

Informe de auditoría del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria
Meriendas “Siempre listo”

Yury Lizeth Alipio Moreno

Luz Marina Alvarado Vela

Asesor

Norma Beatriz Jurado

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias básicas, tecnología e ingeniería

Programa de ingeniería de alimentos

2025

Página de aceptación

Norma Beatriz Jurado

Nombre director de Trabajo de Grado

Jurado

Jurado

Bogotá - 2025

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. El trabajo corresponde a la propuesta de un plan de mejora para los hallazgos encontrados en una auditoría interna al sistema de gestión de la inocuidad **ISO 22000:2018** en un contexto imaginario relacionado con la producción de alimentos, lo cual tiene fines estrictamente evaluativos.

Resumen

Meriendas “Siempre Listo” es una empresa dedicada a la producción de alimentos para el consumo, con proyección hacia mercados de exportación. En su proceso de fortalecimiento competitivo, la organización ha implementado sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, iniciando con HACCP en una línea específica y avanzando hacia la norma ISO 22000:2018. El estado actual de la empresa refleja un compromiso inicial exitoso con HACCP, pero también la identificación de brechas durante la primera auditoría de ISO 22000:2018. Estas se relacionan principalmente con la gestión de alérgenos, riesgos de contaminación cruzada, deficiencias en almacenamiento y etiquetado, así como la falta de integración documental y trazabilidad. La fundamentación de este trabajo se centra en presentar un informe de auditoría que permitan identificar las posibles acciones de mejora que fortalezcan los Sistemas de Gestión de la Calidad de la empresa.

Palabras clave: Inocuidad, HACCP, ISO 22000:2018, auditoría, no conformidades.

Abstract

Merendas “Siempre Listo” is a company dedicated to the production of food for consumption, with a focus on export markets. As part of its competitive strengthening process, the organization has implemented food safety management systems, starting with HACCP on a specific product line and progressing towards the ISO 22000:2018 standard. The company’s current status reflects a successful initial commitment to HACCP, but also the identification of gaps during the first ISO 22000:2018 audit. These gaps are mainly related to allergen management, cross contamination risks, deficiencies in storage and labeling, as well as a lack of document integration and traceability. The rationale for this work focuses on analyzing how the transition from HACCP to ISO 22000:2018 requires a more comprehensive approach, one that not only controls critical hazards but also incorporates leadership, strategic planning, prerequisite programs, and continuous improvement. The company must evolve towards a more robust system that guarantees food safety across all its production lines, strengthening consumer confidence and its international competitiveness.

Keywords: Food safety, HACCP, ISO 22000:2018, audit, nonconformities.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Descripción del problema	10
Planteamiento del problema.....	11
Justificación	12
Objetivos	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos.....	13
Marco teórico	14
Legislación Alimentaria.....	14
Sistemas de Control Alimentario	14
Codex Alimentarius	15
ISO 22000:2018	15
ISO 9001	16
ISO 19011:2018	17
Marco Conceptual.....	19
Informe de Auditoría Interna al Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018	22
Meriendas “Siempre listo”	22
Conclusiones	30
Recomendaciones	31
Referencias.....	33
Apéndice	34

Lista de Tablas

Tabla 1. Informe de auditoria interna	22
---	----

Lista de Apéndices

Apéndice 1. Anexo 1 - Programa auditoría interna al SGC	34
---	----

Introducción

El presente trabajo tiene como propósito analizar los resultados obtenidos en la primera auditoría realizada en la empresa Meriendas “Siempre Listo” en el marco de la implementación de la norma ISO 22000:2018. La auditoría constituye un punto de partida fundamental para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria y la integración del sistema HACCP previamente instaurado en la organización.

La empresa, dedicada a la elaboración de productos listos para el consumo y con proyección hacia mercados de exportación, ha logrado consolidar un sistema HACCP en una de sus líneas de producción. Sin embargo, la transición hacia ISO 22000:2018 exige un enfoque más amplio que incluye la gestión de alérgenos, la documentación de programas prerrequisitos, la trazabilidad y la planificación estratégica.

El informe de auditoría nos permite identificar las no conformidades que reflejan las brechas existentes entre el sistema actual y los requisitos de la normativa internacional.

Dichas observaciones se convierten en la base de este trabajo el cual pretende contextualizar la situación de la empresa, analizar las causas de las no conformidades que se generan y proponer lineamientos de mejora que fortalezcan la inocuidad alimentaria y, la competitividad de la organización.

Descripción del problema

La empresa Meriendas “Siempre listo” se dedica a la elaboración y comercialización de diferentes tipos de productos listos para el consumo, incluyendo su línea de exportación "arroz mandarín" empacado con atmósfera modificada. La empresa ha demostrado un compromiso inicial al implementar exitosamente el sistema HACCP para su línea principal.

Buscando cumplir con los estándares de exportación y avanzar en su proceso de certificación, la empresa implementó el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) basado en la Norma NTC ISO 22000:2018. Sin embargo, la primera auditoría de seguimiento realizada al SGIA ha revelado varias No Conformidades (NC), indicando que existen falencias críticas y sistémicas en la ejecución de los requisitos de la norma ISO 22000:2018.

Planteamiento del problema

La empresa Meriendas “Siempre listo” buscando cumplir con los estándares establecidos para la comercialización de productos tipo exportación y garantizar la seguridad alimentaria, puso en marcha el sistema ISO 22000:2018. Como resultados en su primera auditoría de seguimiento, se encontraron varias No Conformidades (NC), lo que evidencia la existencia de falencias críticas y sistémicas en la ejecución de los requisitos que debe cumplir la norma ISO 22000:2018, haciéndose necesario estructurar un informe de auditoría y oportunidades de mejora al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA).

Justificación

Con la elaboración de este trabajo se busca demostrar la importancia de implementar de manera oportuna y eficaz los Sistemas de Gestión de la Calidad en la empresa Meriendas “Siempre Listo” donde se implementó el sistema ISO 22000:2018 el cual arrojó diferentes hallazgos o no conformidades que conllevaron a la necesidad de implementar un informe de auditoría y oportunidades de mejora, evidenciando problemas relacionados con la gestión de alérgenos, la documentación de programas prerrequisitos y la trazabilidad, aspectos que representan fallas en sus sistemas de gestión de calidad, lo cual no garantiza que sus productos cumplan a cabalidad lo establecido por la normativa, poniendo en riesgo la inocuidad alimentaria y limitando el avance hacia la certificación internacional.

A partir de este diagnóstico, el trabajo aporta un análisis estructurado de las causas y propone acciones de mejora que permitan integrar de manera efectiva los procesos de inocuidad dentro de un sistema de gestión robusto.

Los beneficios esperados se orientan a garantizar la seguridad del consumidor, fortalecer la confianza en los productos de la empresa y consolidar su competitividad en mercados nacionales e internacionales. De esta forma, el informe de auditoría no solo señala las debilidades actuales, sino que se convierte en una oportunidad estratégica para el crecimiento y sostenibilidad de la empresa.

Objetivos

Objetivo General

Estructurar el informe de auditoría y oportunidades de mejora al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) de Meriendas “Siempre listo” teniendo en cuenta las no conformidades bajo la ISO 22000:2018.

Objetivos Específicos

Analizar los resultados generados en la primera auditoría realizada a la empresa Meriendas, siguiendo lo establecido en la norma ISO 2200:2018.

Establecer los hallazgos positivos encontrados y/o fortalezas

Identificar y clasificar las no conformidades detectadas.

Proponer mejoras y evaluar sus beneficios en inocuidad alimentaria, confianza y competitividad.

Marco teórico

La base para la evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) se establece específicamente bajo dos pilares normativos internacionales como son: el marco regulatorio de inocuidad y la certificación de sistemas de gestión.

Legislación Alimentaria.

Según la FAO (FAO, 2025), Los marcos jurídicos nacionales son la base de un sistema eficaz de control de los alimentos. En todos los países la alimentación se rige por un sistema de leyes y reglamentos en los que se establecen los requisitos gubernamentales que los operadores de la cadena alimentaria deben cumplir para garantizar que los alimentos sean inocuos y de calidad adecuada. Por lo general, el término "legislación alimentaria" se utiliza para referirse a las leyes que regulan la producción, el comercio y la manipulación de alimentos, y por tanto abarca la regulación del control de los alimentos, la inocuidad de los alimentos y los aspectos pertinentes al comercio de los mismos.

En la legislación alimentaria se establecen los requisitos mínimos de calidad para garantizar que los alimentos producidos no estén adulterados ni sujetos a ninguna práctica fraudulenta destinada a engañar al consumidor.

Además, según la FAO, la legislación alimentaria debería abarcar toda la cadena, desde el suministro de piensos para animales, los controles en las granjas y la elaboración previa hasta la distribución final y la utilización por el consumidor. (FAO, s.f.)

Sistemas de Control Alimentario

La FAO (FAO, s.f.) refiere en cuanto los Sistemas de control Alimentario que: *En una época de tecnologías alimentarias que cambian con rapidez y un comercio alimentario mundial que crece cada vez más, el control de los peligros derivados de los alimentos a lo largo de toda*

la cadena alimentaria ha pasado a desempeñar un papel esencial. Para poder afrontar los nuevos desafíos complejos del siglo XXI, los sistemas de control alimentario deben actualizarse con los últimos avances, funcionar sobre la base del concepto de análisis de riesgos y estar armonizados con las normas internacionales y mejores prácticas elaboradas por el Codex Alimentarius (FAO, 2025).

Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La finalidad de su publicación es que oriente y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para favorecer su armonización y, de esta forma, facilitar el comercio internacional. (FAO/WHO, 2025)

ISO 22000:2018

En Colombia contamos con normas como la ISO 22000:2018, la cual especifica requisitos para un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria cuando una organización necesita exponer su capacidad para controlar los peligros afines con la Inocuidad de los alimentos buscando asegurar que el alimento es inocuo para el consumo humano. Esta tiene la ventaja de ser aplicable en cualquier organización, independiente de su tamaño, que esté implicada en cualquier parte de la cadena alimentaria y quiera implementar sistemas que suministren productos inocuos. Esto significa que el cumplimiento de cualquier requisito de esta norma se puede lograr mediante el uso de recursos internos y /o externos (ISO, 2015).

Dentro de los beneficios de la implementación de esta norma se tienen: permitir a las empresas demostrar su capacidad para administrar una herramienta de prevención de peligros físicos, químicos y biológicos en la manipulación de alimentos; incrementar la confianza de los clientes y del mercado, mediante una herramienta que garantiza el cumplimiento de las directrices internacionales del Codex Alimentarius para la higiene e inocuidad de alimentos en los procesos de producción; aumentar oportunidades de exportación de alimentos a mercados donde existen requisitos legales para la inocuidad alimentaria; permitir la integración con los requisitos de otros sistemas de gestión, e incrementar las ventajas de cada uno de estos sistemas; por otra parte, permite que la empresa que lo requiera pueda obtener el certificado de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) en la misma auditoría, con la norma ISO 22000. (ICONTEC, 2025)

ISO 9001

La ISO 9001 (ISO, 2018) es una norma para la gestión de calidad reconocida mundialmente. Ayuda a organizaciones de todos los tamaños y sectores a mejorar su desempeño, cumplir con las expectativas de los clientes y demostrar su compromiso con la calidad. Sus requisitos definen cómo establecer, implementar, mantener y mejorar constantemente un sistema de gestión de calidad (SGC). La ISO 9001 es la norma de gestión de calidad más utilizada en el mundo. Dentro de la Familia ISO 9000, que define siete principios de gestión de calidad basados en un fuerte énfasis en el cliente y la mejora continua, ISO 9001 es la única norma que puede certificarse (aunque la certificación no es obligatoria). Entre sus beneficios para el negocio están:

Confianza de los clientes: esta garantiza que las organizaciones aplican sólidos procesos de gestión de calidad, lo que genera un incremento de la confianza y la satisfacción de los clientes.

Resolución efectiva de las quejas: ISO 9001 brinda directrices para resolver las quejas de los clientes de manera eficiente y contribuir así a una resolución rápida y satisfactoria de cualquier problema.

Mejora del proceso: esta norma ayuda a identificar y eliminar ineficiencias, reducir los desperdicios, agilizar las operaciones y fomentar una toma de decisiones informada que redunde en ahorros de costos y mejores resultados.

Mejora continua: las auditorías y revisiones promovidas por ISO 9001 permiten a las organizaciones refinar sus sistemas de gestión de calidad, preservar su competitividad y lograr el éxito a largo plazo. (ISO, 2015)

ISO 19011:2018

Por otra parte y teniendo en cuenta que este trabajo es sobre un proceso de auditoría a un sistema de gestión empresarial, la cual depende de varios principios que la convierten en una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, ya que, proporciona información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño; se cuenta como apoyo al marco de referencia, la **ISO 19011: 2018**, la cual es una norma internacional que proporciona orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión, incluyendo los principios de la auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como orientación sobre la evaluación de la competencia de las personas que participan en el proceso de auditoría. Estas actividades incluyen a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría, los auditores y los equipos auditores. Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan planificar y realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión, o gestionar un programa de auditoría. La aplicación de este documento a otros tipos de

auditorías es posible, siempre que se preste especial atención a la competencia específica necesaria. (ISO, 2018)

Marco Conceptual

Auditoría

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. (ISO, 2018)

Programa de auditoría

Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (ISO, 2018)

Documento que relaciona, de manera lógica y ordenada, los procedimientos de auditoría a ser empleados, así como la extensión y oportunidad de su aplicación. Su propósito es servir de orientación durante la ejecución del trabajo y de registro permanente de la labor efectuada.

(AUDITOOL, 2023)

Alcance de la auditoría

Se entiende por alcance de auditoría, la “profundidad” de una auditoría realizada, de acuerdo con el objetivo que se busca. Las auditorías se realizan con diversos propósitos: Revisiones regulares de los registros de la empresa, detección de errores internos, detección de un fraude dentro de una empresa, incumplimientos normativos, entre otros. Debido a este hecho, el alcance y los objetivos de la auditoría tienen un significado diferente según la persona que realiza la auditoría, así como la razón detrás de la auditoría. En ese orden de ideas, el alcance de la auditoría, entendido como la cantidad de tiempo y documentos que están involucrados en una auditoría, es un factor importante en todas las auditorías. El alcance de la auditoría, puede ir desde lo simple hasta lo completo y comprende diferentes volúmenes de documentos de la empresa. Con base en el alcance se definen los procedimientos de auditoría considerados

necesarios en las circunstancias para lograr el objetivo de la auditoría, que deben ser determinados por el auditor teniendo en cuenta los requisitos de las Normas Internacionales de Auditoría. (AUDITTOOL, 2018)

Criterios de auditoría

Grupo de criterios utilizados como punto de comparación con la evidencia objetiva. El principal criterio para esta auditoría es la **NTC ISO 22000:2018**. (ISO, 2018)

Evidencia objetiva

Información que confirma la presencia o autenticidad de algo. (ISO, 2018)

No Conformidad (NC)

Incumplimiento de un requisito (ISO, 2018)

Mejora continua

La mejora continua de procesos, uno de los 12 elementos clave del sistema de la calidad, establece un programa para ayudar a garantizar la mejora continua de la calidad del laboratorio a lo largo del tiempo. Esta mejora continua de los procesos del laboratorio es esencial en un sistema de gestión de la calidad (WHO)

Sistema de gestión

Conjunto de componentes que se interrelacionan para definir políticas, metas y procedimientos para alcanzar dichos objetivos. Específicamente, el **SGIA** (Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (ISO, 2018)

Política

Las intenciones y orientación de una organización se manifiestan oficialmente por parte de su alta dirección (ISO, 2018)

Trazabilidad

Habilidad para rastrear la historia, el uso, desplazamiento y ubicación de un objeto mediante las fases específicas de producción, procesamiento y distribución. (ISO, 2018)

Riesgo

Influencia de la incertidumbre, algo que no se cumple, ya sea positivo o negativo sobre los resultados esperados (ISO, 2018)

Acción Correctiva (AC)

Acción para eliminar la causa raíz de una no conformidad (ISO, 2018)

PPRO (Programa de Prerrequisitos Operacional)

Medida de control establecida para reducir la probabilidad de introducir peligros significativos de inocuidad. Su ausencia en el control de alérgenos (NC 152) es una falla mayor (ISO, 2018)

Informe de Auditoría Interna al Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018

Meriendas “Siempre listo”

Tabla 1. Informe de auditoría interna

Informe de auditoría interna al sistema de gestión de inocuidad ISO 22000:2018 Meriendas “Siempre listo” AÑO 2025			
Objetivo	Evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018 dentro del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) de la empresa Meriendas “Siempre Listos”, verificando la eficacia de los controles implementados, la correcta integración del sistema HACCP y la identificación de no conformidades que puedan afectar la inocuidad de los productos elaborados.		
Alcance	<p>El Sistema HACCP de Meriendas “Siempre Listo” aplica a la línea de producción del producto “Arroz Mandarín” empacado en atmósfera modificada (MAP), elaborado a partir de las materias primas: arroz, pescado, langostino y aceite.</p> <p>El alcance comprende todas las etapas del proceso, desde la recepción de insumos hasta la distribución final del producto terminado, incluyendo: Recepción y verificación de materias primas (arroz, pescado, langostino, aceite y demás insumos). Almacenamiento en frío y en seco de materias primas. Lavado, selección y preparación de ingredientes. Procesos de cocción (arroz, pescado y langostino). Mezcla y formulación del producto. Enfriamiento controlado posterior a la cocción. Dosificación y empaque en atmósfera modificada. Sellado y verificación del empaque. Etiquetado y codificado. Almacenamiento del producto terminado. Despacho y distribución.</p> <p>Este alcance cubre todas las actividades relacionadas con la inocuidad alimentaria, el control de peligros biológicos, químicos y físicos, así como las condiciones operativas necesarias para garantizar la seguridad del “Arroz Mandarín” destinado al mercado local y de exportación.</p>		
Lugar	Planta de producción y áreas de apoyo de la	Fecha	25/11/2025
		Hora	

empresa		08:00 a.m. –
Meriendas “Siempre Listos”		05:00 p.m.
Equipo auditor	Auditado	Hallazgo
Auditor de planificación	Alta dirección/Gerencia	27
Coordinador de inocuidad alimentaria	Alta dirección/Gerencia	47
Auditor de recursos/compras	Alta dirección/Gerencia	69
Alta dirección	Equipo de aseguramiento de calidad	95
Auditor de cumplimiento legal	SGIA/Gestión de riesgos	120
Equipo de SST	Equipo de inocuidad	152
Auditor de sistemas de calidad (SGIA)	Producción/control de procesos	177
Auditor de procesos de soporte	SGIA/Planificación de auditorías	188
Documentos de referencia	Norma ISO 22000:2018 Codex 01-69 Resolución 2674:2013	

Conclusiones de auditoría

Con base en la revisión documental, entrevistas, observación en planta y análisis de los registros proporcionados, se concluye lo siguiente:

El sistema de gestión de la inocuidad alimentaria muestra un nivel adecuado de implementación, con evidencias claras de control operacional, trazabilidad, capacitación del personal y compromiso organizacional.

Se identificaron no conformidades mayores relacionadas principalmente con: monitoreo de PCC, control de alérgenos, calibración de equipos críticos y aceptación de materias primas. Estos aspectos requieren acciones correctivas inmediatas debido a su impacto directo en la inocuidad del alimento.

Las no conformidades menores detectadas están asociadas a elementos administrativos del sistema (actualización de documentos, roles, política y auditoría interna), y pueden ser gestionadas mediante ajustes en la planificación y fortalecimiento de la gestión documental. Se observaron oportunidades de mejora que, una vez implementadas, fortalecerán significativamente el sistema y su capacidad para asegurar la inocuidad en todas las etapas del proceso.

La organización demuestra madurez, compromiso y disposición para la mejora continua, lo que favorece la corrección de los incumplimientos encontrados y el sostenimiento del sistema. Considerando los hallazgos, el sistema puede mantener su trayectoria hacia el cumplimiento total de los requisitos de la norma ISO 22000:2018, siempre que se ejecuten y verifiquen oportunamente las acciones correctivas propuestas.

1. Hallazgos positivos encontrados y/o fortalezas

Durante el desarrollo de la auditoría se identificaron los siguientes aspectos positivos que demuestran un adecuado nivel de madurez del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria:

Fortalezas del Sistema

Compromiso visible del personal operativo y del equipo HACCP, evidenciado en la participación activa durante la verificación de procedimientos y en la disposición para responder consultas de auditoría.

Buenas prácticas de manufactura fortalecidas, especialmente en limpieza, orden, uso de EPP y control de plagas, con cumplimiento consistente en las áreas visitadas.

Infraestructura en buenas condiciones, adecuada para el tipo de proceso, con zonas diferenciadas y flujos que facilitan el cumplimiento de requisitos higiénicos.

Registros de producción y trazabilidad bien mantenidos, con información clara, completa y disponible para revisión inmediata.

Capacitaciones periódicas en temas de inocuidad, demostrando interés en el desarrollo de competencias del personal.

Procedimientos documentados actualizados y accesibles, lo que contribuye a la estandarización de actividades y minimiza variabilidad en los procesos.

Buena actitud frente a la auditoría y apertura para la mejora continua, facilitando el proceso y mostrando madurez en la gestión del sistema.

2. Hallazgos por mejorar (incumplimientos / no conformidades)

ASPECTO NORMA- (PVHA)	N° NC	REQUISITO NTC ISO 22000:2018	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD
Verificar	27	9.3.3	No se encuentran revisiones actualizadas de la política de inocuidad por parte de la alta dirección, la política encontrada lleva más de 2 años de haber sido estructurada y publicada. NC menor.
Planear	47	7.4.1 Literal (e)	Existe un procedimiento escrito acerca de la forma en que se realizan los

			procesos de comunicación interna y externa, sin embargo, no es claro el cargo responsable de dicho proceso, al verificar registros se encuentra gran diversidad de personas realizando actividades de comunicación lo que causa confusión interna y externamente. NC menor.
Planear	69	7.1.3	Al revisar los rublos asignados para la calibración de los equipos con entes certificados, se encontró que no se cuenta con un recurso asignado para dicho proceso. NC menor.
Hacer	95	8.3	Aunque se encuentra con el instructivo documental acerca de la forma de revisar materias primas e insumos empleados en el proceso, no se evidencian registros con los datos de los productos recibidos y la aprobación de los mismos. NC mayor.
Hacer	120	8.5.2.3	No se ha realizado la evaluación de peligros en la periodicidad documentada (bimestralmente), el último reporte data de tres meses atrás al desarrollo de la auditoría desarrollo de la auditoría. NC menor.
Hacer	152	8.5.4.3	Se encuentra un PCC orientado al manejo de

			alérgenos durante el empaque del producto debido al uso de un mismo equipo para varios procesos, pero no se ha construido un PPRO orientado a un control adecuado de este PCC. NC mayor.
Verificar	177	9.1.2	Existe un adecuado proceso de validación para las medidas de control, sin embargo, se evidencia el registro de desviaciones de los registros de monitoreo de los registros de cocción desde hace 3 meses y la anotación por parte del responsable de dicho desvío, sin que se halla estructurado una acción de mejora. NC mayor.
Verificar	188	9.2.2	Aunque se cuenta con una adecuada planificación de las auditorías internas a realizar, el cronograma estipulado presenta incumplimiento. NC menor.

3. Hallazgos con oportunidades de mejoramiento (observaciones)

ASPECTO	PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA
177 9.1.2 – Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	1	Fortalecer el sistema de monitoreo de los registros críticos (PCC), asegurando la revisión diaria y la documentación inmediata de desviaciones, para evitar que un producto

		inseguro avance en el proceso.
152	2	Implementar un programa reforzado de control de alérgenos, con señalización, capacitación continua y procedimientos estandarizados, minimizando el riesgo de contaminación cruzada.
8.5.4.3 – Control de peligros.		
95	4	Establecer un sistema más robusto de registro y archivo para la verificación de materias primas, permitiendo evidencia clara de aceptación y evitando el uso de insumos no conformes.
8.3 – Sistema de trazabilidad.		
69	3	Asignar personal responsable y recursos adicionales para la calibración oportuna de equipos críticos, asegurando que los límites críticos del proceso sean confiables.
7.1.3 – Recursos.		
47	5	Definir claramente los roles y responsabilidades del personal encargado de verificación y comunicación interna, evitando duplicidad de tareas y errores en la revisión de registros.
7.4.1 – Comunicación		
Literal (e)		
120	6	Actualizar de forma periódica y documentada el análisis de peligros y los reportes asociados,

8.5.2.3 – Control de peligros.		garantizando que se mantengan alineados con los cambios del proceso.
27	7	Revisar y actualizar la política de inocuidad con la alta dirección de manera regular para asegurar alineación estratégica y cumplimiento documental del sistema.
9.3.3 – Revisión por la dirección.		
188	8	Ajustar y reforzar el cronograma de auditorías internas, implementando recordatorios y responsables, para prevenir futuros retrasos en el seguimiento del sistema.
9.2.2 – Auditoría interna.		

4. Sugerencias para auditorías de seguimiento

Verificar la gestión de los PCC.
 Confirmar que los registros críticos se están completando diariamente.
 Validar que las desviaciones cuentan con acciones correctivas documentadas.
 Revisar la trazabilidad del lote afectado en caso de incumplimiento.
 Comprobar la implementación del control de alérgenos.
 Revisar señalización, segregación, limpieza y procedimientos.
 Validar la capacitación específica en alérgenos.
 Confirmar que hay controles en cada etapa del proceso.
 Verificar el programa de calibración de equipos críticos.
 Evaluar disponibilidad de recursos y personal asignado.
 Revisar certificados vigentes y fechas de recalibración.
 Confirmar que no hubo uso de equipos con calibración vencida.
 Revisar la aceptación y evaluación de materias primas.
 Confirmar que todos los proveedores tienen criterios de aceptación claros.
 Validar registros completos y trazables.
 Revisar cómo se documenta la no conformidad de insumos rechazados.
 Claridad de roles de verificación y comunicación (NC 47)
 Verificar que el personal conoce responsabilidades y tareas.
 Confirmar que no hay duplicidad ni falta de revisión de registros.
 Actualización del análisis de peligros (NC 120)
 Revisar la última fecha de actualización.

Validar que los cambios del proceso están incluidos.
 Confirmar que el equipo HACCP participa en las revisiones.
 Revisión de la política de inocuidad (NC 27)
 Verificar que la política está actualizada y firmada por la alta dirección.
 Confirmar que está comunicada y disponible para el personal.
 Cumplimiento del programa de auditoría interna (NC 188)
 Revisar causas del retraso anterior.
 Confirmar que el nuevo cronograma se está ejecutando según lo planificado.
 Validar informes y cierre de hallazgos previos.

5. Numerales de la **Norma** ISO 22000:2018 con incumplimiento

Los siguientes numerales de la Norma ISO 22000:2018 presentaron incumplimiento durante la auditoría:

7.4.1– Comunicación (Interna y externa)
 7.1.3 – Infraestructura y recursos para la operación (incluye calibración de equipos)
 8.3 – Validación de los elementos de control (aceptación de materias primas)
 8.5.2.3 – Actualización de la información preliminar y del análisis de peligros
 8.5.4.3 – Control de alérgenos y prevención de contaminación cruzada
 9.1.2 – Evaluación de los resultados del monitoreo y mediciones (incluye PCC)
 9.2.2 – Programa de auditoría interna
 9.3.3 – Revisión por la dirección: entradas

NOTA: Se anexan todos los registros de hallazgos.

FECHA INFORME	25 de noviembre de 2025
ELABORADO POR:	Yury Lizeth Alipio Moreno Luz Marina Alvarado Vela

Nota. Esta tabla muestra un informe de auditoría en un caso imaginario en la empresa

Meriendas “Siempre listo” *Fuente.* Autores

Conclusiones

El sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) de Meriendas “Siempre listo”, implementado bajo la NTC ISO 22000:2018, se encuentra en una etapa de madurez inicial que, si bien evidencia compromiso con la inocuidad (demostrado con el éxito previo del HACCP), presenta fallas sistémicas significativas que impiden la certificación inmediata y aumentan el riesgo de incidentes de inocuidad.

Riesgo Crítico en la Planificación y Verificación (PV): Se identificaron No Conformidades Mayores (NC Mayor) en los aspectos de Planear (9.3.3 y 8.5.4.3) y Verificar (9.1.2). Esto indica que la Alta Dirección no está revisando la política de inocuidad de manera periódica, y los mecanismos de validación y monitoreo de los controles (medidas de control, PCC y PPRO) son ineficaces o carecen de estructura, lo que pone en peligro la capacidad de la empresa para garantizar la inocuidad.

Fallas en la Documentación Proceso "Hacer" y el (H): La recurrencia de NC Menores y Mayores en el aspecto Hacer (7.1.3, 8.3, 8.5.4.3) señala una debilidad en la asignación de recursos, el control de materias primas y, fundamentalmente, la falta de registros que demuestren la ejecución de actividades críticas (e.g., aprobación de materias primas, desviaciones de cocción). Sin registros, la trazabilidad y la evidencia de inocuidad son inviables.

Ausencia de un Ciclo PHVA Robusto: La auditoría revela que el ciclo de mejora continua Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) está roto, especialmente en las fases de Planear (riesgos y revisión gerencial) y Verificar (auditorías y monitoreo de PCC). Esto sugiere que el SGIA, aunque implementado, no está siendo sostenido ni mejorado de manera proactiva.

Recomendaciones

Para asegurar el cierre efectivo de las No Conformidades y avanzar hacia la certificación bajo la NTC ISO 22000:2018, se recomienda brindar atención inmediata a las no conformidades mayores como:

Riesgo de Alérgenos (NC 152 - Mayor): implementar de forma inmediata y documentada el PPRO (Programa de Prerrequisitos Operacional) para el manejo de alérgenos en el empaque. Esto debe incluir capacitación específica y verificación del control de limpieza y secuencias de producción.

Validación de Medidas de Control (NC 177 - Mayor): desarrollar un procedimiento formal de Acción Correctiva (según el requisito 10.1) para las desviaciones de monitoreo (e.g., registros de cocción). La mejora debe incluir la revalidación de la medida de control de cocción para asegurar que es efectiva.

Revisión por la Dirección (NC 27 - Mayor): convocar y documentar de forma urgente una Revisión por la Dirección que aborde todos los elementos del requisito 9.3.3. Establecer un cronograma anual para garantizar su periodicidad.

Fortalecimiento del Proceso Hacer (H) - Recursos y Calibración (NC 69 - Mayor): asignar formalmente al personal responsable y garantizar los recursos necesarios para el proceso de calibración de los equipos de monitoreo (ej. termómetros), tal como lo exige el requisito 7.1.3.

Control de Materias Primas (NC 95 - Menor): implementar registros obligatorios para la recepción, evaluación y aprobación formal de las materias primas (incluyendo arroz, pescado, huevos, maní y soya), asegurando la conformidad con los instructivos de la empresa (requisito 8.3).

Mejora de la Verificación y Comunicación - Comunicación Interna y Externa (NC 47 - Menor): Clarificar y documentar la asignación del responsable del proceso de comunicación (7.1.1) para evitar la confusión y asegurar que la información crítica de inocuidad fluya de manera efectiva.

Auditorías Internas (NC 188 - Menor): Revisar y ajustar el cronograma de auditorías internas (9.2.2) y realizar las auditorías pendientes a la brevedad para garantizar que el SGIA se evalúe según la frecuencia planificada.

Referencias

- AUDITOOL. (2018). *AUDITOOL*. <https://www.auditool.org/blog/auditoria-externa/alcance-o-criterio-de-auditoria>
- AUDITOOL. (2023). *BIBLIOTECA AUDITOOL*. <https://www.auditool.org/blog/auditoria-externa/que-es-un-programa-de-auditoria>
- FAO. (2025). *FAO*. <https://www.fao.org/food-safety/food-control-systems/es/>
- FAO. (s.f.). *FAO*. <https://www.fao.org/food/food-safety-quality/capacity-development/food-regulations/es/>
- FAO/WHO. (2025). *FAO/WHO*. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>
- ICONTEC. (2025). *ICONTEC*. <https://www.icontec.org/eval-conformidad/certificacion-iso-22000-sistema-de-gestion-de-seguridad-alimentaria/>
- ISO. (2015). *ISO*. <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/06/20/62085.html>
- ISO. (2018). *RAMA JUDICIAL*. ISO 19011:2018:
<https://www.ramajudicial.gov.co/documents/5454330/14491339/norma-iso-19011-2018.pdf/5e630ca4-b75d-4cb9-89be-7fbd1b4b5b27>
- WHO.(s.f.). *WHO*. <https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%2015%20Process%20improvement.pdf>

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	
<p>Hallazgo 27: No se encuentran revisiones actualizadas de la política de inocuidad por parte de la alta dirección, la política encontrada lleva mas de 2 años de haber sido estructurada y publicada.</p>	<p>La política de inocuidad no ha sido revisada ni actualizada en más de 2 años, lo cual incumple el criterio 3.3.3 de la norma. Esto genera riesgo de que la política pierda vigencia, no contemple cambios legales, del contexto o de los clientes, y afecte la mejora continua. Se identificó además un posible conflicto de intereses al designar como coordinador de la auditoría al mismo responsable que integra el comité auditado.</p>	<p>Verificar que la alta dirección realice la revisión periódica de la política de inocuidad, asegurando su pertinencia, adecuación, eficacia y alineación estratégica, conforme al requisito 3.3.3 de ISO 22000:2018.</p>	<p>Auditor de planificación</p>	<p>Alta Dirección/Gerencia</p>	<p>Revisión documental. Entrevistas al personal sobre conocimiento de la política. Observación directa de la difusión en áreas de trabajo.</p>	X	X	X	X	X	X	X	X	X					Alta dirección
<p>Hallazgo 47: Existe un procedimiento escrito acerca de la forma en que se realizan los procesos de comunicación interna y externa, sin embargo no es claro el cargo responsable de dicho proceso, al verificar registros se encuentra gran diversidad de personas realizando actividades de comunicación lo que causa confusión interna y externamente.</p>	<p>Impacto crítico: El proceso de cocción es generalmente un Punto Crítico de Control (PCC) en la industria alimentaria. Las desviaciones no controladas por tres meses implican un riesgo inminente para la seguridad del producto y, por ende, la salud del consumidor. La falta de acción correctiva demuestra una falla grave en la capacidad del sistema para reaccionar ante riesgos conocidos. Prioridad máxima Acción Inmediata). Es una INC Mayor. Requiere una acción inmediata para contener el producto potencialmente inseguro y una acción correctiva urgente para asegurar que no se repita.</p>	<p>Verificar que la organización haya establecido, implementado y mantenido un proceso eficaz de comunicación, asegurando que se designen responsables claros conforme al requisito 7.4.1 de la norma ISO 22000:2018.</p>	<p>Coordinador de Inocuidad Alimentaria</p>	<p>Área de dirección/Gerencia</p>	<p>Procedimiento escrito de comunicación. - Registros de comunicación interna y externa. - Organigrama y descripción de funciones. - Actas o circulares emitidas. - Entrevistas al personal que participa en actividades de comunicación. Trazabilidad de mensajes desde su origen hasta destino.</p>					X	X	X						Área de dirección/Gerencia	

<p>Hallazgo 69: Al revisar los rubros asignados para la calibración de los equipos con entes certificados, se encontró que no se cuenta con un recurso asignado para dicho proceso.</p>	<p>Impacto crítico: La falta de registros de aprobación elimina la trazabilidad y el control de calidad en la etapa inicial del proceso. No hay evidencia objetiva de que la materia prima cumple con las especificaciones, lo que pone en riesgo la calidad final del producto y el cumplimiento normativo. Es imposible demostrar que solo se usaron insumos aptos. Prioridad ALTA/MÁXIMA. Es una NC Mayor. Requiere la implementación urgente de un sistema de registro de recepción y aprobación para restablecer el control y la trazabilidad.</p>	<p>Verificar que la organización cuente con recursos adecuados y asignados para la calibración y verificación de los equipos de seguimiento y medición, de acuerdo con el requisito 7.1.3 de ISO 22000:2018.</p>	<p>Auditor de recursos/compras</p>	<p>Alta Dirección/Gerencia</p>	<p>Revisión documental de plan de calibraciones. Análisis de registros de monitoreo asociados a equipos no calibrados. Trazabilidad de un equipo desde su uso hasta su última calibración. Observación directa de los equipos en planta.</p>	<p>X</p>												<p>Alta Dirección/Gerencia</p>
<p>Hallazgo 95: Aunque se encuentra con el instructivo documental acerca de la forma de revisar materias primas e insumos empleados en el proceso, no se evidencian registros con los datos de los productos recibidos y la aprobación de los mismos.</p>	<p>Impacto medio: Aunque el riesgo de calibración existe, la NC es menor porque el presupuesto/rubro para el servicio sí está considerado. El impacto se centra en el riesgo de incumplimiento de plazos de calibración por falta de gestión, lo que eventualmente podría llevar a mediciones inexactas y afectar la calidad. Prioridad media: Es una NC Menor. La gestión debe enfocarse en asignar el responsable de manera formal y documentada antes de que se venza el próximo plazo de calibración.</p>	<p>Verificar que se registren correctamente los datos de materias primas recibidas y su aprobación según instructivo, asegurando cumplimiento de ISO 22000:2018 8.3</p>	<p>Alta dirección</p>	<p>Equipo de aseguramiento de calidad</p>	<p>Revisión documental de instructivos. Registros de recepción. Entrevistas al personal. Inspección física de almacén.</p>	<p>X</p>			<p>X</p>	<p>X</p>								<p>Equipo de aseguramiento de calidad</p>

Activar Windows

<p>Hallazgo 120: No se ha realizado la evaluación de peligros en la periodicidad documentada (bimestralmente), el último reporte data de tres meses atrás al desarrollo de la auditoría</p>	<p>La falta de evaluación de peligros en la periodicidad documentada (bimestral) implica un incumplimiento del requisito de la norma ISO 22000:2018 8.5.2.3, que exige la revisión periódica de los planes HACCP y la evaluación de peligros para garantizar la inocuidad alimentaria. Esto constituye un riesgo crítico para la seguridad de los alimentos, por lo que la prioridad de gestión es alta.</p>	<p>Verificar que las evaluaciones de peligros se realicen según la periodicidad documentada y que los reportes estén actualizados y disponibles. 8.5.2.3</p>	<p>Auditor de cumplimiento legal</p>	<p>SGIA/Gestión de riesgos</p>	<p>Reportes de evaluación de peligros (últimos seis meses). - Procedimiento documentado sobre periodicidad de evaluaciones. - Cronograma de actividades de verificación. - Actas de reuniones del equipo de inocuidad. - Evidencias de revisión por la dirección. Inspección de informes anteriores. -Observación directa.</p>													<p>SGIA/Gestión de riesgos</p>
<p>Hallazgo 152: Se encuentra un PCC orientado al manejo de alérgenos durante el empaque del producto debido al uso de un mismo equipo para varios procesos, pero no se ha construido un PPRO orientado a un control adecuado de este PCC.</p>	<p>La ausencia de un Procedimiento Operativo para el PCC de alérgenos durante el empaque constituye un incumplimiento de la norma ISO 22000:2018 8.5.4.3, lo que incrementa el riesgo de contaminación cruzada y pone en peligro la inocuidad de los alimentos. La gestión de este hallazgo tiene prioridad alta.</p>	<p>Verificar que se haya establecido y documentado un procedimiento operativo adecuado para el control del PCC de alérgenos, y que se implemente efectivamente durante el proceso de empaque.8.5.4.3</p>	<p>Equipo de aseguramiento de calidad</p>	<p>Alta Dirección/Gerencia</p>	<p>Revisión documental del PPRO para PCC, inspección del área de empaque, entrevistas al personal, revisión de registros de control de alérgenos.</p>		<p>X</p>											<p>Alta Dirección/Gerencia</p>

