

Plan de mejora del sistema de gestión ISO 22000: 2018 de la empresa ficticia
“Alternativas Ancestrales”

Andrés Felipe Gutiérrez Huertas

Cristhian Andrés Patiño Valderrama

Daniela del Pilar Rodríguez Rodrigo

John Deiby Calderón González

Jullie Esther Barragan Gómez

Directora

Norma Beatriz Jurado Cortes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería - ECBTI

Programa de Ingeniería de Alimentos

2024

Nota Aclaratoria

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

Resumen

Se realizó un plan de mejora para la empresa ficticia "Productos Alimenticios Alternativas Ancestrales", para verificar su alineación con la norma ISO 22000:2018. Teniendo como principal objetivo mejorar las no conformidades identificadas durante la auditoría interna y asegurar la inocuidad y calidad de los productos procesados de origen vegetal. Se identificaron varios hallazgos, como la falta de control de alérgenos, inadecuada documentación de envases, registros de trazabilidad limitados, identificación insuficiente de peligros, falta de límites críticos en puntos de control, y auditorías reactivas sin metodología validada. En el plan se incluyeron alternativas de solución, actividades específicas, metas, recursos necesarios e indicadores para medir el progreso. Al finalizar la auditoría de verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, se brindaron observaciones que permitan a la empresa promover la mejora continua y garantizar la seguridad alimentaria para los consumidores; en cumplimiento con la norma ISO 22000:2018.

Palabras clave: Auditoría, calidad, hallazgo, inocuidad, sistemas de gestión.

Abstract

An improvement plan was carried out for the fictitious company "Productos Alimenticios Alternativas Ancestrales" to verify its alignment with the ISO 22000:2018 standard. The main objective was to improve the non-conformities identified during the internal audit and ensure the safety and quality of processed plant-based products. Several findings were identified, such as lack of allergen control, inadequate packaging documentation, limited traceability records, insufficient hazard identification, lack of critical limits at control points, and reactive audits without a validated methodology. The plan included solution alternatives, specific activities, goals, necessary resources, and indicators to measure progress. Upon completing the verification audit of the food safety management system, observations were provided to enable the company to promote continuous improvement and ensure food safety for consumers, in compliance with the ISO 22000:2018 standard.

Keywords: Audit, finding, quality, management systems, safety.

Tabla De Contenido

Introducción	8
Descripción del Problema	9
Planteamiento del Problema	10
Justificación	12
Objetivos	13
Objetivo General	13
Objetivos específicos.....	13
Marco de Referencia	14
Marco conceptual	16
Marco teórico	18
Marco normativo	20
Plan de mejora	21
Conclusiones.....	30
Recomendaciones	31
Referencias bibliográficas.....	32
Apéndices.....	33

Lista De Tablas

Tabla 1. <i>Carencia de PPR para controlar contaminación cruzada por Alérgenos</i>	19
Tabla 2. <i>Falta de descripción de envases utilizados</i>	20
Tabla 3. <i>Limitación en registros de trazabilidad a último mes.</i>	21
Tabla 4. <i>Identificación inadecuada de peligros relacionados con Alérgenos</i>	22
Tabla 5. <i>Falta de Límites Críticos en los Puntos Críticos de Control</i>	23
Tabla 6. <i>Deficiencias en la documentación de los PPR operativos</i>	24
Tabla 7. <i>Falta de soporte para recursos en mantenimiento del SGIA y mejora continua</i>	25
Tabla 8. <i>Auditorías Reactivas sin Metodología Validada</i>	26

Lista De Apéndices

Apéndice A <i>Programa de auditoria</i>	30
--	----

Introducción

Para el desarrollo del presente documento se utilizó una situación problema en una empresa ficticia llamada Productos Alimenticios “Alternativas Ancestrales”. Esta empresa se dedica a la producción de productos procesados de origen vegetal.

En su compromiso con la calidad y la inocuidad de los alimentos, "Alternativas Ancestrales" está en proceso para implementar la norma ISO 22000:2018, la cual proporciona un marco completo para un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Para llevar a cabo esta implementación, se ha realizado una verificación interna utilizando una lista de chequeo adaptada del capítulo 7 de la norma ISO 22000:2005. Los resultados de esta verificación han revelado la necesidad de un seguimiento detallado en ciertos aspectos del capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018, en relación con las operaciones.

Por lo tanto, el objetivo de esta implementación es garantizar que todos los procesos operativos cumplan con los estándares de la mencionada norma, asegurando así la calidad e inocuidad de los productos, y manteniendo la confianza y reputación de la empresa en el mercado; mediante el desarrollo de un plan de mejora para las no conformidades encontradas; en donde se describen los hallazgos de la auditoría interna, proponiendo alternativas de solución necesarias para cumplir con los estándares establecidos.

Descripción Del Problema

Productos Alimenticios "Alternativas Ancestrales" es una empresa (ficticia empleada para el estudio de caso) dedicada a la producción de productos procesados de origen vegetal, incluyendo mezclas de semillas, cereales tipo granola y bebidas vegetales nutritivas. La empresa se esfuerza por mantener altos estándares en la industria, al mismo tiempo que se adapta a las nuevas tendencias alimentarias. Con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad de sus productos, la empresa ha implementado programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el sistema HACCP, y actualmente está en proceso de implementar la norma ISO 22000:2018.

En el marco de esta implementación, la empresa ha llevado a cabo una verificación interna utilizando una lista de chequeo basada en la norma ISO 22000:2005. Los resultados de esta auditoría han revelado diversas no conformidades en relación con el capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018, que trata sobre las operaciones.

Estas deficiencias representan un riesgo significativo para la calidad e inocuidad de los productos, comprometiendo la confianza de los consumidores y la capacidad de la empresa para cumplir con los estándares internacionales. Por lo tanto, es imperativo desarrollar e implementar un plan de mejora efectivo que aborde estas no conformidades, asegurando el cumplimiento total de la norma ISO 22000:2018 y fortaleciendo la gestión de la inocuidad alimentaria en toda la empresa.

Planteamiento Del Problema

Productos Alimenticios "Alternativas Ancestrales" se encuentra en proceso de implementar la norma ISO 22000:2018 para garantizar la calidad e inocuidad de sus productos. Sin embargo, una reciente auditoría interna ha identificado varias no conformidades en el capítulo 8 de la norma, relacionadas con la gestión de las operaciones. Estas deficiencias representan un riesgo significativo tanto para la calidad de los productos como para la confianza de los consumidores.

Los hallazgos de la auditoría incluyen la falta de un PPR para la contaminación cruzada de alérgenos, una descripción incompleta de los envases, registros de trazabilidad limitados al último mes, documentación insuficiente de peligros y puntos críticos de control, así como una falta de metodología validada para auditorías internas. Estos problemas deben ser abordados de manera efectiva para asegurar el cumplimiento con la normativa ISO 22000:2018.

Ante esta situación, surge la necesidad de responder a la siguiente pregunta: ¿cómo puede Productos Alimenticios "Alternativas Ancestrales" desarrollar un plan de mejora efectivo para abordar las no conformidades identificadas en el capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018 durante la auditoría interna y asegurar el cumplimiento con la normativa?

Por tanto, es necesario desarrollar un plan de mejora que aborde estas no conformidades y asegure el cumplimiento total de dicha norma, a partir de los siguientes hallazgos encontrados en la auditoría previa:

Hallazgo 73.

No se evidencia un PPR mediante el cual se controle la contaminación cruzada de origen químico por la presencia de alérgenos (Tabla 1).

Hallazgo 91.

No se evidenció la descripción de los envases empleados (Tabla 2).

Hallazgo 159.

Se evidencian registros de trazabilidad sin embargo en estos solo está relacionado el último mes de proceso (Tabla 3).

Hallazgo 110.

No se evidencia de manera clara los peligros que están relacionados con el riesgo de presencia de alérgenos en las etapas requeridas (Tabla 4).

Hallazgo 136.

Aunque fueron definidos los puntos críticos de control de manera adecuada no todos cuentan con los límites críticos requeridos (Tabla 5).

Hallazgo 127.

Se tienen identificados los PPR operativos para la línea bebida vegetal nutritiva; sin embargo, se evidenció que la documentación está incompleta, no se encuentra debidamente soportados los PPR operativos establecidos (Tabla 6).

Hallazgo 28.

No se encuentra un soporte sólido respecto a los recursos asignados para el mantenimiento del SGIA, en especial lo que respecta a procesos de mejora continua (Tabla 7).

Hallazgo 189.

Se programan y realizan auditorías frecuentes con el fin de monitorear la efectividad del SGC que se tiene implementado. Sin embargo, no se evidencia una metodología escrita, validada que se esté llevando, sino que las auditorías son realizadas especialmente cuando hay una queja o devolución de producto (Tabla 8).

Justificación

La implementación de programas y planes de auditoría basados en la Norma ISO 19011:2018 en "Alternativas Ancestrales" es esencial para mejorar la eficiencia y la calidad de los procesos de producción. La necesidad principal radica en la corrección de la ausencia de formatos y registros adecuados, lo que actualmente impacta negativamente en la calidad del producto final.

Para solventar estas necesidades, el plan de mejora específico para cada no conformidad hallada ayudará a establecer una estructura organizada para la documentación y el registro de todos los procesos. Esta estructura no solo garantizará el cumplimiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, sino que también asegurará que cada proceso de producción cumpla con los estándares requeridos.

Así mismo, la identificación y gestión de riesgos y peligros en el procesamiento de productos será otra área clave de mejora. Con el plan de mejora, se podrán identificar puntos críticos en las líneas de producción y establecer acciones preventivas basadas lo establecido por la presente norma, lo que reducirá la probabilidad de incidentes que comprometan la seguridad del producto.

Entonces, se prevé que al adoptar estas auditorías y aplicar programas prerequisite junto con buenas prácticas de manufactura, la empresa podrá anticipar y manejar mejor los riesgos que afectan la inocuidad alimentaria. Este enfoque proactivo permitirá a "Alternativas Ancestrales" no solo cumplir con la normativa ISO 22000:2018, sino también demostrar un compromiso continuo con la mejora de la seguridad alimentaria.

Objetivos

Objetivo General

Desarrollar e implementar un plan de mejora integral que aborde las no conformidades identificadas durante la auditoría interna a la norma ISO 2000:2018, asegurando el cumplimiento total de la normativa y garantizando la calidad e inocuidad de los alimentos producidos por Productos Alimenticios "Alternativas Ancestrales".

Objetivos Específicos

Establecer, documentar y asegurar el cumplimiento de un Plan de Prerrequisitos (PPR) para controlar la contaminación cruzada de alérgenos y otros peligros relacionados.

Implementar un sistema de trazabilidad completo y documentado, abarcando todas las etapas del proceso de producción, así como describir y registrar adecuadamente los envases utilizados.

Definir y documentar límites críticos para todos los puntos críticos de control, garantizando su implementación y monitoreo efectivo.

Desarrollar y validar una metodología escrita para la realización de auditorías internas periódicas, asignando los recursos necesarios para el mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA).

Marco de Referencia

Auditoría

Se establece como un proceso sistemático, independiente y documentado de examen y evaluación de las actividades, procesos, sistemas o registros de una organización para determinar si se están cumpliendo los criterios establecidos para auditorías. (ISO, 2018).

Decreto 060 de 2002

Es una normativa que promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP, por sus siglas en inglés) en las organizaciones de alimentos, mediante el establecimiento de pautas y requisitos para la implementación y el proceso de certificación relacionado con este sistema. (Ministerio de Salud, 2002).

Norma ISO 22000:2018

Es un estándar internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria, el cual proporciona un marco para que las organizaciones en la cadena de suministro de alimentos (independientemente de su tamaño o posición en esta) puedan garantizar la seguridad de estos en todas las etapas, desde la producción primaria hasta el consumo final. Se basa en los principios del sistema de gestión de calidad, como el enfoque basado en procesos, el enfoque de mejora continua y la gestión de riesgos. (ISO, 2018).

Norma ISO 19011:2018

Es una norma internacional que establece las pautas para la auditoría de sistemas de gestión. Proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías internas y externas, así como la competencia y evaluación de los auditores. Es aplicable a cualquier tipo de sistema de gestión, ya sea de calidad, medio ambiente, seguridad alimentaria, salud ocupacional, entre otros; con la finalidad de la realización

de auditorías efectivas que pueden ayudar a las organizaciones a evaluar y mejorar continuamente sus sistemas de gestión. (ISO, 2018).

Norma ISO 9001:2015

Es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad efectivo en una organización. Incorpora un enfoque basado en riesgos en todo el sistema de gestión de calidad, lo que requiere que las organizaciones identifiquen y aborden los riesgos y oportunidades que puedan afectar su capacidad para lograr los resultados deseados y mejorar continuamente. (ISO, 2015).

Resolución 2674 de 2013

Es una disposición legal emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social que establece regulaciones y requisitos sanitarios que deben ser cumplidos por aquellas personas naturales o jurídicas que estén dentro de la cadena de suministro alimenticia; con la finalidad de garantizar la seguridad e inocuidad alimentaria, mediante la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales deben aplicarse durante todas las fases de procesamiento, distribución, envasado y elaboración de los alimentos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Marco Conceptual

Conformidad

Se refiere al cumplimiento de requisitos especificados. Implica que una organización está operando de acuerdo con los estándares, regulaciones o políticas establecidos. (ISO, 2018).

Equipo auditor

Es el grupo de personas responsables de llevar a cabo una auditoría. Este equipo puede estar compuesto por auditores internos de la organización, auditores externos contratados específicamente para realizar la auditoría o una combinación de ambos. (ISO, 2018).

Hallazgo

Hace referencia a la identificación de una condición específica encontrada durante el proceso de auditoría. Se describen entonces la condición observada y el criterio normativo con los que se evalúa. (ISO, 2018).

Inocuidad de los alimentos

Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman según el uso previsto. Entiende entonces, aspectos como la prevención, control y eliminación de riesgos biológicos, químicos y físicos durante la producción, procesamiento, almacenamiento y manipulación de alimentos. (ISO, 2018).

Plan de Auditoría

Es un documento que establece los objetivos, el alcance, los criterios y los métodos para llevar a cabo una auditoría específica. Un plan de auditoría proporciona una guía detallada sobre cómo se llevará a cabo la auditoría y qué aspectos se evaluarán. (ISO, 2018).

Programa de Auditoría

Se entiende como un conjunto de actividades planificadas que se llevan a cabo en un período de tiempo específico para llevar a cabo una serie de auditorías. Puede incluir múltiples auditorías individuales que se realizan de acuerdo con un calendario establecido. (ISO, 2018).

No conformidad

Es la falta de cumplimiento con un requisito especificado. Pueden identificarse cuando se encuentran desviaciones con respecto a los estándares, regulaciones o procedimientos establecidos. (ISO, 2018).

Sistema de gestión

Es un marco de procesos y procedimientos interrelacionados utilizados por una organización para dirigir y controlar sus actividades con el fin de lograr sus objetivos. Un sistema de gestión puede incluir políticas, procesos, recursos, roles y responsabilidades, y se implementa para gestionar diversos aspectos de la organización, como la calidad, el medio ambiente, la seguridad y la salud ocupacional, entre otros. (ISO, 2015).

Marco Teórico

La calidad e inocuidad de los alimentos es un temática de gran importancia a nivel mundial, pero inicialmente debemos conocer que es la inocuidad de los alimentos de acuerdo el MinSalud (Ministerio de Salud y Protección Social) de Colombia define como inocuidad de los alimentos el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante un proceso de producción, almacenamiento, distribución y preparación de cualquier clase de alimento, donde se debe asegurar que una vez finalizado su etapa de producción no represente un peligro para la salud del consumidor.

Se interpreta que el alimento no contenga agentes físicos, químicos o biológicos en su composición al momento de estar a disposición final, así mismo se enmarca que el concepto de inocuidad está vinculado al concepto de calidad de un producto ya que un atributo fundamental de la calidad.

De igual manera existen varias organizaciones a nivel internacional como la FAO, la OMS entre otras, que trabajan de manera conjunta para establecer una normatividad que permita brindar una orientación y soporte documentado a los productores de alimentos, impulsado la creación e implementación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos dentro de sus organizaciones, como lo establece la ISO 9001: 2015.

Así mismo, se estableció una normatividad que es la ISO 19011:2018, la cual planea las directrices para la auditoría de sistemas de gestión dentro de una organización y tiene como objetivo la orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión incluyendo los principios de la auditoría, programas de auditoría, la ejecución de la auditoría y orientación sobre la evaluación de las competencias de los responsables de procesos dentro de la auditoría de manera interna y externa.

Como es el caso presentado en este documento donde se inicia un proceso de auditoría

a la empresa “Alternativas Ancestrales” dedicada a la producción de productos procesados de origen vegetal, donde se encuentran una serie de hallazgos o no conformidades que están afectando la calidad e inocuidad de los alimentos procesados por la organización; por tal motivo se proponer implementar un plan de mejora a las no conformidades y al sistema de gestión basado en la ISO 22000:2018.

Marco Normativo

El plan de mejora para el sistema de gestión ISO 22000:2018, el cual se planteará en este trabajo, está soportado en la norma ISO 22000:2018, el Decreto 60 de 2002 y la Resolución 2674 de 2013. La norma ISO 22000:2018 proporciona un marco integral para la gestión de la inocuidad alimentaria, abarcando desde la producción hasta el consumo, y se centra en la implementación de sistemas de gestión eficaces para garantizar la seguridad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria (ISO, 2018).

El Decreto 60 de 2002 promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) en las fábricas de alimentos. Este decreto regula el proceso de certificación de los sistemas HACCP, asegurando que las empresas implementen controles efectivos para prevenir riesgos que puedan afectar la inocuidad alimentaria (Decreto 60, 2002).

Por su parte, la Resolución 2674 de 2013 establece los requisitos sanitarios que deben cumplirse en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, distribución y comercialización de alimentos y materias primas en Colombia. Esta normativa es crucial para garantizar que todas las operaciones dentro de la cadena de producción de alimentos cumplan con los estándares sanitarios necesarios para proteger la salud de los consumidores (Resolución 2674, 2013).

Al integrar estos marcos normativos, el plan de mejora no solo busca cumplir con los requisitos internacionales establecidos por la ISO 22000:2018, sino también asegurar que las operaciones de la empresa ficticia "Alternativas Ancestrales" se adhieran a las regulaciones nacionales pertinentes. Esto garantiza una producción segura y de alta calidad, alineada con las mejores prácticas internacionales y las exigencias regulatorias.

Plan de mejora

Tabla 1

Carencia de PPR para controlar contaminación cruzada por Alérgenos

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de Verificación
Capítulo 8. Operación	No se evidencia un PPR mediante el cual se controle la contaminación cruzada de origen químico por la presencia de alérgenos	Realizar los protocolos para el control de la contaminación cruzada en la que se especifiquen las metodologías de caracterización, clasificación, separación y rotulado de productos alérgenos y su tratamiento, mediante programas PPR que lleven a cabo evidencia y control de la contaminación cruzada de origen químico por la presencia de alérgenos.	Revisar documentos relacionados con el sistema de gestión de la inocuidad, verificar la existencia de los procedimientos para el control de la contaminación cruzada por medio del registros y análisis de riesgo de tipo químico con énfasis en la presencia de alérgenos, realizar una inspección visual de las zonas de almacenamiento en el proceso de producción de la bebida vegetal, con un enfoque en identificar casos de contaminación cruzada por alérgenos, Desarrollar un muestreo que ayudará a confirmar si la contaminación cruzada por alérgenos es un hecho dentro de la cadena productiva afectando la inocuidad y calidad de los productos alimenticios, o si solo es un riesgo potencial.	Garantizar el control de la contaminación cruzada de origen químico por presencia de alérgenos, mediante la puesta en marcha de PPR que efectuó anteriormente.	Capacitación de personal, materiales para la realización de documentación, personal especializado para realizar monitoreo periódico.	Índices de contaminación cruzada de origen químico por alérgenos	2 semanas	Departamento de control de calidad Departamento de producción	Revisión de documentos relacionados al sistema de gestión de calidad, registros que verifiquen la existencia de procedimientos para el control de la contaminación cruzada, monitoreo visual en zonas de almacenamiento en procesos de producción, Muestreo de diferentes insumos y producto terminado.

Nota. Esta tabla muestra el plan de mejora para el hallazgo 73 de la auditoría de SG ISO 22000:

2018 de “Productos Alimenticios “Alternativas Ancestrales”.. *Fuente:* autoría propia.

Tabla 2*Falta de descripción de envases utilizados*

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de Verificación
Capítulo 8. Operación	No se evidencia la descripción de los envases empleados	Verificar que los proveedores de los materiales de envase cuenten con la documentación y los certificados necesarios donde se avale la aptitud de los materiales en contacto con el alimento	El departamento de compras debe buscar promovedores que cumplan con la normatividad establecida, donde se evalúe el costo beneficio en cada una de ellas. Verificar las características de los materiales de contacto con los alimentos incluyendo el material de envase utilizado en el producto final	Garantizar que los envases utilizados en el proceso sean los idóneos para el alimento Cumplir con los criterios de aceptación del envase para no afectar la inocuidad del alimento Hay que asegurar que se identifiquen los requisitos legales y reglamentos aplicables a los materiales en contacto con el producto.	Personal calificado para establecer un soporte técnico en cuanto costo y beneficio de los envases a utilizar. Asignación de recursos financieros Apoyo de análisis de peligros para los envases a utilizar	Mediciones en los niveles de aceptabilidad de los envases a utilizar.	2 semanas	Departamento de calidad Departamento de compras	Análisis documental: Revisar la documentación que certifique que el material en contacto con alimentos sea apto para tal fin y se describa las características de los envases que se utilizan en el proceso de producto terminado. Evaluaciones: Evaluar si el nivel de inocuidad y aceptabilidad de los envases empleados para el producto terminado están cumpliendo con los requisitos legales. Inspección: Verificar si el personal encargado de la adquisición de los envases empleados en el proceso, están dejando los soportes documentales correspondientes para validar si lo documentando corresponde con los envases utilizados en el proceso.

Nota. Esta tabla muestra el plan de mejora para el hallazgo 91 de la auditoria de SG ISO 22000:

2018 de “Productos Alimenticios “Alternativas Ancestrales”.. *Fuente:* autoría propia.

Tabla 3*Limitación en registros de trazabilidad a último mes*

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de Verificación
Capítulo 8. Operación	Se evidencian registros de trazabilidad sin embargo en estos solo está relacionado el último mes de proceso.	Documentar constantemente en los formatos estipulados los lotes de materias primas, material entrante y la ruta de distribución del producto terminado. Establecer un sistema de almacenamiento de la información donde se evidencie las trazabilidades realizadas por un periodo de tiempo definido como es la vida útil del producto.	Delegar un responsable y asignar responsabilidades claras en cada área proceso para el diligenciamiento de los formatos de trazabilidad e inspeccionar diariamente su cumplimiento. Comprobar que el sistema de trazabilidad sea eficiente y se pueda verificar durante la vida útil del producto o en el tiempo estipulado por la organización	Tener un historial sólido de trazabilidad en la organización por tiempo mínimo de un año o vida útil del producto, en caso de ser requerido por un ente regulador Establecer un sistema de trazabilidad eficiente y eficaz, el cual contenga toda la evidencia soportada para identificar los puntos críticos del proceso	Capacidad humana y capacitación dentro de la organización Recursos tecnológicos como Software, equipos de almacenamiento de información, equipos de computo Asignación de recursos financieros	Porcentaje de registros de trazabilidad Tiempo promedio para rastrear una trazabilidad	2 semanas	Departamento de Calidad	Análisis documental: Revisión de los documentos asociados al sistema de trazabilidad estipulado por la organización. Inspección: Realizar una auditoría al sistema de trazabilidad mediante un profesional idóneo en el tema. Entrevista: verificar con el personal encargado de realizar la trazabilidad del producto, que periodicidad tienen para el diligenciamiento de los formatos y cual el control documental (tiempo de almacenamiento) de los mismos.

Nota. Esta tabla muestra el plan de mejora para el hallazgo 159 de la auditoría de SG ISO 22000:

2018 de “Productos Alimenticios “Alternativas Ancestrales”.. *Fuente:* autoría propia.

Tabla 4*Identificación inadecuada de peligros relacionados con Alérgenos*

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de Verificación
Numeral 8.5 Control de peligros	No se evidencia de manera clara los peligros que están relacionados con el riesgo de presencia de alérgenos en las etapas requeridas	Considerando el diagnóstico realizado, se debe establecer un procedimiento detallado para la identificación y control de peligros relacionados con alérgenos en cada etapa del proceso productivo, asegurando la adecuada documentación y comunicación de estos peligros a todos los niveles de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar un diagnóstico detallado sobre la identificación y control de alérgenos en cada etapa del proceso. - Clasificar los peligros relacionados con alérgenos e identificar las etapas del proceso donde estos pueden presentarse. - Determinar los niveles aceptables de alérgenos y los límites críticos para cada etapa del proceso. - Elaborar procedimientos y documentos que especifiquen claramente los peligros y las medidas de control necesarias. - Capacitar al personal involucrado en el proceso sobre la identificación y control de alérgenos. - Implementar los procedimientos y medidas de control definidos en todas las etapas del proceso. - Realizar auditorías internas y verificaciones para asegurar que los procedimientos están siendo seguidos correctamente. 	Garantizar que todos los peligros relacionados con alérgenos estén claramente identificados y documentados y controlados en todas las etapas del proceso, minimizando o el riesgo de contaminación cruzada y asegurando la inocuidad alimentaria	<ul style="list-style-type: none"> Recursos para la capacitación del personal. Herramientas y materiales para la documentación y comunicación de peligros. Personal especializado en seguridad alimentaria y gestión de alérgenos. - Equipos de monitoreo y análisis para detectar la presencia de alérgenos. 	Porcentaje de cumplimiento de la identificación y control de peligros de acuerdo con el diagnóstico realizado.	2 semanas	<ul style="list-style-type: none"> Gerencia de calidad Equipo de inocuidad de los alimentos Departamento de producción 	<ul style="list-style-type: none"> Auditorías internas y revisiones documentales con listas de chequeo de los procedimientos y medidas de control implementadas para la gestión de alérgenos.

Nota. Hallazgo 110. Identificación y control de peligros por alérgenos en el proceso de producción según la norma ISO 22000:2018, proponiendo un plan de mejora. *Fuente:* auditoría propia.

Tabla 5*Falta de Límites Críticos en los Puntos Críticos de Control*

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de Verificación
Capítulo 8. Operación. Numeral 8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción.	Aunque fueron definidos los puntos críticos de control de manera adecuada, no todos cuentan con los límites críticos requeridos.	Se debe especificar y documentar los límites críticos en el PCC, los cuales deben ser medibles.	Inspección de procesos para identificar los límites críticos en los PCC. Definición de indicadores a llevar. Medición y registro de los indicadores de límites críticos. Evaluación, seguimiento y plan de mejora, en el caso dado.	Cantidad de límites críticos = Cantidad de PCC.	Capacitación de personal. Sistemas de información de datos. Tableros de control. Formatos de tomas de datos. Equipos de medición según sea el caso.	# de límites críticos/ # de PCC *100.	4 semanas	Equipo SG Departamento de producción.	Revisión de registros de verificación. Listas de chequeo.

Nota. Esta tabla muestra el plan de mejora para el hallazgo 136 de la auditoría de SG ISO 22000:

2018 de “Productos Alimenticios “Alternativas Ancestrales”. *Fuente:* autoría propia.

Tabla 6*Deficiencias en la Documentación de los PPR Operativos*

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de Verificación
Numeral 8.5 Control de Peligros	Se evidencia que la documentación de los PPR operativos, esta incompleta, no se encuentra debidamente soportados los PPR operativos establecidos.	Teniendo en consideración el diagnóstico realizado, se debe establecer un procedimiento detallado para la documentación completa y adecuada de los PPR operativos, asegurando que toda la información requerida esté soportada y actualizada según los estándares de la presente norma.	Realizar un diagnóstico exhaustivo de la documentación actual de los PPR operativos. Identificar las lagunas y áreas incompletas en la documentación existente. Desarrollar una lista de verificación con todos los requisitos documentales que deben cumplir los PPR operativos. Actualizar y completar la documentación de los PPR operativos conforme a la lista de verificación desarrollada. Capacitar al personal responsable de la creación y mantenimiento de la documentación de los PPR operativos. Implementar un sistema de control documental que asegure la revisión y actualización periódica de los PPR operativos. Realizar auditorías internas para verificar que la documentación de los PPR operativos esté completa y adecuada.	Garantizar que la documentación de los PPR operativos esté completa, actualizada y adecuada mente soportada, cumpliendo con los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2018.	Personal capacitado en gestión documental y PPR operativos. Software y herramientas para la gestión y actualización de documentos. Recursos para la capacitación del personal en la creación y mantenimiento de la documentación de PPR operativos. Equipos para realizar auditorías internas y verificaciones documentales.	Porcentaje de cumplimiento de la documentación de los PPR operativos de acuerdo con los requisitos establecidos y la lista de verificación.	2 semanas	Alta dirección Departamento de recursos humanos Equipo de inocuidad de los alimentos	Auditorías internas y revisiones documentales con las listas de chequeo de los PPR operativos actualizados y completos.

Nota. Hallazgo 127. Se identifica que falta documentar en los Procedimientos de Prerrequisitos (PPR) operativos, lo que compromete su respaldo efectivo, se propone un plan de mejora.

Fuente: autoría propia.

Tabla 7*Falta de soporte para recursos en mantenimiento del SGIA y mejora continua*

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de Verificación
Capítulo 7 Apoyo Numeral 7.1 Recursos	No se encuentra un soporte sólido respecto a los recursos asignados para el mantenimiento del SGIA, en especial lo que respecta a los procesos de mejora continua.	Comprobar que existan los soportes sólidos que den cuenta de la asignación y disponibilidad de recursos para el mantenimiento del SGIA de la empresa, especialmente, en lo referente a los procesos de mejora continua.	Recolectar, revisar y analizar toda la documentación disponible sobre asignación de recursos, planificación y disponibilidad de recursos asociados al SGIA con el fin de identificar la existencia o no de soportes que den cuenta de las asignaciones específicas a su mantenimiento y mejora continua, Entrevistar a la alta gerencia y demás miembros del equipo auditor cuyas actividades contemplen la planificación, la asignación y la elaboración de documentos referentes a los recursos que se disponen para el mantenimiento del SGIA y la mejora continua, realizar pruebas de conocimiento al equipo de auditoría interna con relación a los recursos dispuestos para el mantenimiento del SGIA.	Evidenciar la existencia de soportes y documentos respecto al mantenimiento del SGIA, fortalecer los soportes existentes en la compañía partiendo de lo realmente evidenciado.	Materiales y equipos para la recolección de documentación, Software especializado en la clasificación y organización de datos, pruebas y evaluación de personal, personal capacitado para realizar entrevistas.	Porcentaje de soportes de los recursos en mantenimiento según el SGIA y mejora continua.	2 semanas.	Equipo de auditoría interna de la empresa. Alta gerencia	Revisión de documentación relacionados al SGIA y mejora continua, entrevistas y evaluaciones a miembros de la alta gerencia, registros que verifiquen la existencia de soportes relacionados a los recursos asignados para el mantenimiento del SGIA y procesos de mejora, analizar datos mediante software avanzados.

Nota. Esta tabla muestra el plan de mejora para el hallazgo 28 de la auditoría de SG ISO 22000:

2018 de “Productos Alimenticios “Alternativas Ancestrales”. *Fuente:* autoría propia.

Tabla 8*Auditorías reactivas sin metodología validada*

Aspecto	Diagnóstico inicial	Alternativas de solución	Actividades	Metas	Recursos	Indicador	Ejecución	Responsable Dependencia	Medio de Verificación
Capítulo 9. Evaluación de desempeño	No se evidencia una metodología escrita para las auditorías internas. Las auditorías son realizadas especialmente cuando hay una queja o devolución de producto.	Se debe realizar y documentar un proceso de auditoría interna, donde se especifique la frecuencia, los métodos, responsabilidades, los requisitos de planificación e informes.	Seleccionar los auditores competentes Capacitación de personal en auditoría de SG ISO 22000: 2018. Definición de programa de auditoría. Definición de cronograma de ejecución de auditoría con base en los procesos involucrados Asegurarse que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente. Conservar información documentada como evidencia. Realizar la corrección necesaria y tomar la acción correctiva.	Conocer la eficacia del estado de implementación del SG.	Capacitación de personal. Sistemas de información de datos. Recursos financieros, según sea el caso.	# de auditorías planificadas/# de auditorías ejecutadas*100.	12 meses	Equipo SG Alta gerencia.	Informes de auditorías de SG.

Nota. Esta tabla muestra el plan de mejora para el hallazgo 189 de la auditoría de SG ISO 22000:

2018 de “Productos Alimenticios “Alternativas Ancestrales”. *Fuente:* autoría propia.

Conclusiones

Con el desarrollo del trabajo se evidencia la importancia de tener documentación completa y adecuada, tanto en términos de procedimientos operativos como de registros de trazabilidad, para garantizar la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Así mismo la importancia de identificar y controlar peligros, como los alérgenos, en todas las etapas del proceso de producción de alimentos para garantizar la seguridad alimentaria y cumplir con los requisitos de la norma ISO 22000:2018.

Se logra establecer la importancia de una clara división de responsabilidades entre los departamentos encargados de la evaluación y construcción de la documentación (como el Departamento de Calidad) y los departamentos encargados de aplicar los procedimientos en la práctica diaria (como el Departamento de Producción), entre otros.

Se resalta la importancia de realizar auditorías frecuentes para monitorear la efectividad del sistema de gestión de seguridad alimentaria, así como la necesidad de tener una metodología sólida y validada para llevar a cabo estas auditorías de manera consistente y efectiva.

Recomendaciones

Capacitación continua al personal involucrado en el sistema de gestión de seguridad alimentaria, tanto en términos de procedimientos específicos como de conciencia sobre la importancia de la seguridad alimentaria en general, promoviendo una cultura de mejora continua dentro de la organización.

Implementar sistemas de alerta temprana para identificar y abordar rápidamente cualquier desviación o problema relacionado con la seguridad alimentaria, realizando revisiones periódicas de la documentación relacionada con el sistema de gestión de seguridad alimentaria para garantizar su actualización y relevancia continua.

Fomentar la colaboración efectiva entre los diferentes departamentos involucrados en el sistema de gestión de seguridad alimentaria para garantizar una implementación y aplicación coherentes de los procedimientos y políticas establecidos, incluyendo la alta dirección para que esta esté comprometida y respalde el sistema de gestión en lo que requiere.

Referencias Bibliográficas

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

Ministerio de Salud. (2002). *Decreto 060 de 2002*.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%200060%20DE%202002.pdf

Ministerio de salud y protección social. (2013). *Resolución 2674 de 2013*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion2674-de-2013.pdf>


Organización Internacional de Normalización. (2000). *Guía de responsabilidad social (ISO 9001)*. <https://www.cecep.edu.co/documentos/calidad/norma-iso-19011-2018.pdf>

Organización Internacional de Normalización. (2010). *Guía de responsabilidad social (ISO 19011)*. <https://www.cecep.edu.co/documentos/calidad/norma-iso-19011-2018.pdf>

Apéndices

Apéndice A

Plan de auditoría.

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS "ALTERNATIVAS ANCESTRALES"																
PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código:		AI-2024														
		Versión:		1														
		Fecha:		Marzo 13 de 2024														
OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA					ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA													
Verificar la implementación efectiva y la corrección adecuada de los hallazgos identificados en la auditoría previa, garantizando que se hayan realizado los ajustes necesarios para cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO 22000 para fortalecer el sistema de gestión de la inocuidad y asegurar la seguridad alimentaria.					Evaluación y revisión sistemática del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos dentro de la empresa productos alimenticios "Alternativas Ancestrales", en la línea de producción Bebida vegetal nutritiva (soya, almendra y quinoa).													
CRITERIOS DE AUDITORÍA			DOCUMENTO RELACIONADO			RECURSOS NECESARIOS												
*Norma ISO 22000: Los requisitos especificados en la norma ISO 22000, que establece los principios y requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. *Legislación y regulaciones: Los requisitos legales y regulatorios aplicables relacionados con la producción, manipulación y distribución de alimentos, tanto a nivel local como internacional. *Políticas y procedimientos internos: Las políticas, procedimientos y requisitos específicos establecidos por la organización para garantizar la inocuidad de los alimentos y el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. *Mejores prácticas y estándares de la industria: Las prácticas recomendadas, estándares de la industria alimentaria y directrices reconocidas internacionalmente que pueden aplicarse para mejorar el sistema de gestión de la calidad. *Objetivos de la organización: Los objetivos establecidos por la organización en relación con la inocuidad de los alimentos y el desempeño del sistema de gestión de la calidad.			*Manual de calidad: Documento que establece la política y los objetivos de calidad de la organización, así como la estructura y el alcance del sistema de gestión de la calidad. *Procedimientos documentados: Documentos que describen los procedimientos específicos para la implementación de actividades clave relacionadas con la gestión de la inocuidad de los alimentos, como control de documentos, control de registros, control de productos no conformes, acciones correctivas y preventivas, etc. *Plan de auditoría interna: Documento que detalla el plan de auditoría, incluyendo la programación de auditorías, los objetivos, alcance, criterios, recursos necesarios y responsabilidades. *Informes de auditoría: Documentos que contienen los resultados de las auditorías internas, incluyendo las no conformidades identificadas, las áreas de mejora y las recomendaciones para la acción. *Registros de auditoría: Documentos que registran la evidencia recopilada durante las auditorías internas, como listas de verificación, entrevistas, observaciones y documentos revisados. *Acciones correctivas y preventivas: Documentos que describen las acciones tomadas para abordar las no conformidades identificadas durante las auditorías internas, así como para prevenir su recurrencia en el futuro. *Revisiones por la dirección: Documentos que registran las revisiones periódicas por parte de la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier acción necesaria para su mejora continua.			Recursos financieros: *Presupuesto asignado para la capacitación del personal en técnicas de auditoría y en los requisitos de la norma ISO 22000. *Fondos para adquirir herramientas de auditoría, software especializado si es necesario, y otros recursos técnicos. Recursos humanos: *Auditores internos competentes y capacitados en los principios de gestión de la calidad y en los requisitos de la norma ISO 22000. *Personal de apoyo para asistir en la preparación de documentos, recopilación de información y seguimiento de acciones correctivas y preventivas. Recursos tecnológicos: *Herramientas de auditoría como listas de verificación electrónicas, software de gestión de auditorías, y sistemas de seguimiento de acciones correctivas y preventivas. *Acceso a sistemas informáticos y bases de datos donde se almacene la información relevante para las auditorías. Otros recursos: *Tiempo adecuado para la planificación, realización y documentación de las auditorías internas. *Espacio físico para llevar a cabo reuniones y entrevistas durante el proceso de auditoría. *Documentación actualizada del sistema de gestión de la calidad, incluyendo manuales, procedimientos y registros relevantes.												
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
Se tienen implementados los PPR para ayudar a controlar la contaminación química, física o biológica de los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre ellos. (Hallazgo 73): No se evidencian un PPR mediante el cual se controle la contaminación cruzada de origen químico por la presencia de alérgenos.	En la norma ISO 22000:2018 en su numeral 8.2 Operación literal Programas de requisitos (PPR): La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo. Adicional en su numeral 8.5 Operación literal 8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto; La organización debe asegurarse que se identifiquen todos los requisitos legales y regulatorios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.	Verificar los protocolos para el control de la contaminación cruzada en la que se especifiquen las metodologías de caracterización, clasificación, separación y rotulado de productos alérgenos y su tratamiento.	Jefe de Producción	Departamento de Control de Calidad	Revisión documental: Se revisarán documentos relacionados con el sistema de gestión de la inocuidad y se verifica la existencia de los procedimientos para el control de la contaminación cruzada por medio del registros y análisis de riesgo de tipo químico con énfasis en el presencial de alérgenos. Inspección: Se realizará una inspección visual de las zonas de almacenamiento en el proceso de producción de la bebida vegetal, con un enfoque en identificar casos de contaminación cruzada por alérgenos. Muestreo: El muestreo ayudará a confirmar si la contaminación cruzada por alérgenos es un hecho dentro de la cadena productiva afectando la inocuidad y calidad de los productos alimenticios, o si solo es un riesgo potencial.													Supervisor de Calidad
Se describen en documentos la materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto. (Hallazgo 91): No se evidenció la descripción de los envases empleados	En la norma ISO 22000:2018 en su numeral 8 Operación literal 8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto; la organización debe mantener la información documentada referente a las materias primas, ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar análisis de peligro.	Verificar las características de los materiales de contacto con los alimentos incluyendo el material de envase utilizado en el producto final	Departamento de calidad	Departamento de compras	Análisis documental: Revisar la documentación que certifique que el material en contacto con alimentos sea apto para tal fin y se describa las características de los envases que se utilizan en el proceso de producción de producto terminado. Evaluaciones: Evaluar si el nivel de inocuidad y aceptabilidad de los envases empleados para el producto terminado están cumpliendo con los requisitos legales y regulatorios de la inocuidad de los alimentos. Inspección: Verificar si el personal encargado de la adquisición de los envases empleados en el proceso, están dejando los soportes documentales correspondientes para validar si lo documentado corresponde con los envases utilizados en el proceso.													Jefe departamento de calidad
Se mantienen los registros de trazabilidad durante un periodo definido. (Hallazgo 159): Se evidencian registros de trazabilidad sin embargo en estos solo está relacionado el último mes de proceso.	En la norma ISO 22000:2018 en su numeral 8 Operación literal 8.3 Sistema de trazabilidad; el sistema de trazabilidad debe poder identificar de manera única el material entrante de los proveedores y primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad durante un periodo de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto.	Comprobar que el sistema de trazabilidad sea eficiente y se pueda verificar durante la vida útil del producto y el tiempo estipulado por la organización.	Alta gerencia	Departamento de control de calidad	Análisis documental: Revisión de los documentos asociados al sistema de trazabilidad estipulado por la organización. Inspección: Realizar una auditoría al sistema de trazabilidad mediante un profesional idóneo en el tema. Entrevista: verificar con el personal encargado de realizar la trazabilidad del producto, que periodicidad tienen para el diligenciamiento de los formatos y cual el control documental (tiempo de almacenamiento) de los mismos.													Departamento administrativo

