

EVALUACIÓN FINAL

**DIPLOMA DE PROFUNDIZACIÓN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD Y
DEL AMBIENTE PARA EL SECTOR ALIMENTARIO**

JAVIER VICENTE PÉREZ BERMÚDEZ

ALIRIO ADRIANO LÓPEZ TOBAR

MAURICIO REYES DUQUE

JUAN PABLO GUEVARA

EDWING ALBEIRO SARMIENTO RODRIGUEZ

DIRECTOR DE CURSO:

CLEMENCIA ALAVA VITERI

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD

ESCUELA BÁSICA DE TECNOLOGÍA E INGENIERÍA

INGENIERÍA DE ALIMENTOS

CEAD PALMIRA

2019

NOTA ACLARATORIA

Para el desarrollo del presente trabajo se presenta información que no corresponde a la realidad que fue tomada 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 Auditoria para el Programa de Auditoria Interna al Sistema de Gestión de la Inocuidad basado en el Plan HACCP en un contexto imaginario relacionado con la producción de alimentos.

TITULO DEL PROYECTO:

**PROPUESTA DE UN PLAN DE AUDITORÍA INTERNA, AL
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA
PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN**

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS	2
a) OBJETIVO GENERAL	2
b) OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
3. CONTENIDOS (ANTECEDENTES TEÓRICOS).....	4
4. FORMATO PLAN DE AUDITORIA	6
Plan de auditoria 1	6
Plan de auditoria 2	7
Plan de auditoria 3	8
Plan de auditoria 4	9
Plan de auditoria 5	10
Plan de auditoria 6	11
5. CONCLUSIONES.....	12
6. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA	14
7. ANEXOS	15
Programa de auditoria interna al sistema de gestión de la calidad 1.....	15
Programa de auditoria interna al sistema de gestión de la calidad 2.....	16
Programa de auditoria interna al sistema de gestión de la calidad 3.....	17

1. INTRODUCCIÓN

Las auditorías son procesos sistemáticos, independientes y documentados para obtener evidencias objetivas (ICONTEC, (2015) ISO 19011:2018 pág. 1), herramienta que permite a las empresas realizar un programa de auditoría, entendida como los “acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado”, (ICONTEC, (2015) ISO 19011:2018 pág. 2), pormenorizada en un Plan de auditoría, el cual es la descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (ICONTEC,(2015) ISO 19011:2018 pág.2), con el propósito de hacer seguimiento a los sistemas de gestión. Desde la óptica del Codex Alimentarius, para quien verificar es uno de los siete principios en el sistema HACCP, la auditoría es “el examen sistemático e independiente para determinar que las actividades y sus resultados se ajusten a los objetivos planificados”. (Organización Panamericana de la Salud, 2015, pág. 8)

Para los ingenieros de alimentos, tener la capacidad de auditar los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos se convierte en una perentoria y obligatoria necesidad, pues son los responsables de controlar los procesos de manipulación, conservación, transformación y comercialización de las materias primas y los productos alimenticios, con el propósito de garantizar que las empresas de alimentos cumplan con los requisitos normativos y de ley referente a la inocuidad. El desarrollo académico del diplomado sobre este tema que oferta la UNAD como requisito de grado, nos permite obtener las competencias que todo ingeniero de alimentos debe poseer y participar activa y responsablemente dentro del esquema administrativo y operativo de las organizaciones, presionadas cada vez más por las regulaciones comerciales y de ley para poder sostenerse y crecer en el mercado globalizado.

En este contexto, como parte final del Diplomado de profundización en Sistemas de Gestión de la inocuidad y del ambiente de la UNAD, se propone en este trabajo un Plan de Auditoría interna para la empresa *Productos Alimenticios san Simeón*, dedicada a la producción de masas congeladas para panificación, con el propósito hacer seguimiento al Sistema HACCP recientemente implementado y poder verificar su grado de avance en el control de situaciones no conformes encontradas dentro de auditoría previa, realizada dentro del programa general de auditorías del sistema de gestión.

2. OBJETIVOS

a) OBJETIVO GENERAL

Proponer un Plan de auditoría interna al sistema de gestión de la calidad para la empresa PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN en lo referente al cumplimiento de los requisitos establecidos en el Plan HACCP, implementado en la empresa con el propósito de mejorar su respuesta ante los riesgos que tienen sus procesos, pues en auditoría anterior se evidenciaron fallas en el cumplimiento de algunos requisitos.

b) OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Verificar si la empresa San Simeón cumple en la práctica lo que está escrito en el Plan HACCP para aquellos elementos que fueron no conformes en la auditoría interna anterior, en cuya ejecución se utilizó el formato de verificación usado por el organismo de control en sus auditorías. Para ello se diseñará el Plan de auditoría interna para cada caso en particular.

Verificar si la compañía está cumpliendo con el objetivo del Plan HACCP de producir masas congeladas inocuas.

Identificar si se requiere implementar un plan de capacitación para el personal operativo y administrativo.

Validar en el sitio de trabajo si los procedimientos operativos de limpieza y desinfección que ejecutan los operarios están soportados en bases científicas y se calculan en forma correcta, lo cual asegura parte del éxito del Plan HACCP.

Proporcionar al equipo HACCP una objetiva visión de la eficacia del Plan que implementaron, lo cual les permite establecer con la alta dirección la revisión de objetivos estratégicos en procura de obtener unos productos inocuos y una mejora continua.

3. CONTENIDOS (ANTECEDENTES TEÓRICOS)

Las auditorías tanto internas como externas se han constituido en una de las técnicas más utilizadas dentro de las organizaciones ya que funcionan como mecanismos de control que permiten conocer la veracidad de la información y el estado actual de los procesos, con el fin de determinar tanto el nivel de cumplimiento respecto a la normatividad y de poder tomar las acciones correctivas necesarias; también permite que la alta dirección tenga un conocimiento claro de sus procesos que le permita establecer la eficiencia de los mismos (Grimaldo, L.2014).

Las empresas productoras de alimentos deben establecer sus procesos de tal modo que puedan cumplir con el más elemental de los principios de protección de los consumidores: la seguridad alimentaria. Este principio reconoce que todas las personas tienen derecho a la inocuidad de los alimentos que ingieren, lo que se traduce en la seguridad de que no se van a ser afectados en la salud al consumirlos. Las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA), según las estimaciones de la OMS constituyen un factor importante de morbilidad y mortalidad y un significativo impedimento al desarrollo socioeconómico en todo el mundo, causando 600 millones de casos de ETA y 420000 muertes en el año 2010 (OMS, 2015). Por ello, la industria de alimentos ha venido ajustándose a los requerimientos mediante la implementación de sistemas que gestionan la calidad y la inocuidad en toda la cadena productiva; los primeros antecedentes datan del año 1960 al originarse el sistema HACCP, cuando la compañía estadounidense Pillsbury Company trabajando para la NASA idearon el sistema para evitar que los astronautas sufrieran intoxicaciones por alimentos durante las misiones espaciales. Utilizaron un principio de ingeniería llamado Modo de Falla y Análisis de Efectos (FMEA) como base del sistema HACCP, sistema que se empezó a aplicar por primera vez en la industria cárnica de EE.UU y luego se implementó por otros sectores. Al final de la década de los años 60 se desarrolló una norma internacional para el HACCP que aún se utiliza actualmente, con sus diferentes revisiones y modificaciones, por la Comisión del Codex Alimentarius, organismo de normas alimentarias financiado por la OMS y la FAO. El sistema HACCP se centra en la prevención mediante la identificación de peligros microbiológicos, químicos y físicos asociados al alimento, aplicable a toda la cadena alimentaria. Pero no basta con adoptar el sistema HACCP, es necesario mantenerlo y actualizarlo en forma periódica, para lo cual se deben realizar auditorías para verificar si el sistema está siendo eficaz. Las auditorías en sus orígenes están ligadas a procesos contables, reconociéndose su desarrollo desde el año 1500. Esta

manera de certificar que lo dicho por alguien es cierto desde la óptica de verificación de otro, se hizo extensiva a los procesos alimentarios y hoy son una técnica de validación y certificación obligatoria para las empresas que quieren comercializar sus productos. En este sentido, Wallace & Mortimore (1994), dicen “en términos de HACCP, alcanzar los objetivos significa gestionar la producción y distribución de alimentos seguros mediante el empleo de HACCP. La auditoría puede ser considerada como la comprobación sanitaria del sistema HACCP” (Couto, 2008, pág. 4). Pero también se hizo necesario establecer las reglas para la realización de auditorías, tanto internas como externas, tanto para la empresa misma como para los proveedores. Y en este escenario nace la norma ISO 19011 en el año 2002, que da las “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión” y termina con la proliferación de normas internacionales como los de la serie 10011 y 14000. La última versión de la norma 19011 es del año 2018, la cual puede ser aplicada por cualquier tipo de organización donde se reconocen cuatro tipos de partes como núcleo esencial de la auditoría: el cliente, el auditado, el auditor y la dirección del programa de auditorías. En la norma se define que aquellas auditorías que se realizan por, o en nombre de la propia organización, son las auditorías internas, conocidas también como auditorías de primera parte.

Un aspecto que debe quedar claro es que los auditores no actúan por libre, sino que dependen de una organización que coordina y supervisa sus actividades. Si los auditores no trabajasen de esta manera en el marco de un programa que establezca los objetivos, las responsabilidades y los procedimientos a aplicar, las auditorías perderían gran parte de su valor y eficacia. Debe existir por tanto un organismo que asuma la responsabilidad de gestionar el programa de auditorías, con la capacidad y los recursos suficientes para planificar, implementar y hacer el seguimiento y la revisión de las auditorías realizadas. (Couto, 2010)

El programa de auditorías se define como: el conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas a un propósito específico. El programa de auditorías debe definir aspectos como los que se citan a continuación:

Los objetivos del programa basándose en los requisitos legales, contractuales o del cliente.

- ✓ El alcance, el objetivo y la duración de cada auditoría en función del tamaño y la complejidad de la organización que se audite.
- ✓ La frecuencia de las auditorías.
- ✓ Las normas, requisitos legales y otros criterios de la auditoría.
- ✓ Las responsabilidades y los procedimientos a aplicar.
- ✓ Los recursos financieros.
- ✓ La disponibilidad de auditores cualificados para alcanzar los objetivos del programa.
- ✓ El proceso de evaluación y mantenimiento de la competencia de los auditores.
- ✓ El seguimiento, revisión y mejora continua del programa. (Couto, 2010)

La organización, o la parte de la organización que asuma la dirección del programa de auditorías, no forma parte del grupo de auditores. Pero el personal que va a realizar las tareas de dirección debe poseer conocimientos y experiencia en la realización de auditorías, así como las habilidades de gestión y los conocimientos técnicos necesarios para poder dirigir las auditorías de forma competente. (Couto, 2010)

Entre las funciones que debe desempeñar la dirección del programa de auditoría se encuentra la gestión de los recursos humanos, siendo una de las principales tareas el proveerse de un número suficiente de auditores cualificados para alcanzar los objetivos fijados en el programa. Para ello puede recurrir a contratar auditores externos o bien emplear personal interno capacitado para ello. (Couto, 2010)

Plan de auditoría

El líder del equipo auditor es el responsable de elaborar el plan de la auditoría en el que se establece cómo se va a distribuir el tiempo para llevar a cabo las actividades de auditoría en planta. A la hora de preparar el plan de auditoría hay que intentar administrar y distribuir el tiempo disponible de la manera más efectiva posible para alcanzar los objetivos de la auditoría, teniendo siempre presente que el tiempo es un bien escaso. El tiempo es oro; no solo por los gastos que genera el equipo auditor, sino también, o incluso más, por los costes que le supone a la empresa auditada el tener que condicionar su actividad para atender al proceso de auditoría, o el que

determinadas personas con responsabilidades diversas se pasen el día con los auditores. (Couto, 2010)

Con esta mentalidad el auditor jefe debe preparar un cronograma o un horario en el que se distribuyen las distintas actividades a realizar y se reparten las tareas entre los miembros que componen el equipo auditor. Dicho plan debe ser comunicado con antelación al auditado y al cliente de la auditoría, de manera que estos puedan revisarlo y aceptarlo. O bien en caso de que planteen objeciones estas se puedan resolver antes del inicio de las actividades de auditoría en planta. El plan se debe confeccionar con el nivel de detalle suficiente para cubrir el alcance y los objetivos de la auditoría, pero al mismo tiempo debe seguirse con la suficiente flexibilidad como para permitir ciertos cambios o modificaciones que pueden resultar necesarios a medida que se va desarrollando el proceso en planta. (Couto, 2010)

En virtud de lo comentado anteriormente el contenido del plan debería incluir los objetivos, criterios y el alcance de la auditoría; las fechas, lugares, horario y duración estimada de las actividades de la auditoría in situ, y el reparto de tareas y responsabilidades entre los miembros del equipo auditor. La asignación de tareas es una función que realiza el auditor jefe consultando con el equipo, teniendo en cuenta que el reparto de las áreas, lugares, procesos y actividades se haga de la manera más adecuada para el uso eficaz de los recursos. Por último conviene tener presente que la planificación y preparación de la auditoría consiste también en un ejercicio para que los auditores intenten prever y anticiparse a los problemas que puedan surgir; y en este sentido se deberían tomar en consideración aspectos tales como los preparativos logísticos de la auditoría, los desplazamientos, los recursos disponibles in situ, los horarios y turnos de la empresa a auditar, entre otros. (Couto, 2010)

De acuerdo a la ISO 19001 2018 («ICONTEC e-Collection», s. f.) La auditoría es el proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. A su vez el programan de auditoria y plan de auditoria tienen el propósito de que el programa hace relación a los acuerdos para un conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo


determinado y dirigidas hacia un propósito específico, y el plan hace referencia a la descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria. De acuerdo a lo anterior se establecerá un plan de auditoria a los productos alimenticios san Simeón donde se evaluará y se elaborará un plan para cada auditoria descrita dentro del programa de auditoría interna al sistema de gestión de la calidad. Donde se trabajar un formato de plan de auditoria para el plan HACCP.

Donde se elaborará

- ✓ Objetivos, alcance, criterios
- ✓ Aspecto evaluado
- ✓ Descripción
- ✓ Auditado
- ✓ Auditor
- ✓ Fecha y duración de la auditoria
- ✓ Evidencias o soporte que debe entregarse para verificación de condiciones


4. FORMATO PLAN DE AUDITORIA


Plan de auditoria 1


	<i>PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN</i>					<i>FECHA 15/05/2019</i>
	<i>PLAN DE AUDITORIA INTERNA</i>					
	<i>PLAN HACCP</i>					<i>PAG 1 - 1</i>
<i>OBJETIVOS DE LA AUDITORIA</i>	<i>Verificar que la alta dirección ha dado a conocer las funciones y responsabilidades en el departamento de producción, donde se evidenció que no hay funciones definidas para el Jefe de control de calidad y Jefe de producción.</i>					
<i>ALCANCE DE LA AUDITORIA</i>	<i>Se revisarán todos los documentos del proceso administrativo del SGIA</i>					
<i>CRITERIOS DE LA AUDITORIA</i>	<i>Sistema gestión de inocuidad alimentaria – SGIA, HACCP, ISO 19011:2018.</i>					
Aspecto evaluado	Descripción de la auditoria	Auditado	Auditor	Fecha	Duración de la auditoria	Evidencia de verificación de condiciones
Organización Empresarial Se evidenció que en el departamento de producción de la organización no hay funciones definidas para el jefe de control de calidad y jefe de producción.	REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES: Reunión de apertura Comunicación durante la auditoria Disponibilidad, acceso y revisión de la información documentada. Recolección y verificación de la información. Generación de hallazgos. Preparación de conclusiones Reunión de cierre	Empresa Productos alimenticios San Simeón	Líder del equipo	15/05/2018	9,00 a 9.30 horas 9,00 a 18,00 horas 9,30 a 11.30 horas 11,30 a 15,30 horas 15,30 a 16.30 horas 16,30 a 17,30 horas 17,30 a 18.30 horas	Observación Manual de funciones del personal Plan HACCP Verificación del equipo HACCP Inspección en el área de mantenimiento Entrevista a jefe del área de mantenimiento Registros de formación adecuada para desarrollar el sistema HACCP Registros de experiencia y competencia dentro del equipo Análisis documental (acta)

Plan de auditoria 2


 <p>PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN</p>	<p>PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN</p>					<p>FECHA 15/05/2019</p>
<p>PLAN DE AUDITORIA INTERNA</p>						
<p>PLAN HACCP</p>						<p>PAG 1 - 1</p>
<p>OBJETIVOS DE LA AUDITORIA</p>	<p><i>Verificar que la organización tiene un manual de cargos con requisitos y funciones para cada uno y certificar así que el equipo HACCP es un equipo multidisciplinario, cumpliendo con el primer requisito de la implementación del Plan HACCP.</i></p>					
<p>ALCANCE DE LA AUDITORIA</p>	<p><i>Se revisarán todos los documentos del proceso administrativo de conformación del equipo HACCP.</i></p>					
<p>CRITERIOS DE LA AUDITORIA</p>	<p><i>Sistema gestión de inocuidad alimentaria – SGIA, HACCP, ISO 19011:2018.</i></p>					
<p>Aspecto evaluado</p>	<p>Descripción de la auditoria</p>	<p>Auditado</p>	<p>Auditor</p>	<p>Fecha</p>	<p>Duración de la auditoria</p>	<p>Evidencia de verificación de condiciones</p>
<p>Equipo HACCP</p> <p>Se evidenció que el equipo HACCP no tiene representación del área de mantenimiento</p>	<p>REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES:</p> <p>Reunión de apertura</p> <p>Comunicación durante la auditoria</p> <p>Disponibilidad, acceso y revisión de la información documentada.</p> <p>Recolección y verificación de la información.</p> <p>Generación de hallazgos.</p> <p>Registros de cómo está conformado el equipo HACCP</p> <p>Evaluar la capacidad y competencia del equipo.</p> <p>Qué Formación y experiencia posee las personas y sus responsabilidades dentro del quipo</p> <p>Preparación de conclusiones</p> <p>Reunión de cierre</p>	<p>Empresa Productos alimenticios San Simeón</p>	<p>Jefe o auditor líder</p>	<p>18/05/2018</p>	<p>9,00 a 9.30 horas</p> <p>9,00 a 18,00 horas</p> <p>9,30 a 11.30 horas</p> <p>11,30 a 15,30 horas</p> <p>15,30 a 16.30 horas</p> <p>16,30 a 17,30 horas</p> <p>17,30 a 18.30 horas</p>	<p>Observación</p> <p>Manual de funciones del personal</p> <p>Formato de comunicación interna con información de las responsabilidades asignadas.</p> <p>Formatos de asistencia y/o registro de la asignación de funciones.</p>

Plan de auditoría 3						
	PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN PLAN DE AUDITORIA INTERNA					FECHA 15/05/2019
	PLAN HACCP					PAG 1 - 1
OBJETIVOS DE LA AUDITORIA	Verificar que se cumple con el requisito de sanitización, y que se hace lo que está escrito en el manual de BPM					
ALCANCE DE LA AUDITORIA	Se revisarán todos los documentos relacionados a procedimientos operacionales de limpieza y desinfección. Se incluye inspección de áreas de producción y revisión de los operarios respecto al cumplimiento de requisitos a manipuladores de alimentos establecidos en el manual de BPM					
CRITERIOS DE LA AUDITORIA	Sistema gestión de inocuidad alimentaria – SGIA, HACCP, ISO 19011:2018.					
Aspecto evaluado	Descripción de la auditoria	Auditado	Auditor	Fecha	Duración de la auditoria	Evidencia de verificación de condiciones
BPM Se evidencio que en la organización la organización no cumple a cabalidad de lo establecido en el manual de BPM en cuanto a limpieza y hábitos higiénicos del personal. Programas aplicables a un producto o proceso en particular.	REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES: Reunión de apertura Comunicación durante la auditoria Disponibilidad, acceso y revisión de la información documentada. Recolección y verificación de la información. Revisión e implantación de los PPR en cuanto a limpieza y desinfección e higiene personal Generación de hallazgos. Preparación de conclusiones Reunión de cierre	Jefe de control de Calidad	Líder del equipo	15/05/2018	9,00 a 9.30 horas 9,00 a 18,00 horas 9,30 a 11.30 horas 11,30 a 15,30 horas 15,30 a 16.30 horas 16,30 a 17,30 horas 17,30 a 18.30 horas	Manual de calidad Programa de limpieza y desinfección Dosis de los elementos usados en la limpieza y desinfección Ficha técnica de los productos usados en la Ly D Formato diligenciado de L y D con dosis, fecha, productos, procedimiento y personal a cargo. Entrevistas con el personal encargado de implementar el plan de L y D Evaluaciones de pruebas de conocimiento. Observación y Muestreo Inspección de hábitos higiénicos del personal Inspección en planta de carteles informativos sobre buenos hábitos de limpieza y desinfección. Inspección de instalaciones sanitarias del personal

Plan de auditoria 4						
	PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN					FECHA 15/05/2019
PLAN DE AUDITORIA INTERNA						
PLAN HACCP						
PAG 1 - 1						
OBJETIVOS DE LA AUDITORIA	<i>Verificar que la organización tenga el programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado bien formulado y debidamente implementado</i>					
ALCANCE DE LA AUDITORIA	<i>Se revisará el sistema de trazabilidad desde la ruta inicial hasta el producto final.</i>					
CRITERIOS DE LA AUDITORIA	<i>Sistema gestión de inocuidad alimentaria – SGIA, HACCP, ISO 19011:2018.</i>					
Aspecto evaluado	Descripción de la auditoria	Auditado	Auditor	Fecha	Duración de la auditoria	Evidencia de verificación de condiciones
Descripción del Producto Se evidencio que la organización lleva mecanismos que permiten realizar una trazabilidad de la línea de producción, pero desde la materia prima hasta el producto terminado, pero no se encuentra debidamente formulado.	REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES: Reunión de apertura Comunicación durante la auditoria Disponibilidad, acceso y revisión de la información documentada. Recolección y verificación de la información. Generación de hallazgos. Preparación de conclusiones Reunión de cierre	Empresa Productos alimenticios San Simeón	Líder del equipo	18/05/2018	9,00 a 9.30 horas 9,00 a 18,00 horas 9,30 a 11.30 horas 11,30 a 15,30 horas 15,30 a 16.30 horas 16,30 a 17,30 horas 17,30 a 18.30 horas	Observación Revisión del programa de trazabilidad Inspección de la ficha técnica del producto Entrevista al jefe del área de producción Análisis documental Revisión hacia atrás del último lote de producción con los registros correspondientes.

Plan de auditoria 5						
	PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN					FECHA 15/05/2019
PLAN DE AUDITORIA INTERNA						
PLAN HACCP						PAG 1 - 1
OBJETIVOS DE LA AUDITORIA	Verificar que la organización tiene establecidos los puntos críticos de control en forma adecuada y cumple con el segundo principio del sistema HACCP, y que el Plan se encuentra debidamente alineado con los requerimientos de las BPM.					
ALCANCE DE LA AUDITORIA	Se revisará el plan HACCP y los principios que garantizan el reconocimiento correcto de los riesgos, y que se cumple con los lineamientos de las BPM. Se incluye revisión del diagrama de flujo en el documento y verificación en el sitio de operación.					
CRITERIOS DE LA AUDITORIA	Sistema gestión de inocuidad alimentaria – SGIA, HACCP, ISO 19011:2018.					
Aspecto evaluado	Descripción de la auditoria	Auditado	Auditor	Fecha	Duración de la auditoria	Evidencia de verificación de condiciones
Identificación de Puntos de Control Críticos -PCC Se evidencio que en la organización existen PCC identificados pero se han identificado 5 PCC, lo que hace complejo el seguimiento o el plan HACCP no se encuentra debidamente soportado en las BPM.	REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES: Reunión de apertura Comunicación durante la auditoria Disponibilidad, acceso y revisión de la información documentada. Recolección y verificación de la información. Registros de PPR donde ayuda a simplificar los PCC Verificación de PPRO donde ayuda a simplificar los PCC Uso adecuado de árbol de decisiones Generación de hallazgos. Preparación de conclusiones Reunión de cierre	Empresa Productos alimenticios San Simeón	Líder del equipo	18/05/2018	9,00 a 9.30 horas 9,00 a 18,00 horas 9,30 a 11.30 horas 11,30 a 15,30 horas 15,30 a 16.30 horas 16,30 a 17,30 horas 17,30 a 18.30 horas	Revisión del manual HACCP Revisión del manual de Buenas Prácticas de Manufactura Revisión del mapa de procesos y de los puntos críticos de control. Inspeccionar si el PCC es completamente controlado por un PPR Inspeccionar si el peligro es significativo y puede ser controlable por un PPRO Observación Entrevista Análisis documental

Plan de auditoria 6

	PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN					FECHA 15/05/2019
PLAN DE AUDITORIA INTERNA						
PLAN HACCP						PAG 1 - 1
OBJETIVOS DE LA AUDITORIA	<i>Verificar que la organización tiene un sistema HACCP documentado y posee los registros de verificación de los procedimientos establecidos por el programa de las BPM</i>					
ALCANCE DE LA AUDITORIA	<i>Se revisará si existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo. Se revisará el sistema de documentación del sistema HACCP. Incluye entrevistas a personal responsable de las labores de limpieza y desinfección.</i>					
CRITERIOS DE LA AUDITORIA	<i>Sistema gestión de inocuidad alimentaria – SGIA, HACCP, ISO 19011:2018.</i>					
Aspecto evaluado	Descripción de la auditoria	Auditado	Auditor	Fecha	Duración de la auditoria	Evidencia de verificación de condiciones
Registros Se evidenció que no existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo.	REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES: Reunión de apertura Comunicación durante la auditoria Disponibilidad, acceso y revisión de la información documentada. Recolección y verificación de la información. Generación de hallazgos. Preparación de conclusiones Reunión de cierre	Empresa Productos alimenticios San Simeón	Líder del equipo	18/05/2018	9,00 a 9.30 horas 9,00 a 18,00 horas 9,30 a 11.30 horas 11,30 a 15,30 horas 15,30 a 16.30 horas 16,30 a 17,30 horas 17,30 a 18.30 horas	Observación Programa de limpieza y desinfección Formatos para registro de procedimientos de LyD Formato diligenciado de LyD con dosis, fecha, productos, procedimiento y personal a cargo. Entrevistas con el personal encargado de implementar el plan de LyD Inspección in situ Inspección Entrevista Análisis documental -Formularios

5. CONCLUSIONES

1. El Plan HACCP es la herramienta básica para garantizar la inocuidad alimentaria, y es la auditoría la herramienta para verificar si el sistema está cumpliendo eficazmente su objetivo. De hecho, la auditoría permitió evidenciar falencias en la implementación del sistema HACCP en los procesos de producción de San Simeón, y se convierte en el seguro de mejoramiento.
2. La administración de Productos Alimentos San Simeón, como debe ocurrir con todas las altas gerencias de las empresas de alimentos, podrá adquirir una mayor conciencia sobre la importancia de su liderazgo y decidirá participar decididamente en el apoyo del programa de los planes de auditoría propuestos, cuando reciben los resultados de una verificación que coloca en evidencia fallas en el sistema de seguridad alimentaria que eventualmente los colocará frente a reclamos por no cumplir los requisitos legales pertinentes.
3. Todos los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad deben cumplir con lo que dicen y que hacen en sus planes documentados. Puesto que el sistema HACCP no se audita frente a una norma específica sino contra los principios contenidos en el Plan y que corresponden a los 7 principios del Codex Alimentarius, la auditoría establece claramente cuáles son los criterios y exige que los auditores soliciten en forma adecuada los registros del sistema que la organización debe gestionar como requisito y que soportan el cumplimiento de los mandatos del Plan HACCP. Este hecho le confiere a la organización una visión objetiva de la eficacia de los controles.
4. La auditoría realizada a la empresa productos alimenticios San Simeón, permitió identificar aquellos aspectos que presentaban no conformidades y presentar oportunidades de mejora.
5. Las debilidades encontradas respecto a los registros, el desconocimiento de los procesos y de las funciones asignadas a los jefes de área, por parte de los auditados, requiere el fortalecimiento de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura y plan HACCP mediante acciones de capacitación del personal, y de revisión y actualización de documentos.

6. Los programas de auditoría bien planificados y con objetivos claros, permiten a las organizaciones obtener resultados satisfactorios en cuanto a lo que compete con su sistema de gestión de calidad.
7. El plan de auditoría permite a las organizaciones administrar y distribuir el tiempo disponible de la manera más efectiva posible para alcanzar los objetivos de la auditoría.

6. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Couto, L. (2010). Auditoría del sistema APPCC: cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP, Ediciones Díaz de Santos, 2008. ProQuest EbookCentral, <http://ebookcentral.proquest.com/lib/unadsp/detail.action?docID=3189307>.
2. Grimaldo, L. (2014). La importancia de las auditorías internas y externas dentro de las organizaciones. Universidad Militar Nueva Granada. Recuperado de: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/13537/Importancia%20de%20las%20Auditorias.pdf;jsessionid=F15E59661120E80730A9DE28219E735B?sequence=1>
3. ICONTEC e-Collection. (s. f.). Recuperado 15 de mayo de 2019, de <https://e-collection-icontec-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/normavw.aspx?ID=75245>.
4. Icontec Internacional. (2015). Guía Técnica Colombiana GTC-19001:2018: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Bogotá, D.C.
5. OMS (Organización Mundial de la Salud). (2015). Estimaciones de la OMS sobre la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria. Recuperado de https://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne_disease/fergreport/es/.
6. Organización Panamericana de la Salud. (2015). 4. Auditoría de las BPA/BPM y del Plan HACCP. Recuperado de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-auditoria-bpa-bpm-plan-haccp.pdf>.

7. ANEXOS

Programa de auditoria interna al sistema de gestión de la calidad 1.

Productos Alimenticios San Simeón																		
Logo	PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD										Código							
										Versión								
										Fecha								
OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA							ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA											
Medir mediante la NTC ISO 9001 /2015 la eficacia del sistema APPCC para garantizar una producción de alimentos seguros, Couto, L.L. (2010)							Este procedimiento auditará los procesos desfavorables en la obtención de los productos San Simeón , con el fin de obtener información objetiva para la mejora continua del sistema y su actualización constante											
CRITERIOS DE AUDITORIA				DOCUMENTO RELACIONADO				RECURSOS NECESARIOS										
Sistema gestión de inocuidad alimentaria - BPM, HACCP, ISO 22000				Manual de calidad, plan de calidad, manual de procedimientos, manual de registros, normas técnicas alimentarias, codex alimentarius normas ISO				Recursos Humanos (Competencia, Selección y adecuado desempeño)										
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
Organización Empresarial. En el departamento de producción se evidenció que no hay funciones definidas para el Jefe de control de calidad y Jefe de producción.	IMPACTO Y PRIORIDADES: Las tareas que debe llevar a cabo el equipo APPCC son: Desarrollar o elaborar el plan APPCC. Implantar el sistema. Mantener el sistema, vigilar que se aplica convenientemente. Revisar el sistema APPCC. La gestión que realiza el equipo APPCC es necesaria para que el sistema de autocontrol sea verdaderamente operativo y para que no solo sea «de papel», sino que exista una implantación real y efectiva en todos los niveles de la organización implicados. Couto, L. L. (2010) Cuando el equipo APPCC no desarrolla sus funciones de manera adecuada el sistema APPCC pronto empezará a mostrar síntomas derivados de la falta de gestión. Por ejemplo, si se introducen cambios en el proceso productivo, tales como la aparición de nuevos ingredientes o de nuevos procesos o tecnologías, y los responsables del equipo no realizan a tiempo la actualización correspondiente en el sistema documentado, es fácil entender que esto va a acarrear un desajuste entre las actividades reales y lo que se describe en el manual, quedándose en consecuencia obsoleto o desfasado en ese punto Couto, L. L. (2010). JUSTIFICACIÓN: La organización debe: Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría; Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada; Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías. (NTC ISO 9001/2015)	Posibilitar que el auditor quiera comprobar si el equipo cumple adecuadamente sus tareas de gestión, si desarrolla su actividad con el empeño suficiente o si se reúne con la frecuencia necesaria. Para ello puede que solicite revisar los distintos tipos de registros que el equipo debiera generar con su actividad, tales como: actas de reunión, comunicados, revisiones del APPCC, etc.; o bien entrevistar a alguno de sus miembros con objeto de obtener esa información. Couto, L. L. (2010)	Jefe de Producción	Producción	Análisis documental	x				x				x			x	Jefe o auditor líder
BPM -Se tienen programas escritos sobre limpieza y desinfección y capacitación, pero se evidenció que no hay un cumplimiento a cabalidad de lo establecido en el manual de BPM en cuanto a limpieza y hábitos higiénicos del personal.	IMPACTO Y PRIORIDADES: La función esencial de los programas de prerrequisitos es la de controlar determinados tipos de peligros, descargando de trabajo al plan APPCC, lo cual debe repercutir en una mejora de su operatividad y eficacia. En este sentido la implantación de los programas de prerrequisitos debe servir para reducir en gran medida el número de PCC del plan APPCC. La experiencia acumulada durante los últimos años permite asegurar que resulta muy difícil de aceptar que un sistema APPCC pueda controlar de forma eficaz números de 100 ó 50 PCC, como se ha visto con frecuencia en el pasado. Couto, L. L. (2010). JUSTIFICACIÓN: El objetivo de las BPM es evitar que el personal manipulador, debido a sus hábitos, indumentaria o higiene personal, pueda constituir una fuente de contaminación para los alimentos.	Implantar los diseños de los programas de prerrequisitos teniendo en cuenta las directrices del Codex y en particular el Código Internacional de Prácticas Recomendado CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), en el que se detallan los distintos programas que se pueden establecer para conseguir una producción higiénica de los alimentos y para minimizar los riesgos provenientes del entorno de trabajo. Couto, L. L. (2010)	Jefe de control de Calidad	Calidad	Muestreo		x				x			x			x	Jefe o auditor líder

Programa de auditoría interna al sistema de gestión de la calidad 2.

Productos Alimenticios San Simeón																			
Logo											PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código:						
													Versión:						
													Fecha:						
OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA						ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA													
Medir mediante la NTC ISO 9001 /2015 la eficacia del sistema APPCC para garantizar una producción de alimentos seguros, Couto, L.L. (2010)						Este procedimiento auditará los procesos desfavorables en la obtención de los productos San Simeón, con el fin de obtener información objetiva para la mejora continua del sistema y su actualización constante.													
CRITERIOS DE AUDITORIA				DOCUMENTO RELACIONADO				RECURSOS NECESARIOS											
Sistema gestión de inocuidad alimentaria - BPM, HACCP, ISO 22000				Manual de calidad, plan de calidad, manual de procedimientos, manual de registros, normas técnicas alimentarias, codex alimentarius normas ISO				Recursos Humanos (Competencia, Selección y adecuado desempeño)											
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	
Descripción del Producto -Se evidenció que se llevan mecanismos que permiten realizar una trazabilidad de la línea de producción pero desde la materia prima hasta el producto terminado pero no se encuentra debidamente formulado.	IMPACTO Y PRIORIDADES: El equipo APPCC debe hacer una descripción de las características de cada uno de los productos que fabrica y que va a incluir en el plan APPCC. Conviene que la descripción incluya las distintas especificaciones que definen al alimento elaborado: materias primas, composición, ingredientes, propiedades físico-químicas (pH, a w, etc.), características del envase, modo de conservación, modo de empleo o preparación y sistema de distribución. Couto, L. L. (2010) Según la guía de la AESAN, para la aplicación de la trazabilidad en la empresa agroalimentaria se pueden distinguir tres tipos o áreas de actuación de la trazabilidad: — Trazabilidad hacia atrás: o trazabilidad de los proveedores, identificar a los productos que entran en la empresa y a sus proveedores. — Trazabilidad interna: o trazabilidad de proceso, posibilidad de seguir el rastro de los productos a través de los procesos a que son sometidos en la empresa, desde que entran como materias primas hasta que se convierten en productos finales. — Trazabilidad hacia delante: o trazabilidad de los clientes, consiste en saber qué se ha vendido y a quién se ha vendido Couto L. L. (2010). JUSTIFICACIÓN: Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición. La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario. (NTC ISO 9001/20015)	Indagar cómo se ha desarrollado el trabajo del equipo en esta fase con objeto de comprobar si se han descrito correctamente todas las características del producto y se han identificado los posibles peligros asociados con la fabricación del mismo. Igualmente es importante analizar si se ha identificado correctamente el destino y el uso del producto por los distintos sectores de la población, prestando especial atención a su posible consumo por grupos de riesgo o más sensibles: ancianos, niños u otros grupos con determinadas deficiencias inmunológicas o metabólicas. En este sentido es probable que el auditor muestre interés en revisar la documentación del plan APPCC generada en esta fase del estudio, como pueden ser los formularios de descripción de producto, de ingredientes y otros materiales. Couto, L. L. (2010)	Jefe de Producción	Producción	Análisis documental			x											Jefe o auditor líder
Identificación de PCC -Se evidenció que existen PCC identificados pero se han identificado 5 PCC lo que hace complejo el seguimiento o el plan HACCP no se encuentra debidamente soportado en las BPM.	IMPACTO Y PRIORIDADES: La aplicación del principio 2 del Codex Alimentarius: identificar o establecer los puntos de control crítico, es una etapa del estudio APPCC que va a resultar determinante en el modelo final del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, ya que después de la misma va a quedar establecido el número y la localización de los PCC que la empresa considera necesarios para asegurar la inocuidad de sus productos. Un PCC se define como la fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable. L. L. (2010) Un PCC se define como la fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable. Couto, L. L. (2010). JUSTIFICACIÓN: En relación con el papel que deben cumplir los programas de prerrequisitos dentro del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria la ASQ Food, Drug and Cosmetic Division (Sociedad Americana para la Calidad) realiza la siguiente consideración: «Siendo un punto, etapa o procedimiento del proceso productivo, un PCC no está centrado en la infraestructura de apoyo a la producción, como desinfección, mantenimiento de equipos, control de plagas, formación de personal, [...] los aspectos de seguridad alimentaria afectados por esa infraestructura de apoyo, deben ser controlados por medio de los prerrequisitos (BPM). Couto, L. L. (2010).	Identificar mediante arboles de decisiones los PCC, en los diferentes procesos. Un conjunto bien estructurado de prerrequisitos ayuda a garantizar la seguridad alimentaria y simplifica la determinación de PCC». Couto, L. L. (2010)	Jefe de control de Calidad	Calidad	Observación				x										Jefe o auditor líder

Programa de auditoría interna al sistema de gestión de la calidad 3.

Productos Alimenticios San Simeón																		
Logo	PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD											Código:						
												Versión:						
												Fecha:						
OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA							ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA											
Medir mediante la NTC ISO 9001 /2015 la eficacia del sistema APPCC para garantizar una producción de alimentos seguros, Couto, L.L. (2010)							Este procedimiento auditará los procesos desfavorables en la obtención de los productos San Simeón, con el fin de obtener información objetiva para la mejora continua del sistema y su actualización constante.											
CRITERIOS DE AUDITORIA				DOCUMENTO RELACIONADO				RECURSOS NECESARIOS										
Sistema gestión de inocuidad alimentaria - BPM, HACCP, ISO 22000				Manual de calidad, plan de calidad, manual de procedimientos, manual de registros, normas técnicas alimentarias, codex alimentarius, normas ISO				Recursos Humanos (Competencia, Selección y adecuado desempeño)										
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
Equipo Haccp -El equipo HACCP no tiene representación del área de mantenimiento.	IMPACTO Y PRIORIDADES; Como en todos los programas de prerrequisitos hay que implementar el sistema de vigilancia, designar a los responsables de que el plan se aplica según lo dispuesto, establecer cuáles son las acciones correctivas en caso de incumplimiento y el sistema de registro. JUSTIFICACIÓN: La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos. (NTC ISO 9001/2015)	Vincular a este plan una persona idónea del área de mantenimiento con el fin de asegurar que las instalaciones, equipos y maquinaria se encuentran en perfecto estado de uso, evitando la posibilidad de contaminación o que el proceso productivo resulte afectado por esta causa Couto, L. L. (2010)	Jefe de control de Calidad	Calidad	Entrevistas			X		X				X			X	Jefe o auditor líder
Registros -Se evidenció que no existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo.	IMPACTO Y PRIORIDADES; El principio 7 del APPCC exige el desarrollo de un sistema de documentación y registro del plan APPCC, el cual constituye, por un lado, el soporte necesario para poder comprobar que el sistema APPCC está elaborado conforme a los principios y la metodología del APPCC, y por otro lado proporciona la evidencia objetiva de que el sistema está siendo efectivamente implantado. La documentación del sistema APPCC se puede subdividir en dos componentes: — La documentación descriptiva de la aplicación del sistema APPCC. — Los registros generados por la implantación del sistema Couto, L. L. (2010) Dentro de este tipo de registros se encuentran los registros de vigilancia, desviaciones, acciones correctivas, los de verificación, y en general de cualquiera de los registros diseñados por el equipo APPCC como soporte de las actividades y procedimientos del plan APPCC. Couto, L. L. (2010) JUSTIFICACIÓN: La organización debe: a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos; b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.(NTC ISO 9001/2015)	Definir la documentación del sistema APPCC incluyendo todos los procedimientos derivados o resultantes de la aplicación de los 7 principios del APPCC en cada caso concreto. Integra además toda aquella documentación que muchas veces no se encuentra de forma explícita dentro de la estructura de la documentación del sistema APPCC, pero que fueron utilizados como documentos de apoyo durante su elaboración Couto, L. L. (2010)	Jefe de control de Calidad	Calidad	Análisis documental			X		X				X			X	Jefe o auditor líder