

Diplomado de profundización en sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente para el sector alimentario

Evaluación Final

Nota aclaratoria: Para el desarrollo del presente trabajo se presenta información que no corresponden 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.



Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de profundización en sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente para el
sector alimentario

Plan de Auditoria – Norma ISO 19011:2018

Plan de Auditoria para el programa de auditoria interna plan HACCP de la compañía de
productos San Simeón

Paola Andrea Álvarez Cuartas

Camila Alejandra Mendoza Montaña

Giovanni Ortega Guinguer

Juan Felipe Solarte Melo

Alfredo Jair Tette Polo

Clemencia Álava Viteri

Director de Curso

Tabla de contenido

	pág.
Introducción	6
Planteamiento de los objetivos.....	8
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos	8
Contenidos	9
Antecedentes Teóricos	9
Sistema HACCP.....	9
Plan HACCP	9
Legislación y Normatividad.....	11
El decreto número 60 de 2002.	11
Norma ISO 19011: 2018 – Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.	14
Principales cambios de la nueva norma ISO 19011:2018	15
Auditorias: Programa y Plan.....	15
Programa de auditoría.	15
Propósitos del programa de auditoría	15
Plan de auditoría.	16
Planes de auditoría	18
Conclusiones	23
Referencias bibliográfica	24
Anexos	26

Lista de tablas

	pág.
Tabla 1 Principales diferencias entre un plan y un programa de auditoria.....	16
Tabla 2 Gestión de un programa de auditoria basado en el ciclo PHVA	17
Tabla 3 Plan de Auditoria 1	18
Tabla 4 Plan de Auditoria 2	19
Tabla 5 Plan de Auditoria 3	20
Tabla 6 Plan de Auditoria 4	21
Tabla 7 Plan de Auditoria 5	22



Lista de anexo

pág.

Anexo A Lista de chequeo	26
--------------------------------	----

Introducción

Dentro de los nuevos contextos, un plan de auditoría, que hace parte de un programa de auditoría, es un plan de acción que documenta qué procedimientos seguirá un auditor para validar que una organización cumple con los requisitos conforme a la norma auditable. El marco debe explicar los objetivos de la auditoría, su alcance y su línea de tiempo. Como referencia para todos los procesos de auditorías internas se encuentra la ISO 19011:2018 – Directrices para los sistemas de gestión de auditoria. El alcance de la nueva norma incluye los principios de auditoria, gestión de un programa de auditoria y conducción de auditorías de sistema de gestión, así como la orientación sobre la evaluación de la competencia de los empelados involucrados en el proceso de auditoría (ICONTEC, 2.018).

Como ingenieros de alimentos estar formados en auditoria interna en sistemas de gestión, es una ventaja competitiva profesional y laboralmente; La auditoría interna se ha convertido en una herramienta estratégica que nos permite proteger aspectos y activos claves de una organización y, con ello, ser fuente de apoyo para la comprobación y vigilancia de la Mejora Continua de cada proceso, área, producto e indicador. De esta manera, agregamos valor y mejoráramos las operaciones de una organización, con lo cual se fortalece el cumplimiento de sus objetivos a través de un enfoque sistemático y disciplinado de evaluación y medición de los procesos de gestión y control.

El propósito del trabajo desarrollado es establecer un plan de auditoria interna por procesos- Línea de producción de masas congeladas de la empresa de alimentos San Simeón., para los aspectos no conforme a los requisitos del sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria basados en el Plan HACCP

Planteamiento de los objetivos

Objetivo general

Proponer un plan de auditoría enmarcado en la Norma ISO 19011:2018 para la empresa “productos alimenticios San Simeón” lo cual permita su evaluación y el cumplimiento del sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Objetivos específicos

Proponer el plan de auditoría, lista de verificación, reporte de no conformidades e informe de auditoría enmarcado en el ciclo PHVA con el propósito de verificar si los procesos son pertinentes al sistema de gestión de calidad e inocuidad y evidenciar y demostrar conformidad en los requisitos.

Establecer el alcance de la auditoría dentro de las áreas de la empresa; con el objetivo de determinar la descripción de las ubicaciones físicas, funciones, unidades de la organización, actividades y procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Determinar los criterios, evidencias, hallazgos y las conclusiones que se definen para la auditoría, con el propósito de identificar riesgos, oportunidades de mejora o registros de buenas prácticas.

Verificar el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad e inocuidad con respecto a la norma internacional, con el objetivo de asegurar el mantenimiento desarrollo y mejoramiento del sistema de calidad e inocuidad (Couto Lorenzo, 2.008).

Contenidos

Antecedentes Teóricos

Sistema HACCP

HACCP aborda de forma preventiva y sistemática el control de peligros físicos, químicos y biológicos a los cuales es expuesto un alimento a lo largo de la cadena alimentaria, el cual pretende anteponerse a una contaminación del alimento durante su fabricación evitando enfermedades en los consumidores.

Las etapas que relaciona el sistema HACCP, están relacionadas con el procesamiento industrial de los alimentos donde se identifican los peligros potenciales para evitar el riesgo de un alimento en el momento de su consumo (Castillo Ayala & Martínez Téllez, 2.002).

Plan HACCP

Un plan HACCP enfoca la aplicación de los siete principios los cuales se basan en el análisis de:

Primer Paso es la conformación del equipo HACCP, que puede estar conformado por personas de disciplinas diferentes.

Describir el producto el cual se debe elaborar de carácter informativo para la inocuidad puede mostrar aspectos como contenido de micotoxinas, propiedades físicas, composición química del producto, pH, vida útil, temperatura de almacenamiento, etiquetado, quien

la produjo, esto contribuye a la identificación de peligros a los cuales puede estar expuesto el producto.

Uso previsto es la indicación de cómo se va a consumir el alimento si requiere cocción, si debe estar frío, consumidores, uso adecuado del producto y restricciones de consumo.

Diagrama de flujo es una ilustración genérica del proceso de forma puntual que pormenoriza el proceso.

Confirmación de diagrama de flujo in situ Una vez completados los diagramas de flujo del proceso, el equipo debe visitar las instalaciones para comparar la información obtenida en el DFP con la situación real del proceso.

Principio 1. Identificar y analizar los peligros Se debe tener en cuenta todos los peligros, que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, se deben tener en cuenta peligros existentes, potenciales tal como pueden ser los físicos, biológicos químicos. Es de tener en cuenta que una vez identificados los peligros, se deben estudiar las medidas de control pertinentes.

Principio 2. Determinar los principios críticos de control Una vez recorridas cada una de las etapas, se deben establecer cuales peligros pueden presentarse en cada una de ellas, pero es de tener en cuenta, que si esta fase se puede controlar el peligro, es un PCC.

Principio 3. Establecer límites críticos para cada PCC Cada etapa tiene diferentes variables a ser controladas, como pueden ser el nivel, la temperatura, etc. Por eso deben establecerse límites a cada variable en el PCC, esto con el fin de llevar una verificación constante y control de las variables para evitar peligros.

Principio 4. Establecer procedimiento de vigilancia Es de vital importancia que cada proceso pueda ser vigilado, esto con el fin de tener un control más preciso sobre las variables que intervienen el proceso.

Principio 5. Establecer medidas correctoras. Estas medidas son para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control y que no se vuelvan a presentar estas novedades.

Principio 6. Verificar el plan HACCP Una vez elaborado el plan, se debe verificar de forma periódica, con el fin de que se pueda que los PCC sean los adecuados, o si por el contrario deben añadirse o modificarse.

Principio 7. Mantener registros Es de vital importancia que se mantengan registros del seguimiento de cada una de las variables y de los PCC, esto con el fin de tener una mayor confianza de que el producto ha tenido un seguimiento que garantice calidad.

Para garantizar la inocuidad de un alimento se debe prever las BPM (buenas prácticas de manufactura) que es uno de los requisitos para la implementación de HACCP, la cual es una herramienta que permite la identificación de peligros de forma efectiva y parte de los siete principios de la HACCP (OPS, s.f.).

Legislación y Normatividad

El decreto número 60 de 2002.

Es la norma que rige la actividad HACCP en la república de Colombia, la cual fue facultada en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, así como también los artículos 287 y 564 de la ley 9 de 1979, la cual considero el artículo 25 del decreto 3075 de 1997, donde se recomendó aplicar al sistema de inocuidad estar disponible para su consulta por la autoridad competente (Ministerio de Salud, 2.002).

El sistema HACCP ha sido recomendado y reconocido internacionalmente por la FAO/OMS del Codex Alimentarius, considerado como estrategia de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos anexando el CAC/RCO 1--1969, Rev.3 (1997) presentando las directrices para su aplicación, para que Colombia como miembro de la OMC, cumpla medidas sanitarias con el deber de revisar y ajustar la legislación conforme a la demanda del mercado internacional.

El objetivo de la norma es crear la cultura del análisis de puntos críticos de control, al igual que el campo de aplicación que son las fabricas procesadoras de alimentos, también las definiciones de las terminologías más comunes que utiliza el sistema HACCP y los programas prerrequisito que debe cumplir para el cumplimiento de la norma.

Los programas prerrequisito son de obligatorio cumplimiento y el artículo los relaciona así:

Las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Decreto 3075 de 1997 (Presidencia de la República de Colombia, 1.997) y la legislación sanitaria vigente, para cada tipo de establecimiento;

Un Programa de Capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema HACCP, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos, de conformidad con el Decreto 3075 de 1997;

Un Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones;

Un Programa de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición;

Un Programa de Saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos;

Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo;

Planes de Muestreo;

Trazabilidad de materias primas y producto terminado.

Según este artículo, para el cumplimiento, se debe tener establecido un plan HACCP para cada producto producido por la organización y debe tener mínimo:

Un organigrama

Planos de la empresa

Descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica, en los siguientes términos:

Ficha Técnica

Identificación y procedencia del producto alimenticio o materia prima;

Presentación comercial;

Vida útil y condiciones de almacenamiento;

Forma de consumo y consumidores potenciales;

Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo;

Características organolépticas, físico-químicas y microbiológicas del producto alimenticio;

Material de empaque con sus especificaciones.

Diagrama de flujo.

Análisis de peligros, ocurrencia de peligros y las medidas preventivas para controlarlos.

Controles de los PCC, identificando los peligros significativos y donde se pueden originar estos tanto en el interior de la fábrica como en el exterior.

Descripción de límites críticos.

Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo para cada PCC.

Descripción de las acciones correctivas frente a las posibles desviaciones.

Verificaciones del plan HACCP.

Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan HACCP.

De acuerdo al decreto 60 de 2002, el plan HACCP debe ser firmado, fechado y aprobado por el equipo y presentar las debidas actualizaciones, debe presentar auditorías internas y cada producto debe contar con su certificación y debe haberse solicitado al INVIMA o dirección territorial de salud.

La empresa también debe tener la visita de verificación del plan HACCP y la emisión del concepto por el INVIMA o dirección territorial de salud de no lograr conseguir este concepto, cuenta con 30 días hábiles para poner en orden los aspectos que tienen falencia, si transcurrido estos 30 días aun continua presentando fallas el sistema, tendrá un año para solicitar

de nuevo la visita técnica; de conseguirse certificación, esta tiene dos años de vigencia y la autoridad realizara una revisión anual del cumplimiento de actividades que la conserven vigente y si se encuentran irregularidades, la certificación puede ser retirada.

Si esta certificación es aprobada, la empresa podrá ostentarla mediante como rótulos o etiquetas y tener el sello de certificación en el documento de verificación del plan HACCP, también se puede tener sanciones de hacer un uso indebido de acuerdo al Decreto 3075 de 1997 (Presidencia de la República de Colombia, 1.997).

Norma ISO 19011: 2018 – Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

Establece una serie de criterios que hay que considerar a la hora de afrontar una auditoría, independientemente que sea parcial o completa. Entre estos criterios, se pueden mencionar los siguientes:

Debe incluir los requisitos que hayan sido definidos en la norma o normas implementadas.

Considerar las políticas y demás requisitos que haya sido identificados clave por las partes interesadas.

Incluir los requisitos legales y otros requisitos.

Revisar los procesos (o el proceso de interés) que hayan sido definidos por la organización o, en el caso de auditoría de segunda parte, por las partes interesadas.

Hay que tener en cuenta las planificaciones establecidas para las salidas de un sistema de gestión (según el mapa de procesos elaborado previamente) (ICONTEC, 2.018).

Principales cambios de la nueva norma ISO 19011:2018

Los principales cambios de la norma publicada son:

Adición de un nuevo principio de auditoría – “enfoque basado en el riesgo”-, con consejos sobre riesgos de auditoría y oportunidades, e información sobre la forma de aplicarlo.

Expansión de las directrices para la gestión de un programa de auditoría, incluidos sus riesgos.

Expansión de las directrices para la conducción de una auditoría, en particular en la sección de planificación.

Expansión de los requisitos generales de competencia para auditores.

Ajuste de la terminología para reflejar el proceso y no el objeto.

Eliminación del anexo que contiene requisitos de competencia para la auditoría de disciplinas de sistemas de gestión específicos. Debido al amplio número de normas individuales sobre sistemas de gestión, no resulta práctico incluir requisitos de competencias para todas las disciplinas.

La expansión del anexo A para proporcionar directrices para auditar nuevos conceptos, como el concepto de la organización, el liderazgo y el compromiso (ICONTEC, 2.018).

Auditorías: Programa y Plan

Programa de auditoría.

El programa de auditoría es un enunciado lógico ordenado y clasificado de los procedimientos que se van a llevar a cabo en la revisión de aspectos que se evalúan en el sistema de gestión que una organización ha implementado para aplicar un valor agregado a su producto o servicio, donde se debe tener en cuenta la extensión y oportunidad de su aplicación. Este documento debe ser elaborado de forma tan sencilla y explícita que sirve como guía de los procedimientos que se aplican durante el curso del examen y se utilizan registro permanente de la labor efectuada permitiendo valorar minuciosamente los procesos y procedimientos de acuerdo al sistema que se audita.

Propósitos del programa de auditoría

Los programas de auditoría son esenciales para cumplir con las actividades que relacionan los procesos y sus propósitos son los siguientes:

Proporcionar a los miembros del equipo, un plan sistemático del trabajo de cada componente, área o rubro a examinarse.
 Responsabilizar a los miembros del equipo por el cumplimiento eficiente del trabajo a ellos encomendado.
 Servir como un registro cronológico de las actividades de auditoría, evitando olvidarse de aplicar procedimientos básicos.
 Facilitar la revisión del trabajo al jefe de equipo y supervisor.
 Constituir el registro del trabajo desarrollado y la evidencia del mismo (Contraloría General de la República de Colombia, 2.017).

Plan de auditoria.

La planificación de la auditoría comprende el desarrollo de una estrategia global para su administración, al igual que el establecimiento de un enfoque apropiado sobre la naturaleza, oportunidad y alcance de los procedimientos de auditoría que deben aplicarse. El planeamiento también permitirá que el equipo de auditoría pueda hacer uso apropiado del potencial humano disponible.

Tabla 1 Principales diferencias entre un plan y un programa de auditoria

	Programa de auditoria	Plan de auditoria
¿Quién lo hace?	El responsable de la empresa auditada	El líder del equipo auditor
¿Cuántas auditorias incluye?	Varias	Una
¿Cuántos sistemas se pueden incluir?	Varios	Normalmente uno
Nivel de detalle de actividades	Más general	Más detallado

Fuente: Bureau Veritas Formaci

Tabla 2 Gestión de un programa de auditoria basado en el ciclo PHVA

<p>Planear</p>	<p>Elaborar un programa de auditorías. Iniciar la auditoría. Definir los objetivos, el alcance y los criterios. Definir los recursos. Revisar el procedimiento. Designar el auditor líder. Determinar la viabilidad. Conformar el equipo auditor. Revisar documentos. Preparar la auditoría de campo. Preparar los documentos de trabajo: plan de auditoría, lista de verificación y solicitud de acciones correctivas. Asignar trabajo al equipo auditor.</p>	<p>Hacer</p> <p>Realizar la auditoría de campo. Efectuar la reunión de apertura. Definir los canales de comunicación. Recolectar y verificar la información. Generar los hallazgos de la auditoría. Preparar las conclusiones de la auditoría. Realizar la reunión de cierre.</p>
<p>Verificar</p>	<p>Realizar actividades complementarias. Realizar mejoras al programa de auditoría.</p>	<p>Actuar</p> <p>Preparar, aprobar y distribuir el informe. Terminar la auditoría. Seguimiento y revisión. Identificar la necesidad de acciones correctivas, preventivas y/o planes de mejoramiento. Identificar las oportunidades de mejora.</p>

Fuente: Institución Universitaria Pascual Bravo, cartilla básica para auditores.

Planes de auditoria

Tabla 3 Plan de Auditoria 1


		PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN			CÓDIGO:	1
					PLAN DE AUDITORIAS	
					VERSIÓN:	1
					FECHA:	Mar-2019
Proceso a Auditar	Producción	Líder del Proceso	Súper Intendente de Producción	Duración	4 horas	
Objetivo de la Auditoria	Revisar el manual de calidad para verificar la actualización y mejora de las fallas encontrada con relación a los de las normas aplicables. ISO 9001:2008 SGC. Analizar la responsabilidad de la Dirección y gestión de recursos Humanos. (Definir perfil de cargo y manual de funciones para el jefe de control de calidad y Jefe de Producción de la empresa de alimentos San Simeón).					
Alcance	El área de Producción y sus manuales del SGC					
Documentos Referencia	Manual del SGC, NORMA ISO 9001; 2015					
Ítem	Actividad	Descripción	Auditor	Auditado	Tiempo	Evidencias
1	Reunión de apertura	Reunión donde se da a conocer el plan de auditoria y metodología	N/A	N/A	1 Hora	Acta de apertura
2	Auditoria donde se realiza la revisión de los manuales y formatos donde se evidencien las mejoras de las no conformidades encontradas en el departamento de producción con relación a los siguientes requisitos. Requisito ISO 9001: 2008, numeral 4, 2, 3 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 5, 5, 1 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 5, 4, 1	En el departamento de producción se evidenció que no hay funciones definidas para el Jefe de control de calidad y Jefe de producción	Miembro del equipo de mejoramiento del SGC	Superintendente de producción	2 horas	Manual del SGC actualizado Memorandos de notificación a las personas requeridas Entrevista con las personas involucradas
3	Reunión de cierre	Entrega del informe de la auditoria	N/A	N/A	1 hora	Acta de cierre Informe final

Tabla 4 Plan de Auditoria 2


	PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN			CÓDIGO:		1
				PLAN DE AUDITORIAS		
				VERSIÓN:		1
				FECHA:		Mar-2019
Proceso a Auditar	Producción	Líder del Proceso	Súper Intendente de Producción	Duración	4 horas	
Objetivo de la Auditoria	Revisar el manual de calidad para verificar la actualización y mejora de las BPM, así como la implementación de los formatos requeridos en el PPR					
Alcance	El área de Producción y sus manuales del SGC y BPM					
Documentos Referencia	Manual del SGC, NORMA ISO 9001; 2015, Plan de PPR					
Ítem	Actividad	Descripción	Auditor	Auditado	Tiempo	Evidencias
1	Reunión de apertura	Reunión donde se da a conocer el plan de auditoria y metodología	N/A	N/A	1 Hora	Acta de apertura
2	Auditoria donde se realiza la revisión de los manuales y formatos donde se evidencien las mejoras de las no conformidades encontradas en el departamento de producción con relación a los siguientes requisitos. Requisito ISO 9001:2008 numeral 4,2,3 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 7,1 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 4,2,4	Se tiene programa escrito sobre limpieza y desinfección, también de 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	Miembro del equipo de mejoramiento del SGC	Jefe de producción	2 horas	Manual del SGC con los PPR actualizados Formatos nuevos y diligenciados de los PPR. Entrevista con las personas involucradas
3	Reunión de cierre	Entrega del informe de la auditoria	N/A	N/A	1 hora	Acta de cierre Informe final

Tabla 5 Plan de Auditoria 3


	PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN			CÓDIGO:	1	
				PLAN DE AUDITORIAS		
				VERSIÓN:	1	
				FECHA:	Mar-2019	
Proceso a Auditar	Producción	Líder del Proceso	Súper Intendente de Producción	Duración	4 horas	
Objetivo de la Auditoria	Revisar el manual de calidad para verificar la actualización y mejora de las BPM, así como la implementación de los formatos requeridos en el PPR					
Alcance	El área de Producción y sus manuales del SGC y BPM					
Documentos Referencia	Manual del SGC, NORMA ISO 9001; 2015, Manual de procedimientos de PPR					
Ítem	Actividad	Descripción	Auditor	Auditado	Tiempo	Evidencias
1	Reunión de apertura	Reunión donde se da a conocer el plan de auditoria y metodología	N/A	N/A	1 Hora	Acta de apertura
2	Auditoria donde se realiza la revisión de los manuales y formatos donde se evidencien las mejoras de las no conformidades encontradas en el departamento de producción con relación a los siguientes requisitos. Requisito ISO 9001: 2008, numeral 4,2,3 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 4,2,4	Se evidenció que no existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo	Miembro del equipo de mejoramiento del SGC	Jefe de producción	3 horas	Manual del SGC con los PPR actualizados Formatos nuevos y diligenciados de los PPR. Entrevista con las personas involucradas
3	Reunión de cierre	Entrega del informe de la auditoria	N/A	N/A	1 hora	Acta de cierre Informe final

Tabla 6 Plan de Auditoria 4



	PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN				CÓDIGO:	1
					PLAN DE AUDITORIAS	
					VERSIÓN:	1
					FECHA:	Mar-2019
Proceso a Auditar	Producción	Líder del Proceso	Súper Intendente de Producción	Duración	4 horas	
Objetivo de la Auditoria	Revisar el manual de procedimientos para trazabilidad y seguimiento del producto en toda la cadena de proceso.					
Alcance	Toda las áreas de la empresa relacionadas al proceso y sus formatos para trazabilidad					
Documentos Referencia	Manual del SGC, NORMA ISO 9001; 2015, Manual de procedimientos de trazabilidad					
Ítem	Actividad	Descripción	Auditor	Auditado	Tiempo	Evidencias
1	Reunión de apertura	Reunión donde se da a conocer el plan de auditoria y metodología	N/A	N/A	1 Hora	Acta de apertura
2	Auditoria donde se realiza la revisión de los manuales y formatos donde se evidencien las mejoras de las no conformidades encontradas en el departamento de producción con relación a los siguientes requisitos. Requisito ISO 9001:2008 numeral 4,2,3 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 7,1 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 4,2,4	Se tiene programa escrito sobre limpieza y desinfección, también de 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	Miembro del equipo de mejoramiento del SGC	Jefe de producción	3 horas	Manual del SGC con los PPR actualizados Formatos nuevos y diligenciados de los PPR. Entrevista con las personas involucradas
3	Reunión de cierre	Entrega del informe de la auditoria	N/A	N/A	1 hora	Acta de cierre Informe final

Tabla 7 Plan de Auditoria 5

	PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN				CÓDIGO:	1
					PLAN DE AUDITORIAS	
					VERSIÓN:	1
					FECHA:	Mar-2019
Proceso a Auditar	Producción	Líder del Proceso	Súper Intendente de Producción	Duración	4 horas	
Objetivo de la Auditoria	Revisar el manual SGC con el análisis de riesgo identificando cada uno de los PCC del proceso					
Alcance	Todas las áreas de la empresa para la realización del análisis de riesgos					
Documentos Referencia	Manual del SGC, NORMA ISO 9001; 2015, Evaluación de riesgos y PCC					
Ítem	Actividad	Descripción	Auditor	Auditado	Tiempo	Evidencias
1	Reunión de apertura	Reunión donde se da a conocer el plan de auditoria y metodología	N/A	N/A	1 Hora	Acta de apertura
2	Auditoria donde se realiza la revisión de los manuales y formatos donde se evidencien las mejoras de las no conformidades encontradas en el equipo de sistema HACCP relación a los siguientes requisitos. Requisito ISO 9001:2008, numeral 5,4,1 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 7,2,1 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 8,5,2 Requisito ISO 9001: 2008, numeral 7,5,34	Se evidenció que existen PCC identificados, 5 PCC de todos los identificados hace complejo el seguimiento o el plan HACCP. No se encuentra debidamente soportado en las BPM	Miembro del equipo de mejoramiento del SGC	Jefe de producción	5 horas	Manual del SGC con los PPR actualizados Formatos nuevos y diligenciados de los PPR. Entrevista con las personas involucradas
3	Reunión de cierre	Entrega del informe de la auditoria	N/A	N/A	1 hora	Acta de cierre Informe final

Conclusiones

Con base en la auditoría realizada y los resultados obtenidos se concluye que:

Se diseña un plan de auditoria, se realiza la verificación y evaluación eficaz del sistema de gestión de inocuidad basado HACCP en analizar y disminuir los riesgos basados en el servicio.

Como referente NTC ISO 19011:2018, logramos el resultado de establecer y documentar el programa y plan de auditoria por proceso, para determinar la capacidad del SGIA y HACCP conforme a los requisitos legales, organizacionales; especialmente en lo relacionado con los PCC, los riesgos y sus métodos de control de eliminación.

En el desarrollo de la solución hacia los peligros y los puntos críticos de control en la empresa san Simeón los cuales se garanticen un excelente desempeño en el sistema de gestión calidad e inocuidad.

La organización pone en marcha las acciones y seguimientos que se garanticen una mejora continua, se puede obtener productos que no afecte la salud del consumidor.

El programa de auditoria propuesto, permite identificar de forma clara y contundente el comportamiento del sistema HACCP, y permite el hallazgo claro de anomalías en el proceso.

Referencias bibliográfica

- Castillo Ayala, A., & Martínez Téllez, M. A. (agosto de 2.002). *HACCP*. Recuperado el 28 de julio de 2.019, de http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf
- Contraloría General de la República de Colombia. (julio de 2.017). *Guía Auditoría de Desempeño – GAD*. Recuperado el 4 de agosto de 2.019, de <https://www.contraloria.gov.co/documents/20181/746671/GU%C3%8DA+AUDITORIA+DE+DESEMPE%C3%91O+Generalidades+Planeaci%C3%B3n+Estrategica+y+operativa+ejecuci%C3%B3n+informe+y+seguimiento.pdf/170f073d-2f53-400d-8fa0-1a025d8d412d?version=1.1>
- Couto Lorenzo, L. (2.008). *Auditoría del Sistema APPCC*. Recuperado el 28 de julio de 2.019, de <https://www.editdiazdesantos.com/wwwdat/pdf/9788479788650.pdf>
- ICONTEC. (12 de marzo de 2.018). Recuperado el 28 de julio de 2.019, de <https://www.icontec.org/Paginas/ISO-450012018-%E2%80%93-Sistemas-de-Gestion-de-la-Seguridad-y-Salud-en-el-Trabajo.aspx>
- ICONTEC. (julio de 2.018). *ISO 19011:2018. Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión*. Recuperado el 3 de agosto de 2.019, de https://siga.unal.edu.co/images/informes-presentaciones/ISO_19011_2018_Directrices_auditoria_sistemas_gestion.pdf

Ministerio de Salud. (18 de enero de 2.002). *Decreto 60*. Recuperado el 2 de agosto de 2.019, de

<https://es.slideshare.net/mayeyus/decreto-60-de-2002-haccp>

OPS. (s.f.). *El sistema HACCP: Los siete principios*. Recuperado el 1 de agosto de 2.019, de

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es

Presidencia de la República de Colombia. (23 de diciembre de 1.997). *Decreto 3075*.

Recuperado el 3 de agosto de 2.019, de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203075%20DE%201997.pdf

Anexos

Anexo A Lista de chequeo

N°	Concepto	Combinar			
		C	NC	Numeral de la norma que aplica	Observaciones
1	El personal conoce la política de calidad, política de HSE				
2	Los registros son legibles y de fácil recuperabilidad, firmados, sin tachaduras, archivados adecuadamente y en lugar seguro.				
3	Existe control y manejo del producto no conforme o potencialmente no inocuo (evidenciar ubicación del área y registros de su control).				
4	Se evidencia levantamiento de acciones correctivas a las no conformidades encontradas.				
5	Se evidencia levantamiento de acciones preventivas a lluvia de no conformidades potenciales.				
6	Existen reportes de quejas y reclamos.				
7	Se evidencia registro de verificación de control de agua.				
8	Se evidencia registro de verificación de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento.				
9	Evidenciar análisis microbiológicos del agua.				

Nº	Concepto	Combinar			
		C	NC	Numeral de la norma que aplica	Observaciones
10	Evidenciar carné de manipuladores y exámenes médicos de personal manipulador.				
11	Se evidencia soporte de programa de control de plagas.				
12	Se evidencian las fichas técnicas de productos usados en el programa de control de plagas.				
13	Existe clasificación de residuos, se lleva registro de la actividad.				
14	Evidenciar registro de recepción de materia prima (perecederos).				
15	El registro de productos de alto riesgo contiene fechas de producción, vencimiento, número de lote y temperaturas de recepción.				
16	Se evidencia rotulación de materia prima en almacenamiento.				
17	Se llevan registros actualizados de temperaturas de refrigeración y congelación en almacenamiento.				
18	Evidenciar cronograma de limpieza y desinfección.				
19	Evidenciar el correcto almacenamiento de productos de aseo y desinfección.				
20	Evidenciar registros de verificación de limpieza y desinfección de puntos de servicios.				
21	Evidenciar el diligenciamiento actualizado del plan de muestreo y soportes de análisis microbiológicos.				

N°	Concepto	Combinar			
		C	NC	Numeral de la norma que aplica	Observaciones
22	Realizar un ejercicio de trazabilidad partiendo del menú hasta la recepción de la materia prima o su solicitud si aplica.				
23	Evidenciar registro para la desinfección de fruver				
24	Verificar registro de muestras testigo				
25	Verificar el monitoreo de puntos críticos de control en procesos de cocción				
26	Evidenciar control de temperaturas de alimentos en cocción, teniendo en cuenta temperaturas establecidas por calidad para mantener la inocuidad alimentaria (temperatura de cocción mínimo de 70° C y en línea mínimo 62° C)				
27	Se evidencia el registro de prueba de alimentos actualizado y completamente diligenciado.				
28	Se evidencia el cumplimiento del procedimiento de planeación del servicio (ciclos de menús, kardex, proyección de servicios, compras).				
29	Evidenciar el registro de solicitud de materia prima.				
30	Evidenciar la realización y seguimiento del indicador de diagnóstico del personal manipulador				
31	Existe un manual de procedimientos específicos, básicos de los procesos generales.				

Nº	Concepto	Combinar			
		C	NC	Numeral de la norma que aplica	Observaciones
32	Evidenciar actas de capacitación al personal operativo.				
33	¿Se determinan, encuestan, analizan y cumplen los requisitos de los clientes con el propósito de aumentar su satisfacción?				
34	Se cuenta con un listado de los proveedores seleccionados				
35	Se cuenta con equipos calibrados o verificados, evidenciar certificados				
36	El personal cumple con prácticas higiénicas (uso de gorro, tapabocas, cofia, unas cortas, lavado de manos frecuente, etc.)				
37	Las instalaciones, son aseadas y ordenadas, sin focos de contaminación.				
38	Evidenciar uso de desinfectantes, rotulación, almacenamiento y preparación diaria				
39	Existe equipo HACCP				
40	Solicitar acta de conformación del equipo HACCP y actas de reuniones periódicas				
41	Existe Plan HACCP, escrito y completo				
42	Se evidencia diagrama de flujo, análisis de PCC y límites críticos				
43	Se encuentran identificados los PCC y son de conocimiento del personal				
44	Evidenciar si conocen el procedimiento de conato de intoxicación y como lo hacen efectivo				

N°	Concepto	Combinar			
		C	NC	Numeral de la norma que aplica	Observaciones
45	Evidenciar fichas técnicas de materia prima para su recepción				
46	Se cuenta con una metodología para la identificación de peligros				
47	Se han valorado los riesgos y se determinaron los controles.				
48	Los mecanismos empleados en la evaluación de riesgos permiten la evaluación de actividades rutinarias y no rutinarias?				
49	¿Contemplan adicionalmente aspectos como: comportamientos, aptitudes, peligros fuera del trabajo, peligros generados en la vecindad?				
50	¿Contempla impactos de infraestructura, requisitos legales u otros?				
51	¿Los controles planteados logran eliminar, reducir, sustituir o aplicar cualquier otra metodología para el riesgo identificado?				
52	Se han identificado los requisitos legales aplicables al SySO, y se encuentran cumpliéndolos.				
53	Los objetivos del SySO se han establecido y cuentan con metodologías para medirse, conforme a su aplicación y seguimiento.				
54	Se cuenta con programas acordes a los objetivos planteados y que garanticen su cumplimiento, seguimiento y medición.				

Nº	Concepto	Combinar			
		C	NC	Numeral de la norma que aplica	Observaciones
55	Como la alta dirección ha demostrado su compromiso con SySO y los demás sistemas de gestión implementados.				
56	Se han establecido los perfiles del cargo para el personal HSE				
57	Se ha establecido el responsable por la dirección del SySO – Evidencia				
58	¿Se cuenta con registros de la toma de conciencia, competencia y formación en SySO?				
59	¿Se cuenta con programas relacionados con la seguridad industrial y la salud ocupacional?				
60	Cuentan con documentos relacionados para Medicina Preventiva y del trabajo, Higiene Industrial				
61	Se han establecidos los mecanismos de comunicación adecuados para que el personal cumpla con los lineamientos y requisitos SySO.				
62	Se han establecidos mecanismos de comunicación en caso de emergencia?				
63	Se han establecido comunicaciones con contratistas, clientes y demás para cumplir con las directivas SySO.				
64	El procedimiento para la identificación de riesgos y su evaluación contempla las actividades de participación del personal para su establecimiento y definición.				

Nº	Concepto	Combinar			
		C	NC	Numeral de la norma que aplica	Observaciones
65	¿La documentación del SySO, cumple con los lineamientos establecidos en las normas pertinentes? Procedimiento para el control de documentos.				
66	Se ha contemplado dentro de los procedimientos los requisitos relacionados al control operacional crítico.				
67	Se cuenta con controles para el ingreso de personal, mercancías, materias primas, insumos, visitantes del lugar, etc.				
68	Se cuenta con planes de emergencia relacionados al SySO, se cuentan con procedimientos visuales en caso de emergencias.				
69	El plan de emergencia cuenta con líneas de atención de emergencia establecidos y requisitos adicionales para garantizar el cumplimiento de eventos en caso de emergencia				
70	¿Se han realizado simulacros de emergencia y evacuación? Registros.				
71	Se cuenta con un procedimiento para el seguimiento y medición del desempeño de SySO.				
72	Se cuentan con mecanismos para la Investigación de accidentes y su seguimiento.				
73	Se han establecido acciones correctivas / preventivas para tal fin				

N°	Concepto	Combinar			
		C	NC	Numeral de la norma que aplica	Observaciones
74	Se cuenta con procedimiento para las acciones correctivas y preventivas. Se han establecido mecanismos para la reducción de fallas en cada punto.				
75	Se cuenta con procedimiento para el tratamiento de no conformidades y fallas en las contingencias.				