
- Congreso de la República. (2011). Ley 1480 de 2011. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. Congreso de la República. Diario Oficial 48220. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=44306>
- Coopers & Lybrand. (1997). Los Nuevos Conceptos del Control Interno (Informe COSO). Ediciones Díaz de Santos, S.A. https://www.academia.edu/57669448/Los_nuevos_conceptos_del_control_interno_Informe_COSO
- Food Drugs Administration FDA. (s.f). Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). FDA. <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>
- Food, Drugs & Administration. (2023). FDA. org. <https://www.fda.gov/food/nutrition-education-resources-materials/el-gluten-y-el-etiquetado-de-los-alimentos#:~:text=El%20gluten%20es%20la%20sustancia,graves%20consecuencias%20para%20la%20salud.>
- ICONTEC. (2015). NTC-ISO 9001. <https://www.icontec.org/>
- International Organization for Standardization. (2015). Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015). ISO.
- Ley 9/1979, de 24 de ene. (1979). Código Sanitario Nacional. Diario Oficial No. 35308, de 16 de julio. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=1177>

Ministerio de Salud y Protección Social. (1997). Decreto 3075 de 1997. Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá: MinSalud. Diario Oficial 43.205.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=3337>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 2674 del 2013 establece los requisitos sanitarios obligatorios para todas las actividades de fabricación, procesamiento, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos. Bogotá: MinSalud. Diario Oficial No. 48862.

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=54030>

Ministerio del Trabajo. (2015). Decreto 1072 de 2015 es el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo en Colombia. Su función principal es compilar y organizar todas las normas laborales del país en un solo instrumento jurídico. Bogotá: MinTrabajo. Diario Oficial 49523. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=62506>

Organización Internacional de Normalización. (2015). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (Norma ISO 9001:2015). ICONTEC. <https://icfe.gov.co/site/wp-content/uploads/2023/12/NORMA-ISO-9001-2015-1.pdf>

Organización Internacional de Normalización. (2018). Directrices para la auditoría de sistemas de gestión (NTC-ISO 19011:2018). ISO. <https://www.iso.org/standard/70017.html>

Organización Internacional de Normalización. (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (Norma ISO 22000:2018). ISO. <https://iestpcabana.edu.pe/wp-content/uploads/2021/11/NORMA-ISO-22000.pdf>.