

Análisis del sistema de gestión Panificadora Montemayor – Producto Vitale

Jose de la Cruz Guzman

Asesor

Norma Beatriz Jurado

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD
Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería
Ingeniería de Alimentos

2026

Esta página opcional

Nombre Director de Trabajo de Grado

Jurado

Jurado

Dedicatoria

Este trabajo de grado esta dedicado principalmente a Dios y a mi familia, quienes fueron un apoyo fundamental durante todo este proceso. A mis padres y seres queridos por su paciencia, consejos y por siempre motivarme incluso en los momentos mas dificiles, sin ustedes no hubiera sido posible llegar hasta aquí.

De igual manera, agradezco a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), por brindarme la oportunidad de crecer profesionalmente y adquirir conocimientos importantes para mi formación. Cada aprendizaje obtenido durante este proceso sera de gran valor para mi vida laboral y personal.

Finalmente, dedico este esfuerzo a todas las personas que de una u otra manera me apoyaron y creyeron en mi, porque este logro tambien es parte de ustedes.

Agradecimientos

A mi familia, por apoyarme siempre, aconsejarme y acompañarme en cada etapa de mi formación académica. Gracias por la paciencia y por creer en mi incluso cuando las cosas se complicaban.

También agradezco a mi asesora por la orientación, el tiempo y los conocimientos brindados durante el desarrollo de este proyecto relacionado con la norma ISO 22000:2018, porque su acompañamiento fue fundamental para llevar a cabo este trabajo de manera satisfactoria.

De igual manera, agradezco a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), por brindarme la oportunidad de crecer profesionalmente y adquirir aprendizajes importantes para mi futuro laboral y personal.

Nota aclaratoria

"Para el desarrollo del presente trabajo se utilizó información que no corresponde a la realidad y se hizo con el fin de desarrollar las actividades propuestas en el diplomado; que, para efectos de la evaluación final, corresponde a los apartes de planeación de una auditoría, programa de auditoría, plan de alérgenos (debidamente corregidos) e informe de auditoría para los hallazgos encontrados en la auditoría interna al sistema de gestión de la inocuidad ISO 22000:2018 en un contexto imaginario relacionado con la producción de alimentos".

Resumen

El trabajo se desarrolló a partir del caso de estudio de la Panificadora Montemayor, empresa que implementó el sistema HACCP para la producción del producto vegano “Vitale”. El objetivo fue realizar la planeación y análisis de una auditoría basada en la norma ISO 22000:2018 y el plan de control de alergenios. Durante la actividad se identificaron riesgos asociados a contaminación cruzada por la presencia de huevo y leche en otras líneas de producción. Finalmente, se resaltó la importancia de aplicar controles adecuados de limpieza, manejo de materias primas y gestión de alergenios para garantizar productos inocuos y seguros.

Palabras clave: inocuidad, HACCP, alergenios, auditoría, contaminación cruzada.

Abstract

This work was developed from the case study of Panificadora Montemayor, a bakery company that implemented the HACCP system for the production of the vegan product “Vitale”. The objective was to carry out the planning and analysis of an audit based on the ISO 22000:2018 standard and the allergen control plan. During the activity, risks associated with cross contamination due to the presence of egg and milk in other production lines were identified. Finally, the importance of applying adequate cleaning controls, raw material management and allergen management to guarantee safe and harmless products was highlighted.

Keywords: food safety, HACCP, ISO 22000:2018, allergens, audit, cross contamination.

Tabla de contenido

| | |
|----------------------------------|----|
| Introducción | 10 |
| Marco teorico | 12 |
| Justificación | 14 |
| Objetivos | 15 |
| Objetivo General | 15 |
| Objetivos Específicos..... | 15 |
| Planeacion de auditoria | 16 |
| Programa de auditoria | 26 |
| Plan de alergenos | 38 |
| Informe de auditoria..... | 39 |
| Conclusiones | 44 |
| Recomendaciones | 45 |
| Referencias Bibliográficas | 46 |

Lista de tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1 Ficha técnica producto “Vitale” | 16 |
| Tabla 2 Diagrama de flujo con parámetros PC y PCC | 18 |
| Tabla 3 Planeacion de auditorias | 22 |
| Tabla 4 Resumen programa de auditorias..... | 29 |
| Tabla 5 Plan de alergenios | 38 |
| Tabla 6 Informe de auditoria..... | 40 |

Introducción

Las auditorías en los sistemas de gestión de inocuidad y medio ambiente son herramientas clave para comprobar si una organización está cumpliendo con los requisitos establecidos en sus normas, políticas y procedimientos. A través de estas evaluaciones se revisan las actividades, los procesos y los controles implementados, lo que permite detectar posibles errores y encontrar oportunidades para mejorar el funcionamiento del sistema de gestión.

Para que una auditoría se desarrolle de manera adecuada, es fundamental realizar una correcta planificación. En esta etapa se establecen los objetivos, el alcance, los responsables y las herramientas que se utilizarán durante la auditoría. Una planificación adecuada facilita la organización de las actividades y contribuye a que la evaluación se lleve a cabo de forma clara, estructurada y eficiente.

En este sentido, resulta necesario identificar las características que conforman un proceso de auditoría en los sistemas de gestión de inocuidad y medio ambiente. Para ello, se emplean herramientas de planificación que permiten realizar una verificación efectiva y demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en dichos sistemas.

Además, las auditorías permiten fortalecer la cultura de mejora continua dentro de las organizaciones, ya que ayudan a identificar riesgos, incumplimientos y debilidades en los procesos operacionales. De igual manera, contribuyen a garantizar la seguridad de los productos y la protección del medio ambiente, promoviendo el cumplimiento de la normatividad vigente y aumentando la confianza de los clientes y partes interesadas.

En el caso de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, auditorías basadas en normas como ISO 22000:2018 permiten verificar la correcta aplicación de programas prerrequisito, controles HACCP y planes de gestión de alérgenos, asegurando que los productos

elaborados no representen riesgos para la salud del consumidor. Por otro lado, en los sistemas de gestión ambiental, las auditorías ayudan a evaluar el impacto ambiental de las actividades de la empresa y el cumplimiento de medidas destinadas a prevenir la contaminación y optimizar el uso de los recursos.

Finalmente, la adecuada ejecución de una auditoría proporciona información importante para la toma de decisiones y para la implementación de acciones correctivas y preventivas, permitiendo que las organizaciones mejoren continuamente sus procesos y aumenten su nivel de competitividad.

Marco teorico

La inocuidad alimentaria actualmente es un tema muy importante dentro de la industria de alimentos, debido a que los consumidores buscan productos seguros y de buena calidad que no afecten su salud. Por esta razón, muchas empresas implementan sistemas de gestión que ayudan a controlar los procesos, identificar riesgos y prevenir problemas relacionados con la seguridad alimentaria. Entre los más conocidos se encuentran la norma ISO 22000:2018, el sistema HACCP y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los cuales trabajan en conjunto para asegurar la inocuidad en todas las etapas de producción.

La norma ISO 22000:2018 establece requisitos para implementar un sistema de gestión enfocado en la inocuidad alimentaria. Esta norma integra principios del sistema HACCP y de los programas prerrequisito, permitiendo que las empresas tengan un mejor control de los peligros que puedan presentarse durante la producción de alimentos. Además, trabaja bajo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), lo cual ayuda a mejorar continuamente los procesos y mantener un seguimiento constante de las actividades realizadas.

Por otro lado, el sistema HACCP es una metodología preventiva que busca identificar, evaluar y controlar los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar la seguridad de los alimentos. Este sistema se enfoca principalmente en los puntos críticos de control (PCC), donde se deben establecer medidas de vigilancia y acciones correctivas para evitar riesgos que puedan afectar al consumidor. Su aplicación es considerada muy importante dentro de la industria alimentaria porque ayuda a prevenir problemas antes de que ocurran.

De igual manera, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) corresponden a un conjunto de normas básicas relacionadas con higiene, limpieza y organización dentro de las plantas de producción de alimentos. Estas prácticas incluyen aspectos como limpieza y

desinfección, control de plagas, higiene del personal, manejo de residuos y mantenimiento de equipos. Además, las BPM sirven como base para implementar sistemas como HACCP e ISO 22000:2018, ya que permiten garantizar condiciones adecuadas de producción.

También, las auditorías internas cumplen un papel importante dentro de los sistemas de gestión, debido a que permiten verificar si las actividades y controles implementados realmente están funcionando de manera correcta. Según la norma ISO 19011:2018, una auditoría es un proceso organizado y documentado que permite obtener evidencias para evaluar el cumplimiento de ciertos requisitos establecidos. Dentro de este proceso se realizan etapas como planeación, ejecución, elaboración de informes y seguimiento de acciones correctivas.

Finalmente, la gestión de alérgenos es un aspecto muy importante dentro de la inocuidad alimentaria, especialmente en empresas panificadoras donde se utilizan ingredientes como gluten, soya, maní, almendra, huevo y leche. Estos ingredientes pueden representar riesgos para algunas personas si ocurre contaminación cruzada durante el proceso de producción. Por esta razón, las empresas deben implementar controles relacionados con limpieza, almacenamiento, etiquetado y capacitación del personal, con el fin de garantizar productos seguros y cumplir con los requisitos establecidos por la normatividad.

Justificación

La realización de auditorías en los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria es fundamental para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en normas y procedimientos enfocados en garantizar la seguridad de los alimentos. En el caso de la Panificadora Montemayor, la implementación de un producto vegano destinado a exportación requiere controles más estrictos relacionados con inocuidad, manejo de alérgenos y prevención de contaminación cruzada, debido a que dentro de la misma planta también se elaboran productos que contienen huevo y leche.

Por esta razón, el desarrollo de la actividad permite aplicar los conocimientos relacionados con auditorías basadas en la norma ISO 22000:2018 y el sistema HACCP, fortaleciendo las capacidades para identificar peligros, evaluar riesgos y verificar la eficacia de los controles implementados en los procesos productivos. Además, la actividad contribuye a comprender la importancia de una adecuada planificación de auditoría para detectar hallazgos, incumplimientos y oportunidades de mejora dentro de los sistemas de gestión.

De igual manera, este ejercicio académico permite desarrollar habilidades de análisis y toma de decisiones relacionadas con la inocuidad alimentaria, aspecto fundamental para garantizar productos seguros y cumplir con los requisitos exigidos en mercados nacionales e internacionales. Finalmente, la actividad aporta conocimientos importantes para la formación profesional en el área de calidad e inocuidad alimentaria, fortaleciendo competencias necesarias para el desempeño laboral en la industria de alimentos.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el sistema de gestión de inocuidad mediante la planificación y ejecución de auditorías internas y la implementación de un plan de control de alérgenos, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos, prevenir riesgos de contaminación cruzada y fortalecer la mejora continua en los procesos de transformación de alimentos.

Objetivos Específicos

Elaborar el plan de auditoría definiendo objetivos, alcance, criterios, recursos y metodología para evaluar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Diseñar el programa de auditoría estableciendo cronogramas, responsables, procesos auditados y herramientas de seguimiento para la ejecución de auditorías internas.

Elaborar un informe de auditoría a partir de los hallazgos identificados, proponiendo acciones correctivas y oportunidades de mejora orientadas al fortalecimiento del SGIA.

Diseñar un plan de control de alérgenos que permita identificar peligros asociados a contaminación cruzada y establecer medidas preventivas que garanticen la inocuidad alimentaria durante el proceso productivo.

Planeacion de auditoria

El producto “Vitale” corresponde a un producto de panificación vegano elaborado a base de harina de trigo, bebida vegetal de soya, aceite de girasol y frutos secos, diseñado como una alternativa de consumo para personas que prefieren alimentos de origen vegetal. Debido a la presencia de alergenos como gluten, soya, maní y almendra, el proceso productivo requiere controles específicos orientados a prevenir riesgos de contaminación cruzada y garantizar la inocuidad alimentaria.

En el marco de la auditoría interna, la ficha técnica descrita en la tabla 1, permite identificar las características fisicoquímicas, microbiológicas y operacionales relacionadas con su elaboración, almacenamiento y distribución. Esta información sirve como base para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y verificar la aplicación de medidas de control dentro de la línea de producción del producto “Vitale”.

Tabla 1

Ficha técnica producto “Vitale”

| Informacion general del producto | |
|---|--|
| Nombre del producto | Vitale |
| Tipo de producto | Producto de panificación vegano |
| Descripcion del producto | Producto de panificación elaborado a base de harina de trigo y bebida vegetal de soya, diseñado como alternativa vegana. Contiene frutos secos y está destinado al consumo humano directo. |
| Presentacion comercial | unidades individuales o empaques de 6 unidades |
| Informacion general del producto | |
| Ingredientes | Harina de trigo Aceite de girasol Sirope Bebida vegetal de soya (sustituto de la leche) Sal Levadura Frutos secos: maní y almendra |
| Identificacion de alergenos | Contiene gluten, soya y frutos secos (maní y almendra). |
| Energia por 100 g | 320 kcal |
| Composicion nutricional | Proteína: 9 g Grasas totales: 12 g Grasas saturadas: 1.5 g |

| | |
|--|---|
| | Carbohidratos totales: 42 g Azúcares: 8 g Fibra dietaria: 3 g Sodio: 280 mg |
| Características fisicoquímicas | |
| pH | 5.5 – 6.5 |
| Actividad de agua (aw) | ≤ 0.85 |
| Humedad | 25 – 35 % |
| Características microbiológicas | |
| Limites microbiológicos permitidos | Recuento de aerobios mesófilos: ≤ 10 ⁴ UFC/g Mohos y levaduras: ≤ 10 ³ UFC/g Escherichia coli: ≤ 10 UFC/g o ausencia Salmonella spp.: Ausencia en 25 g Staphylococcus aureus: ≤ 10 ² UFC/g |
| Ausencia o presencia de microorganismos | Ausencia de Salmonella Ausencia de E. coli |
| Condiciones de proceso | |
| Proceso de elaboración | El proceso inicia con el pesaje y mezcla de los ingredientes: harina de trigo, bebida vegetal de soya, aceite de girasol, sirope, sal, levadura y frutos secos. Posteriormente se realiza el amasado, fermentación y moldeado de la masa, seguido del horneado hasta obtener la textura y cocción adecuada. Finalmente, el producto se enfría, se empaqueta en material grado alimenticio y se almacena para su distribución. |
| Tratamientos térmicos | horneado en horno industrial a una temperatura aproximada de 180 °C – 200 °C durante 15 a 20 minutos |
| Empaque y presentación | |
| Empaque primario | Film de material plástico grado alimenticio |
| Material de empaque | Polipropileno grado alimenticio |
| Empaque secundario | Caja de cartón corrugado grado alimenticio para transporte y distribución. |
| Presentaciones de venta | Empaque individual: 1 unidad (100 g aprox.). Empaque múltiple: 4 unidades (400 g aprox.). |
| Peso del producto | 80 g – 100 g |
| Condiciones de almacenamiento | |
| Temperatura de almacenamiento | 18–25 °C |
| Condiciones de transporte | El producto debe transportarse en vehículos limpios, secos y cerrados, evitando la exposición a humedad o contaminantes. Se recomienda mantener una temperatura entre 18 °C y 25 °C para conservar su calidad. Las cajas deben colocarse sobre estibas y bien selladas, evitando contacto con el piso y apilamiento excesivo. |
| Tiempo de conservación | 7–10 días en condiciones adecuadas de almacenamiento. |
| Condiciones para mantener la calidad | Mantener en lugar fresco y seco Proteger de la humedad y luz directa Consumir lo más pronto después de retirar del envase |
| Elaborado por | Aprobado por |
| Jose de la Cruz Guzman | Norma Beatriz Jurado |

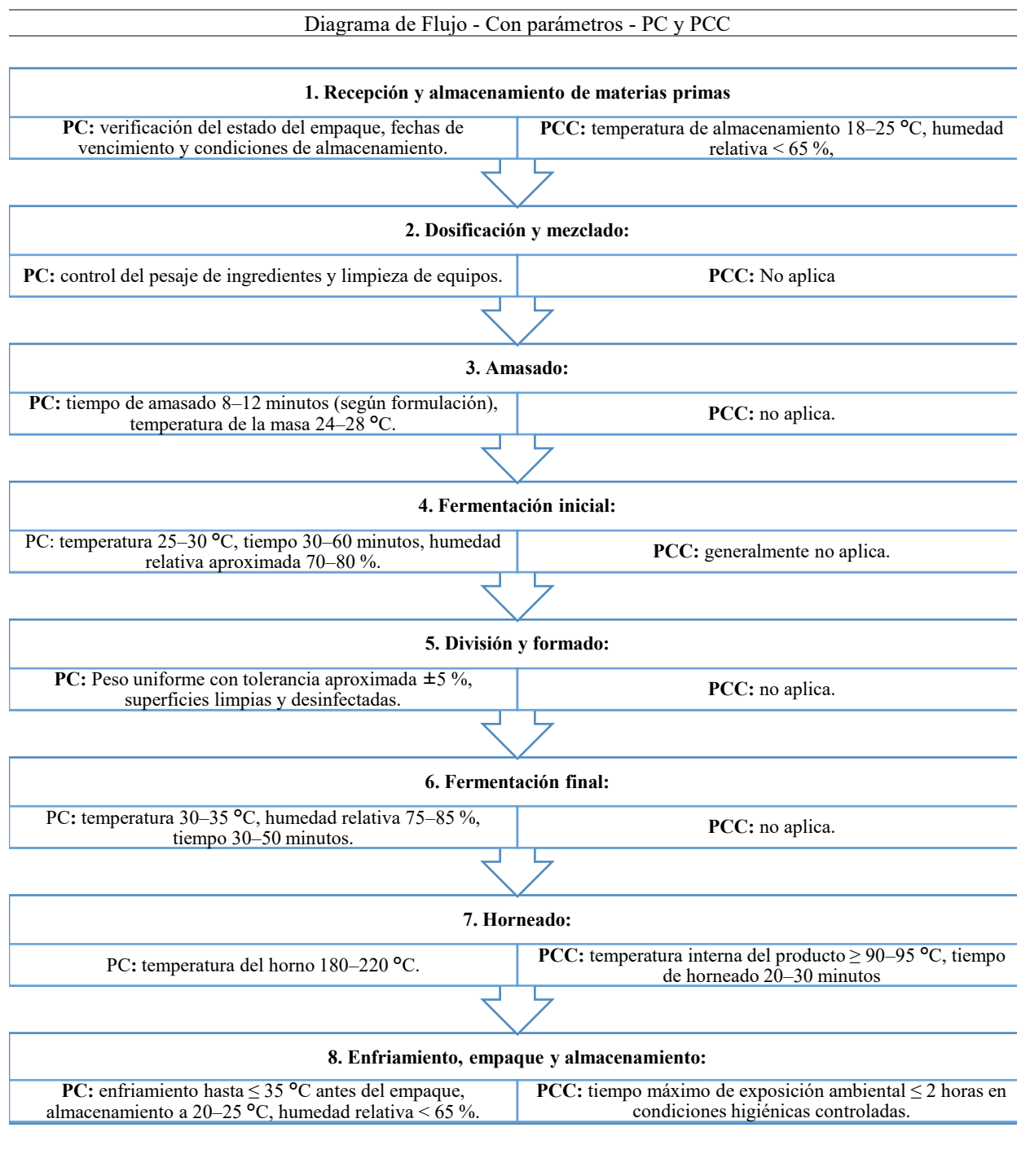
Fuente: Elaboración propia

La metodología utilizada para la planeación de la auditoría interna se desarrolló tomando como referencia los requisitos de la norma ISO 22000:2018, los principios del sistema HACCP y

los lineamientos establecidos para auditorías internas en sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, en base al diagrama de flujo descrito a continuación.

Tabla 2

Diagrama de flujo con parámetros PC y PCC



| Relación y descripción apartes HACCP Codex 1-1969 | | | |
|--|----------------------------------|---|--|
| Introducción y control de los peligros alimentarios | Análisis de peligros | Establece que las empresas deben identificar, evaluar y controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos mediante un enfoque preventivo basado en HACCP. | |
| Producción primaria | Control de materias primas | Define requisitos para asegurar que las materias primas utilizadas en el proceso no introduzcan contaminantes físicos, químicos o biológicos en el alimento. | |
| Establecimiento: diseño de instalaciones y equipos | Programas prerrequisito | Establece condiciones de infraestructura, higiene y diseño sanitario necesarias para evitar contaminación del producto. | |
| Capacitación y competencia | Formación del personal | Indica que el personal debe estar capacitado en manipulación higiénica de alimentos y control de peligros alimentarios. | |
| Mantenimiento, limpieza y control de plagas | Control higiénico | Incluye programas de limpieza, desinfección y control de plagas para prevenir contaminación durante el proceso. | |
| Higiene personal | Buenas prácticas de manipulación | Establece normas de higiene del personal para evitar contaminación del alimento. | |
| Control de las operaciones | Aplicación de HACCP | Define el control de procesos productivos mediante parámetros como tiempo, temperatura y manejo adecuado de ingredientes. | |
| Información del producto y sensibilización del consumidor | Etiquetado y trazabilidad | Establece la importancia de informar al consumidor sobre ingredientes, alérgenos y condiciones de uso seguro. | |
| Transporte | Control en distribución | Define condiciones adecuadas de transporte para evitar contaminación o deterioro del producto. | |
| Relación de peligros químicos - alérgenos directos y cruzados | | | |
| Ingrediente | Tipo de peligro químico | Riesgo asociado | Medidas de control |
| Harina de trigo | Alérgeno (gluten) | Reacciones alérgicas o intolerancia al gluten en consumidores sensibles | Declaración obligatoria en etiqueta, segregación de materias primas |
| Bebida vegetal de soya | Alérgeno (proteína de soya) | Reacciones alérgicas en personas sensibles a la soya | Identificación y etiquetado del ingrediente |
| Maní | Alérgeno de alta severidad | Puede provocar reacciones alérgicas graves o anafilaxia | Control estricto de formulación y etiquetado de alérgenos |
| Almendra | Fruto seco alergénico | Reacciones alérgicas en consumidores sensibles | Separación de ingredientes y limpieza de equipos |
| Contaminación cruzada de alérgenos | Peligro químico | Transferencia accidental de proteínas alergénicas a otros productos | Programas de limpieza, segregación de procesos y control de utensilios |

Fuente: Elaboración propia

Inicialmente, se realizó la definición del objetivo y alcance de la auditoría, identificando las áreas, procesos y etapas de producción que serían evaluadas dentro de la Panificadora Montemayor, especialmente en la línea de productos veganos y tradicionales.

Posteriormente, se establecieron los criterios de auditoría teniendo en cuenta procedimientos internos, programas prerrequisito, plan HACCP, control de alérgenos y requisitos legales aplicables. También se definieron los recursos necesarios para el desarrollo de la auditoría, incluyendo personal auditor competente, documentación del SGIA, formatos de evaluación y acceso a las áreas auditadas.

Para la ejecución de la planeación se empleó lo establecido en la tabla 1, donde se diseñaron listas de verificación con preguntas abiertas orientadas a recopilar evidencias objetivas sobre el cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria. Además, se definieron las herramientas metodológicas utilizadas durante la auditoría, entre ellas la revisión documental, inspección en planta y entrevistas al personal operativo y administrativo. Estas herramientas permitieron evaluar aspectos relacionados con trazabilidad, limpieza y desinfección, control de plagas, capacitación, manejo de alérgenos y control operacional.

Los hallazgos identificados durante la planeación de la auditoría permitieron evidenciar diferentes debilidades relacionadas con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Panificadora Montemayor, principalmente en aspectos asociados con documentación, trazabilidad, control operacional, capacitación del personal y gestión de alérgenos. Asimismo, se identificaron riesgos relacionados con contaminación cruzada entre productos veganos y productos que contienen leche, huevo y frutos secos, lo cual puede afectar la inocuidad del producto final si no se implementan controles adecuados.

De igual manera, se evidenciaron oportunidades de mejora relacionadas con la correcta clasificación de medidas de control HACCP, seguimiento de acciones correctivas, mantenimiento de registros y definición clara de responsabilidades dentro de los procesos auditados. Estos hallazgos permitieron comprender la importancia de fortalecer la planificación y ejecución de auditorías internas para garantizar evaluaciones más objetivas, organizadas y alineadas con los requisitos normativos.

Finalmente, el análisis realizado permitió concluir que la auditoría interna representa una herramienta fundamental para verificar la eficacia del sistema de gestión, identificar incumplimientos y promover acciones de mejora continua que contribuyan a garantizar alimentos inocuos, seguros y de calidad para el consumidor.

Tabla 3**Planeacion de auditorias**

| Numeral | Pregunta Abierta | Áreas a Evaluar | No Conformidad Mayor | No Conformidad Menor | Evidencia Esperada | Fuente |
|----------------|--|--|---|--|---|-------------------------|
| 7 | ¿Cómo ha identificado la empresa los peligros biológicos, químicos y físicos asociados a sus productos y procesos? | Identificación de peligros Documentación de análisis Medidas de control | Ausencia completa de análisis de peligros documentado No se evidencian medidas de control documentadas para peligros | Análisis incompleto en algunas etapas Medidas de control sin implementación consistente | Matriz de peligros, APPCC, procedimientos | Documentos, Entrevista |
| 8 | ¿Qué controles implementa para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el uso previsto? | Evaluación de agua Zona de ubicación Control de contaminantes | Sin evaluación de potabilidad del agua Zona con riesgo ambiental sin controles mitigantes | Evaluación de agua sin documentación Riesgos ambientales parcialmente controlados | Análisis de agua, evaluación ambiental, registros | Laboratorio, Inspección |
| 9a | ¿Dónde se ubica el establecimiento y qué riesgos de contaminación externa ha identificado? | Ubicación del establecimiento Fuentes de contaminación Medidas preventivas | Ubicación en zona de riesgo sin evaluación formal Ausencia de identificación de fuentes de contaminación | Ubicación evaluada pero controles insuficientes Algunas fuentes identificadas sin control | Plano de ubicación, evaluación de riesgos, fotos | Inspección, Documentos |

| | | | | | | |
|------------|--|--|---|--|--|--------------------------|
| 9b | ¿Cómo está distribuido el establecimiento y qué materiales usa en superficies en contacto con alimentos? | Separación áreas sucias/limpias Materiales de construcción Espacio disponible | Sin separación adecuada entre áreas Superficies no aptas con materiales no certificados | Separación existente pero deficiente Algunos materiales sin certificación clara | Planos, certificados de materiales, fotos | Inspección, Planos |
| 9c | ¿Cómo están diseñados, fabricados y se mantienen los equipos en contacto con alimentos? | Diseño de equipos Materiales de construcción Mantenimiento y calibración | Equipos con diseño que dificulta limpieza Materiales no aptos para contacto alimentario | Programa incompleto de mantenimiento Calibración sin registros documentados | Especificaciones técnicas, certificados, registros | Proveedores, Registros |
| 10a | ¿Qué programa de capacitación en higiene e inocuidad alimentaria existe y cómo se verifica efectividad? | Programa documentado Registros de capacitación Contenidos de formación | Ausencia de programa documentado No hay registros de capacitaciones realizadas | Programa sin cobertura completa de temas Capacitaciones sin evaluación de efectividad | Plan de capacitación, registros asistencia, evaluaciones | RH, Documentos |
| 10b | ¿Cómo demuestra el personal competencia en higiene, manipulación segura y procedimientos operativos? | Conocimiento del personal Aplicación de procedimientos Evaluación de competencia | Personal sin conocimiento de prácticas básicas Desviaciones sistemáticas en procedimientos | Personal con conocimiento parcial Evaluaciones de desempeño no documentadas | Observación de prácticas, pruebas, evaluaciones | Observación, Entrevistas |
| 11a | ¿Cuál es el alcance del programa documentado de limpieza y desinfección? | Programa documentado Registros de ejecución Productos autorizados | Sin programa de limpieza documentado Productos no autorizados para industria alimentaria | Programa sin cobertura completa Registros incompletos o sin evidencia | Programa escrito, registros, hojas SDS | Documentos, Registros |
| 11b | ¿Qué medidas preventivas y de | Programa de control Monitoreo periódico Medidas preventivas | Sin programa de control de plagas | Programa sin frecuencia definida | Programa de control, registros | Documentos, Registros |

| | | | | | | |
|------------|--|---|--|--|---|------------------------|
| | monitoreo existen para el control de plagas? | | Evidencia de infestación sin acciones correctivas | Deficiencias en sellado o manejo de residuos | inspección, reportes | |
| 11c | ¿Cómo se evidencia el mantenimiento de instalaciones y equipos en condiciones adecuadas? | Mantenimiento preventivo Mantenimiento correctivo Condiciones de higiene | Sin programa de mantenimiento preventivo Condiciones de higiene severas en producción | Registros incompletos de mantenimiento Acumulación de residuos en áreas no críticas | Cronograma mantenimiento, órdenes trabajo, fotos | Registros, Inspección |
| 12a | ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de prácticas de higiene personal del manipulador? | Uso de EPP Lavado de manos Objetos personales | Manipuladores sin EPP requerido Objetos personales presentes en áreas | Incumplimiento ocasional de EPP Deficiencias en técnica de lavado | Observación, registros EPP, protocolos | Observación |
| 12b | ¿Cuáles son las instalaciones y servicios disponibles para higiene personal? | Estaciones de lavado Señalización Baños y vestidores | Sin estaciones de lavado o agua no potable Baños en condiciones inaceptables | Estaciones incompletas Señalización ausente en algunas áreas | Inspección instalaciones, fotos, registros | Inspección |
| 12c | ¿Cómo controla la empresa el estado de salud del personal manipulador? | Procedimientos de restricción Registros de salud Comunicación de enfermedades | Sin procedimientos de restricción No hay registros de control de salud | Procedimientos sin ejecución consistente Reporte de enfermedades no formalizado | Procedimientos, registros salud, políticas | RH, Documentos |
| 13a | ¿Cómo se documentan y controlan los parámetros críticos en cada etapa del proceso? | Procedimientos documentados Control de parámetros Registros de monitoreo | Procedimientos no documentados Parámetros críticos sin control (tiempo, temp, pH) | Procedimientos incompletos Registros inconsistentes o sin evidencia | Procedimientos, gráficos proceso, registros control | Documentos, Registros |
| 13b | | Separación de productos Manejo de alérgenos | Sin separación MP/proceso/PT | Separación insuficiente | Planos distribución, | Inspección, Documentos |

| | | | | | | |
|------------|---|--|---|---|--|----------------------|
| | ¿Qué medidas previenen contaminación cruzada considerando alérgenos? | Prácticas de manipulación Contaminación cruzada DIRECTA e INDIRECTA | Sin controles de alérgenos documentados Contaminación cruzada directa (contacto) | Controles de alérgenos sin implementación Contaminación cruzada indirecta (superficies/aire) | protocolos alérgenos, observación | |
| 13c | ¿Cómo identifica, segrega y gestiona productos no conformes? | Identificación de NC Segregación Acciones correctivas | Sin identificación y segregación Sin acciones correctivas ante desviaciones | Identificación inconsistente Seguimiento sin documentación | Registros productos NC, acciones correctivas, trazabilidad | Registros |
| 14a | ¿Cuál es la completitud de la información en el etiquetado y condiciones de almacenamiento? | Etiquetado del producto Identificación de lote Condiciones de almacenamiento | Etiquetado sin información esencial Sin identificación de lote | Etiquetado incompleto Condiciones almacenamiento no especificadas | Etiquetas productos, especificaciones técnicas | Inspección productos |
| 14b | ¿Qué información sobre seguridad y consumo se proporciona al consumidor? | Instrucciones almacenamiento Indicaciones de preparación Advertencias de alérgenos | Sin instrucciones de almacenamiento Sin advertencias de alérgenos | Instrucciones incompletas Advertencias poco visibles | Análisis etiquetas, análisis alérgenos | Inspección productos |
| 15a | ¿Cómo se protege el producto durante transporte para evitar contaminación? | Estado de vehículos Protección del producto Separación de incompatibles | Vehículos en condiciones inaceptables Producto sin protección contra contaminantes | Vehículos con deficiencias menores Separación de incompatibles no documentada | Inspección vehículos, fotos, protocolos transporte | Inspección |
| 15b | ¿Cómo se controlan las condiciones ambientales críticas durante el transporte? | Control de temperatura Protección ambiental Registros de transporte | Sin control de temperatura en productos Sin registros de condiciones transporte | Control sin registros documentados Protección incompleta frente a humedad/polvo/sol | Termógrafos, registros temperatura, fotos | Registros |

Fuente: Elaboración propia

Programa de auditoria

Objetivo de la auditoria: Evaluar la conformidad, implementación y eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Panificadora Montemayor mediante la ejecución de auditorías internas, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018, validar la eficacia de las acciones correctivas implementadas e identificar oportunidades de mejora en la línea de producción de productos veganos y tradicionales.

Alcance auditoria: La auditoría interna se realizará en la Panificadora Montemayor, específicamente en las líneas de producción de productos tradicionales y del producto vegano “Vitale”, incluyendo las etapas de recepción de materias primas, almacenamiento, preparación, mezclado, horneado, enfriamiento, empaque, almacenamiento final, despacho y procesos de apoyo relacionados con trazabilidad, limpieza y control de alergen.

Criterios de Auditoría: La auditoría interna se realizará tomando como referencia los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018, los principios del sistema HACCP establecidos por el Codex Alimentarius Commission y los procedimientos internos implementados por la empresa. Además, se tendrán en cuenta los Programas Prerrequisito (PPR), el programa de control de alergen y los requisitos legales aplicables relacionados con inocuidad alimentaria y producción de alimentos destinados al consumo humano.

De igual manera, durante la auditoría se evaluarán aspectos relacionados con trazabilidad, limpieza y desinfección, control de plagas, capacitación del personal, mantenimiento de equipos, manejo de productos no conformes y prevención de contaminación cruzada directa e indirecta por alergen. Todo esto con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos y la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Documentos Relacionado: Para el desarrollo de la auditoría se revisarán diferentes documentos y registros relacionados con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Panificadora Montemayor. Entre ellos se encuentran el manual del SGIA, la política y objetivos de inocuidad alimentaria, el plan HACCP y los análisis de peligros realizados dentro del proceso productivo. También se revisarán los programas prerequisite, procedimientos operativos de limpieza y desinfección, registros de control de plagas, registros de trazabilidad, formatos de monitoreo de PCC, registros de capacitación del personal y documentos relacionados con acciones correctivas y manejo de productos no conformes. Además, se tendrán en cuenta especificaciones de materias primas, insumos y materiales de empaque, así como auditorías previas y evidencias de seguimiento a hallazgos anteriores.

Recursos Necesarios: Para la ejecución de la auditoría interna será necesario contar con un equipo auditor competente y capacitado en sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, HACCP y gestión de alérgenos. Igualmente, se requerirá la disponibilidad del personal perteneciente a las áreas auditadas y el acceso a toda la documentación física y digital relacionada con el SGIA. Además, será necesario disponer de equipos tecnológicos para el registro y revisión de información, formatos de listas de verificación, entrevistas y control de hallazgos. También se necesitarán elementos de protección personal para el ingreso a planta y acceso a las diferentes áreas de producción, almacenamiento, empaque y despacho. Finalmente, se contará con recursos de comunicación interna y materiales de apoyo que permitan realizar inspecciones, recopilar evidencias y efectuar seguimiento a las acciones correctivas derivadas de la auditoría.

El plan de auditoría se establece en la tabla 2, a presentada a continuación. El Método de auditoría, corresponde a:

Revisión documental: Se revisarán procedimientos, registros HACCP, formatos de trazabilidad, programas de limpieza, control de alérgenos, acciones correctivas y registros de capacitación.

Inspección en planta Se inspeccionarán áreas de producción, almacenamiento, equipos, condiciones higiénicas, segregación de alérgenos y prácticas del personal manipulador.

Entrevistas: Se entrevistará al personal operativo, supervisores y líderes de proceso para verificar conocimiento sobre inocuidad, HACCP y control de alérgenos.

El desarrollo del plan de auditoría permitió establecer una estructura organizada para evaluar el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Panificadora Montemayor, tomando como base los requisitos de la norma ISO 22000:2018, el sistema HACCP y los programas de control de alérgenos. A través de la planificación de la auditoría fue posible definir objetivos, alcance, criterios, recursos y metodologías necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos dentro de la organización.

Asimismo, el proceso permitió identificar aspectos importantes relacionados con contaminación cruzada, trazabilidad, control operacional, capacitación del personal y gestión documental, los cuales representan elementos fundamentales para garantizar la inocuidad de los productos elaborados en la empresa. También se evidenció la importancia de implementar acciones correctivas y actividades de seguimiento que contribuyan al fortalecimiento y mejora continua del sistema de gestión.

Tabla 4

Resumen programa de auditorias

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoria | Equipo Auditado | Método de Auditoria | Fecha implementación | Responsable: Lider de proceso auditado |
|---|---|---|-----------------------------|-----------------|---|----------------------|--|
| Hallazgo 34. Se cuenta con objetivos de inocuidad para la política de inocuidad sin embargo se encuentra 1 objetivo de tipo cualitativo, lo cual impide que se cuenten con indicadores de cumplimiento para el mismo | La norma establece en el numeral 6.2 que los objetivos deben ser medibles, monitoreados y evaluados. Un objetivo cualitativo impide realizar seguimiento y evaluación del desempeño, por lo que, no permite medir desempeño ni evaluar cumplimiento de la política; afecta seguimiento del SGIA (Prioridad media) | Verificar que los objetivos sean medibles y evaluables. | Líder HACCP | Alta gerencia | <p>Revisión documental: Se revisarán la política de inocuidad, los objetivos establecidos, indicadores de gestión y registros de seguimiento, con el fin de verificar si los objetivos son medibles y cuentan con evidencias de evaluación periódica.</p> <p>Entrevista al personal responsable: Se realizará entrevista al líder del SGIA y responsables de proceso para verificar cómo se realiza el seguimiento de los objetivos de inocuidad y el conocimiento que tiene el personal sobre los indicadores y metas definidas.</p> <p>Verificación de registros e indicadores: Se analizarán informes de desempeño, resultados de cumplimiento y registros de monitoreo relacionados con los objetivos de inocuidad, con el propósito de comprobar si existen mediciones reales y</p> | Abril | Gerencia General |

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoria | Equipo Auditado | Método de Auditoria | Fecha implementación | Responsable: Lider de proceso auditado |
|--|---|---|------------------------------|-----------------|---|----------------------|--|
| Hallazgo 46. Se cuenta con una estructura adecuada para realizar el proceso de comunicaciones sin embargo al revisar el proceso de comunicación realizado a los contratistas de la empresa no se encuentra evidencia escrita de dicha comunicación. | La norma establece en el numeral 7.4 que la organización debe asegurar y conservar evidencia de las comunicaciones relevantes para la inocuidad alimentaria. La ausencia de registros impide demostrar su ejecución y es evidencia de una falta de trazabilidad documental (Prioridad Alta) | Confirmar que las comunicaciones externas estén documentadas. | Coordinador de mantenimiento | Area de compras | <p>seguimiento al cumplimiento de los objetivos planteados.</p> <p>Revisión documental: Se revisarán los procedimientos de comunicación interna y externa, registros de entrega de información, actas, correos electrónicos y formatos utilizados para la comunicación con contratistas, con el fin de verificar si existe evidencia documentada del proceso realizado.</p> <p>Entrevista al personal responsable: Se realizará entrevista al personal encargado del proceso de comunicación y supervisión de contratistas para verificar cómo se transmite la información y cuáles son los mecanismos utilizados para garantizar que los contratistas reciban y comprendan las instrucciones relacionadas con inocuidad alimentaria.</p> <p>Verificación de evidencias y registros: Se comprobará la existencia de soportes físicos o digitales, como listas de asistencia, firmas, actas o correos enviados a contratistas, con el propósito</p> | Abril | Jefe de Compras |

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoria | Equipo Auditado | Método de Auditoria | Fecha implementación | Responsable: Lider de proceso auditado |
|--|--|---|-----------------------------|-----------------|--|----------------------|--|
| | | | | | de evidenciar la trazabilidad y cumplimiento del proceso de comunicación dentro de la organización. | | |
| Hallazgo 64. Las personas pertenecientes al equipo de inocuidad se encuentran adecuadamente formados, sin embargo al verificar el proceso de actualización del software de trazabilidad el personal operativo encargado del control del proceso no ha recibido una capacitación en torno a la actualización, se registra como causal la inexistencia de un rublo para dicho proceso | La norma establece en el numeral 7.2 que el personal sea competente con base en educación, formación o capacitación cuando existan cambios que afecten el desempeño del proceso. La falta de capacitación puede generar errores en trazabilidad y control del proceso (Prioridad alta) | Verificar competencia del personal ante cambios tecnológicos. | Director de compras | Alta gerencia | <p>Revisión documental: Se revisarán los registros de capacitación, cronogramas, planes de formación y documentos relacionados con la actualización del software de trazabilidad, con el fin de verificar si el personal operativo recibió entrenamiento sobre los cambios implementados en el sistema.</p> <p>Entrevista al personal operativo y responsables: Se realizarán entrevistas al personal encargado del control del proceso y a los responsables del SGIA para comprobar el nivel de conocimiento frente al uso del software actualizado y verificar las causas por las cuales no se ejecutó la capacitación correspondiente.</p> <p>Verificación de recursos y evidencias: Se revisarán soportes presupuestales, solicitudes de capacitación y registros administrativos relacionados con la</p> | Abril | Gerencia General |

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoría | Equipo Auditado | Método de Auditoría | Fecha implementación | Responsable: Líder de proceso auditado |
|---|---|--|-----------------------------|----------------------------|---|----------------------|--|
| Hallazgo 80. Se revisa la totalidad de procesos y los PPR requisitos para cada uno de ellos encontrando que aunque se cuenta con un programa de calibración de equipos, en este no fueron contemplados los equipos de pesaje de materia prima en el recibo de la materia prima | La norma establece en el numeral 8.7 que los equipos utilizados para medición deben controlarse y calibrarse cuando impacten la inocuidad del alimento. Excluir equipos críticos genera riesgo en la confiabilidad de mediciones, se pueden producir mediciones incorrectas que afectan el control del proceso e inocuidad (Prioridad alta) | Validar control metrológico de equipos críticos. | Coordinador Calidad | Mantenimiento y metrología | <p>asignación de recursos para formación del personal, con el propósito de evidenciar si la falta de capacitación estuvo asociada a la inexistencia de presupuesto para dicho proceso.</p> <p>Revisión documental: Se revisará el programa de calibración de equipos, hojas de vida, cronogramas y registros de mantenimiento, con el fin de verificar si los equipos de pesaje utilizados en la recepción de materia prima se encuentran incluidos dentro del control metrológico de la organización.</p> <p>Entrevista al personal responsable: Se realizará entrevista al personal de almacén, producción y mantenimiento para verificar el conocimiento sobre el proceso de calibración de equipos y determinar las causas por las cuales los equipos de pesaje de materia prima no fueron contemplados dentro del programa establecido.</p> <p>Inspección y verificación en campo: Se efectuará una revisión directa de los</p> | Abril | Coordinador de Gestión de Calidad/ Inocuidad Alimentaria |

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoria | Equipo Auditado | Método de Auditoria | Fecha implementación | Responsable: Lider de proceso auditado |
|---|--|--|-----------------------------|------------------------|---|----------------------|--|
| <p>Hallazgo 96. Se realiza una revisión documental encontrando que a lo largo del proceso producto se cuenta con criterios de verificación para rechazo del producto en proceso, sin embargo al revisar los criterios de aceptación de insumos empleados en el empaque del producto se encuentra que no se cuenta con criterios de calidad de aceptación o</p> | <p>La norma establece en el numeral 8.5.1 que la organización debe definir criterios para la aceptación de productos y materiales que puedan afectar la inocuidad alimentaria. Solo criterios administrativos no garantizan control sanitario. Al no tener criterios técnicos de recepción de insumos, representa un riesgo directo sobre la inocuidad del producto (Prioridad Alta)</p> | <p>Verificar criterios de aceptación de proveedores e insumos.</p> | <p>Coordinador Calidad</p> | <p>Area de compras</p> | <p>equipos de pesaje utilizados en el recibo de materias primas para comprobar su estado, identificación, condiciones de uso y existencia de certificados o evidencias de calibración vigentes.</p> <p>Revisión documental: Se revisarán las fichas técnicas, procedimientos de recepción y formatos de inspección de materiales de empaque, con el fin de verificar si existen criterios técnicos de aceptación y rechazo relacionados con calidad e inocuidad de los insumos utilizados en el empaque del producto.</p> <p>Entrevista al personal responsable: Se realizarán entrevistas al personal de compras, almacén y aseguramiento de calidad para verificar cómo se realiza actualmente la aprobación de los materiales de empaque y determinar por qué solo se están utilizando criterios administrativos como cantidades o facturación.</p> <p>Inspección y verificación de registros: Se</p> | <p>Mayo</p> | <p>Jefe de compras</p> |

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoria | Equipo Auditado | Método de Auditoria | Fecha implementación | Responsable: Lider de proceso auditado |
|--|---|--|-----------------------------|--------------------------------------|---|----------------------|--|
| rechazo solo existen criterios administrativos tales como cantidades o facturación | | | | | comprobarán los registros de recepción de materiales de empaque y las evidencias de inspección realizadas durante el ingreso de insumos, con el propósito de identificar si se aplican controles de calidad e inocuidad antes de autorizar su uso en producción. | | |
| Hallazgo 125. Se evidencia la existencia de medidas de control para los PPR operativos estipulados, sin embargo no se encuentran registro de la clasificación de las medidas de control y de su implementación. | La norma establece en el numeral 8.5.2 se documente la clasificación de medidas de control (PPR, PPRO o PCC) y evidenciar su implementación y control. La falta de documentacion evidencia una falta de control, debilitando el sistema HACCP y el control de peligros (Prioridad Alta) | Confirmar clasificación y documentación de PPR/PPRO/PCC. | Coordinador de Compras | Departamento de gestión de inocuidad | Revisión documental: Se revisarán los procedimientos, matrices de peligros, formatos HACCP y registros relacionados con los PPR operativos, con el fin de verificar si las medidas de control implementadas se encuentran clasificadas y documentadas correctamente dentro del sistema. Entrevista al personal responsable: Se realizarán entrevistas al equipo de inocuidad y responsables de proceso para verificar el conocimiento sobre la clasificación de las medidas de control y determinar las causas por las cuales no existen registros de su implementación y seguimiento. | Mayo | Coordinador de Gestión de Calidad/ Inocuidad Alimentaria |

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoría | Equipo Auditado | Método de Auditoría | Fecha implementación | Responsable: Lider de proceso auditado |
|--|---|---|-----------------------------|--------------------------|---|----------------------|--|
| Hallazgo 149. Se cuenta con un registro de los desvíos ocurridos durante el proceso, sin embargo no hay evidencia de un análisis de dichos desvíos, las causales y las posibles acciones correctivas a realizar | La norma establece en el numeral 8.9 que la organización debe analizar causas, evaluar impactos y definir acciones correctivas; registrar solo el desvío no cumple el requisito normativo, ni evidencia la eficacia de las acciones tomada en pro de la mejora continua (Prioridad Media) | Verificar análisis de causa y acciones correctivas. | Director de compras | Aseguramiento de calidad | <p>Verificación de registros e implementación: Se comprobarán en campo las actividades relacionadas con los PPR operativos y los registros asociados a su aplicación, con el propósito de evidenciar si las medidas de control realmente se ejecutan y cuentan con soportes documentados que permitan demostrar su cumplimiento.</p> <p>Revisión documental: Se revisarán los registros de desvíos, formatos de no conformidades y reportes generados durante el proceso productivo, con el fin de verificar si existe documentación relacionada con el análisis de causas y las acciones correctivas implementadas frente a cada evento presentado.</p> <p>Entrevista al personal responsable: Se realizarán entrevistas al equipo de inocuidad y responsables de proceso para verificar cómo se gestionan actualmente los desvíos identificados y determinar las razones por las cuales no se está realizando un análisis formal</p> | Mayo | Coordinador de Gestión de Calidad/ Inocuidad Alimentaria |

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoria | Equipo Auditado | Método de Auditoria | Fecha implementación | Responsable: Lider de proceso auditado |
|---|---|---|-----------------------------|---------------------------|---|----------------------|--|
| <p>Hallazgo 159. Al revisar el proceso de trazabilidad y los registros de los mismos se encuentra que no hay uniformidad en las fechas de los registros que se encuentran, al verificar el programa de trazabilidad se encuentra que no esta estipulado un tiempo de</p> | <p>La norma establece que en el numeral 7.5.3 se controle la información documentada, incluyendo tiempos de retención y trazabilidad completa del producto, la falta de control de documentacion afecta la trazabilidad el proceso y puede provocar errores durante la revision de las actividades (Prioridad Alta)</p> | <p>Evaluar eficacia del sistema de trazabilidad y control documental.</p> | <p>Líder HACCP</p> | <p>Area de producción</p> | <p>de las causas ni el seguimiento de acciones correctivas. Verificación de acciones correctivas y seguimiento: Se comprobará la existencia de evidencias relacionadas con planes de acción, responsables asignados y seguimiento realizado a los desvíos detectados, con el propósito de evaluar si la organización implementa medidas efectivas para evitar la repetición de los problemas identificados. Revisión documental: Se revisarán los registros del sistema de trazabilidad, formatos de control y procedimientos documentados, con el fin de verificar la uniformidad de las fechas registradas y comprobar si el programa de trazabilidad establece tiempos definidos para la conservación y control de los registros. Entrevista al personal responsable: Se realizarán entrevistas al personal encargado de trazabilidad y control documental para verificar cómo se realiza</p> | | <p>Jefe de producción</p> |

| Hallazgo | Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión | Objetivo de la auditoría | Coordinador de la Auditoria | Equipo Auditado | Método de Auditoria | Fecha implementación | Responsable: Lider de proceso auditado |
|---------------------------------|--|--------------------------|-----------------------------|-----------------|---|----------------------|--|
| permanencia para los registros. | | | | | <p>actualmente el manejo de los registros y determinar las causas de las inconsistencias encontradas en las fechas de los documentos.</p> <p>Verificación de registros y seguimiento: Se comprobarán diferentes registros de trazabilidad asociados a materias primas, producción y producto terminado, con el propósito de identificar inconsistencias en la información y evaluar si existen controles adecuados para garantizar la correcta conservación y organización de los registros del sistema.</p> | | |

Fuente: Elaboracion propia

Plan de alergen

A continuación se detalla en la tabla 3, el plan de alergen correspondiente al proceso evaluado. El plan de alergen fue desarrollado tomando como referencia los requisitos de la norma ISO 22000:2018, los principios HACCP y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con el fin de identificar peligros relacionados con contaminación cruzada y establecer medidas preventivas durante las diferentes etapas del proceso productivo. Dentro del plan se incluyeron controles relacionados con segregación de materias primas, limpieza y desinfección, identificación de lotes, monitoreo operacional, trazabilidad y capacitación del personal.

Asimismo, el desarrollo del plan permitió fortalecer las actividades de prevención, monitoreo y verificación dentro de la línea de producción, contribuyendo a garantizar productos inocuos y seguros para el consumidor final.

Tabla 5

Plan de alergen

| Aspecto | Información |
|-----------------------------|--|
| Etap | Vitale – Step 2: Dosificación |
| Tipo de peligro | Chemical |
| Riesgo identificado | Contaminación cruzada entre ingredientes con alérgenos |
| Medidas preventivas | Segregación de ingredientes, utensilios dedicados y limpieza validada entre formulaciones |
| Controles aplicados | Ingredientes alérgicos identificados y segregados físicamente, uso de utensilios exclusivos, superficies limpias antes del pesaje, recipientes rotulados |
| Monitoreo | Verificación visual, inspección de limpieza, checklist previo y supervisión directa |
| Frecuencia | Antes de cada lote y durante la operación |
| Acciones correctivas | Detener dosificación, retener lote, repetir limpieza y registrar desviaciones |
| Verificación | Auditorías internas, revisión de registros y validación de limpieza |
| Registros | Checklist de limpieza, registros de dosificación y acciones correctivas |
| Aspecto | Información |
| Etap | Vitale – Step 3: Amasado |
| Tipo de peligro | Chemical |

| | |
|-----------------------------|--|
| Riesgo identificado | Contaminación cruzada entre formulaciones |
| Medidas preventivas | Segregación de ingredientes, utensilios dedicados y limpieza validada |
| Controles aplicados | Amasadora sanitizada, eliminación de residuos anteriores, orden de producción y utensilios identificados |
| Monitoreo | Inspección visual, verificación de registros y checklist preoperacional |
| Frecuencia | Antes de cada lote y durante la operación |
| Acciones correctivas | Detener proceso, retener producto, realizar limpieza y evaluar reproceso |
| Verificación | Auditorías internas, revisión de registros y validación de limpieza |
| Registros | Registros de limpieza, producción y acciones correctivas |
| Aspecto | Información |
| Etapa | Vitale – Step 4: Fermentación |
| Tipo de peligro | Chemical |
| Riesgo identificado | Contaminación cruzada con otros productos |
| Medidas preventivas | Segregación de producción y limpieza validada de bandejas y cámaras |
| Controles aplicados | Área sanitizada, separación física de productos y control del flujo del personal |
| Monitoreo | Inspección visual, supervisión del área y control de segregación |
| Frecuencia | Antes de cada lote y durante toda la fermentación |
| Acciones correctivas | Detener operación, aislar producto y realizar limpieza inmediata |
| Verificación | Auditorías BPM, inspecciones y revisión de registros |
| Registros | Registros de monitoreo, checklist y acciones correctivas |
| Aspecto | Información |
| Etapa | Vitale – Step 5: Moldeo |
| Tipo de peligro | Chemical |
| Riesgo identificado | Contaminación cruzada con otras formulaciones |
| Medidas preventivas | Limpieza validada y segregación de producción |
| Controles aplicados | Equipos sanitizados, utensilios higienizados y separación de formulaciones |
| Monitoreo | Inspección preoperacional, verificación de limpieza y supervisión directa |
| Frecuencia | Antes de iniciar cada lote y durante la producción |
| Acciones correctivas | Segregar producto, repetir limpieza y evaluar presencia de alérgenos |
| Verificación | Auditorías internas, validación de limpieza y revisión de segregación |
| Registros | Registros de limpieza, cambios de formulación y acciones correctivas |

Fuente: Elaboración propia

Informe de auditoría

A continuación se detalla el informe de auditoría, el cual, tiene como finalidad evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

de la Panificadora Montemayor, tomando como referencia la norma ISO 22000:2018, el sistema HACCP y el plan de control de alérgenos implementado en la organización.

La auditoría se enfocó en verificar las condiciones de los procesos relacionados con producción, limpieza y desinfección, trazabilidad, control operacional y prevención de contaminación cruzada en la línea del producto vegano “Vitale”. Asimismo, permitió identificar hallazgos, riesgos y oportunidades de mejora orientadas al fortalecimiento de la inocuidad alimentaria y la mejora continua de los procesos dentro de la empresa.

Tabla 6
Informe de auditoría

INFORME DE AUDITORIA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018
EMPRESA PANIFICADORA MONTEMAYOR
AÑO 2026

| | | | |
|---------------------------------|--|-----------------|--|
| OBJETIVO | Evaluar la conformidad, implementación y eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Panificadora Montemayor mediante la ejecución de auditorías internas, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018, validar la eficacia de las acciones correctivas implementadas e identificar oportunidades de mejora en la línea de producción de productos veganos y tradicionales. | | |
| ALCANCE | La auditoría interna se realizará en la Panificadora Montemayor, específicamente en las líneas de producción de productos tradicionales y del producto vegano “Vitale”, incluyendo las etapas de recepción de materias primas, almacenamiento, preparación, mezclado, horneado, enfriamiento, empaque, almacenamiento final, despacho y procesos de apoyo relacionados con trazabilidad, limpieza y control de alérgenos. | | |
| LUGAR | Panificadora Montemayor | FECHA | 2026-05-20 8:00 a.m |
| | | HORA | |
| EQUIPO AUDITOR | <i>Auditor interno</i> | AUDITADO | <i>Jefe compras</i> <i>Coordinador de Gestión de Calidad/ Inocuidad Alimentaria</i> <i>Coordinador de producción</i> <i>Alta gerencia</i> |
| DOCUMENTOS DE REFERENCIA | Resolución 2674 de 2013 Plan HACCP Programa de auditoría interna Procedimientos de higiene y saneamiento ISO 22000:2018 Procedimientos PRP y PPRO Registros de trazabilidad Procedimiento de selección y aprobación de proveedores | | |

CONCLUSIONES DE AUDITORIA

Se identificó que el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) tiene una estructura organizada y definida, pero presenta algunas fallas en la ejecución y en el manejo de los registros. Durante la auditoría se evidenció falta de soportes en algunas comunicaciones externas y errores en la trazabilidad, lo que afecta el control y seguimiento adecuado de la información dentro de la organización.

También se observaron riesgos relacionados con la cadena de suministro, debido a que los equipos utilizados para el pesaje de materias primas no están incluidos dentro del programa de calibración. Además, no existen criterios técnicos claros para la aprobación del material de empaque, situación que puede afectar la calidad e inocuidad del producto terminado.

Por otra parte, aunque la empresa registra y detecta desviaciones dentro del proceso productivo, no se evidenció un análisis de causa raíz ni acciones correctivas formalmente establecidas. Esto limita la mejora continua del sistema y puede ocasionar que los mismos errores vuelvan a presentarse en el proceso.

1. HALLAZGOS POSITIVOS ENCONTRADOS Y/O FORTALEZAS

Durante la auditoría se evidenció que la empresa cuenta con un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria estructurado y documentado, cumpliendo con varios requisitos de la norma ISO 22000:2018. Se verificó la conformación adecuada del equipo de inocuidad, la existencia de una política de inocuidad alimentaria alineada con la mejora continua y la implementación de Programas Prerrequisito relacionados con higiene, limpieza, control de plagas y agua potable.

Asimismo, se constató que la organización tiene documentado el análisis de peligros para el producto “Vitale”, incluyendo riesgos biológicos, químicos y físicos, además de procedimientos para selección de proveedores y control de materias primas. También se evidenciaron controles para aceptación y rechazo de producto en proceso, así como la existencia de un programa de auditoría interna para el año 2026.

Finalmente, se observaron registros de desvíos operacionales que permiten identificar incidencias dentro del proceso productivo, aunque se recomienda fortalecer el análisis de causa raíz y las acciones correctivas para mejorar el control operacional y la eficacia del SGIA.

2. HALLAZGOS POR MEJORAR (INCUMPLIMIENTOS / NO CONFORMIDADES)

| ASPECTO NORMA- (PVHA) | Nº NC | REQUISITO NTC ISO 22000:2018 | DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD |
|-----------------------------|----------|---|--|
| H-34 — (P) Planear | 01 | 6.2 Objetivos del SGIA | Se identificó un objetivo de inocuidad de tipo cualitativo, lo que incumple el requisito de que los objetivos deben ser medibles para permitir su correcto monitoreo y evaluación. |
| H-46 — (P) Planear | 02 | 7.4 Comunicación | Ausencia de evidencia escrita y registros documentados que demuestren la ejecución de las comunicaciones relevantes de inocuidad alimentaria hacia los contratistas. |
| H-64 — (P) Planear | 03 | 7.2 Competencia | El personal operativo que controla el proceso de trazabilidad no fue capacitado tras la actualización del software, debido a la falta de asignación de un presupuesto (rubro) para ello. |
| H-159 — (P) Planear | 04 | 7.5.3 Control de la información | Falta de uniformidad en las fechas de los registros de trazabilidad e inexistencia de un tiempo de retención y permanencia definido para dicha documentación. |
| H-80 — (H) Hacer | 05 | 8.7 Control del monitoreo y la medición | El programa de calibración de la empresa omitió e incluyó fuera de control los equipos de pesaje de materia prima en el área de recibo, siendo estos equipos críticos para el proceso. |
| H-96 — (H) Hacer | 06 | 8.5.1 Características de productos y materiales | Inexistencia de criterios técnicos y de calidad para la aceptación o rechazo de los insumos de empaque; la recepción se limita únicamente a controles administrativos (cantidades y facturas). |
| H-125 — (H) Hacer | 07 | 8.5.2 Análisis de peligros | Falta de registro formal de la clasificación de las medidas de control definidas (PPR, PPRO o PCC), así como de la evidencia de su implementación en el proceso. |
| H-149 — (H) Hacer | 08 | 8.9 Control de desvíos y no conformidades | Aunque se registran los desvíos del proceso, no se realiza un análisis de causas, no se determinan las causales raíces ni se definen las acciones correctivas correspondientes. |

3. HALLAZGOS CON OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO (OBSERVACIONES)

| ASPECTO | PRIORIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA |
|--|-----------|--|
| Optimización y medición de objetivos del SGIA | Alta | Se recomienda ajustar los objetivos de inocuidad alimentaria para que sean más claros y fáciles de medir, utilizando metas específicas y tiempos definidos. Además, cada objetivo debe contar con indicadores que permitan hacer seguimiento al desempeño del sistema y verificar si realmente se están cumpliendo los resultados esperados. |
| Control documental para contratistas | Alta | Se sugiere crear un procedimiento formal para manejar la comunicación con contratistas, definiendo medios oficiales de información y responsables del proceso. También es importante conservar registros o evidencias que permitan demostrar el seguimiento y control de la información entregada. |
| Capacitación en herramientas tecnológicas | Alta | Se recomienda incluir dentro del plan anual de capacitación recursos destinados a la formación del personal en herramientas tecnológicas y software de trazabilidad. Asimismo, es importante realizar capacitaciones antes de implementar cambios o actualizaciones en los sistemas utilizados por la empresa. |
| Fichas técnicas para material de empaque | Alta | Se propone elaborar y estandarizar fichas técnicas para todos los materiales de empaque utilizados en la organización. Estas deben incluir requisitos de inocuidad, características técnicas y criterios de aceptación para garantizar la calidad de los materiales recibidos. |
| Clasificación de medidas de control | Media | Se recomienda desarrollar una matriz que permita clasificar las medidas de control implementadas dentro del sistema HACCP, identificando cuáles corresponden a PPR, PPRO o PCC. Esto facilitará el monitoreo, control y actualización del sistema de inocuidad alimentaria. |
| Análisis de causa raíz y cierre de desviaciones | Media | Se sugiere implementar metodologías de análisis de causa raíz, como los “5 porqués” o el diagrama de Ishikawa, para investigar las desviaciones presentadas en el proceso. Además, los formatos de no conformidades deben incluir acciones correctivas, responsables y seguimiento a la efectividad de las soluciones implementadas. |

4. SUGERENCIAS PARA AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO

Se recomienda hacer una prueba del sistema de trazabilidad escogiendo un lote de producto terminado al azar que ya esté en el mercado. En esta revisión se debe comprobar la información del lote, como las fechas de registro, el operario encargado y el certificado de calibración de la báscula usada en la recepción de la materia prima. Esto ayuda a verificar si el sistema realmente funciona bien y si la información registrada es correcta.

También se sugiere realizar una auditoría en el área de recepción de materiales de empaque para observar si el personal está aplicando correctamente los controles antes de recibir los productos. Durante esta actividad se debe revisar el uso de fichas técnicas, controles de calidad y documentos como facturas o remisiones entregadas por el proveedor.

Por otro lado, se recomienda revisar algunos desvíos o problemas reportados en los últimos 60 días para verificar cómo fueron solucionados. En esta revisión se debe comprobar si la empresa realizó análisis de causa raíz utilizando herramientas como los “5 porqués” o el diagrama de Ishikawa, además de revisar las evidencias y acciones correctivas implementadas para evitar que los mismos errores vuelvan a ocurrir.

5. NUMERALES DE LA ISO 22000:2018 CON INCUMPLIMIENTO

Capítulo 6 — Planificación:

6.2 (Objetivos del SGIA): Por definir objetivos cualitativos que no permiten medición ni evaluación de desempeño.

Capítulo 7 — Apoyo / Soporte:

7.2 (Competencia): Por falta de capacitación al personal operativo ante la actualización tecnológica del software.

7.4 (Comunicación): Por la ausencia de registros de comunicación hacia partes interesadas (contratistas).

7.5.3 (Control de la información documentada): Por inconsistencias en fechas y falta de definición de tiempos de retención en trazabilidad.

Capítulo 8 — Operación:

8.5.1 (Información preliminar - características de materiales): Por carecer de fichas o criterios técnicos de aceptación/rechazo en insumos de empaque.

8.5.2 (Análisis de peligros): Por la falta de formalización y registro en la clasificación de las medidas de control (PPR, PPRO, PCC).

8.7 (Control del monitoreo y la medición): Por la exclusión de equipos de pesaje críticos en el programa de calibración.

8.9 (Control de desvíos de productos y procesos): Por registrar desviaciones sin ejecutar análisis de causa raíz ni acciones correctivas.

NOTA: SE ANEXAN TODOS LOS REGISTROS DE HALLAZGOS.

FECHA INFORME

20 DE MAYO DE 2026

ELABORADO POR

Jose de la Cruz Guzman / Auditor lider

Fuente: Elaboracion propia

Conclusiones

A partir del desarrollo de la actividad fue posible identificar las principales características y etapas de una auditoría en sistemas de gestión de inocuidad y medio ambiente, comprendiendo la importancia de la planificación, ejecución, seguimiento y análisis de hallazgos dentro de los procesos auditados. Esto permitió reconocer cómo las auditorías ayudan a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos y fortalecer la mejora continua dentro de las organizaciones.

Asimismo, la actividad permitió aplicar herramientas de planificación y ejecución de auditorías internas para evaluar el cumplimiento de la norma ISO 22000:2018 y del sistema HACCP. También se logró identificar peligros asociados al procesamiento de alimentos, especialmente relacionados con contaminación cruzada y alérgenos, estableciendo controles preventivos orientados a minimizar riesgos y garantizar la inocuidad de los productos elaborados en la empresa.

Recomendaciones

Se recomienda fortalecer el sistema de trazabilidad y el control documental para mejorar el seguimiento de la información y las acciones correctivas dentro del proceso productivo.

Asimismo, es importante reforzar las capacitaciones del personal en temas de inocuidad alimentaria, manejo de alergenos y cumplimiento de la norma ISO 22000:2018.

Tambien se sugiere mejorar el programa de control de alergenos mediante una mayor segregación de materias primas y validación de los procesos de limpieza para evitar contaminación cruzada. Finalmente, se recomienda realizar auditorías internas periódicas y fortalecer el mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en producción para garantizar la inocuidad y calidad de los productos.

Referencias Bibliográficas

- Crivei, I. C., Marc, R. A., Rațu, R. N., Mureșan, C. C., Postolache, A. N., Stoica, F., Dumitru Veleşcu, I., & Albu, A. (2025). [Advanced risk and hazard analysis in the egg sorting-packing units industry from supplier selection to delivery in chain stores under global food safety initiative integrated food safety programs](https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.1016/j.heliyon.2025.e42587). *Heliyon*, 11(4). <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.1016/j.heliyon.2025.e42587>
- Codex Alimentarius. [Normas internacionales de los alimentos](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/). [(s.f.)]. [Portal web]. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>
- ICONTEC (2018). [NTC-ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión](https://login.bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://ecollection.icontec.org/colacc.aspx?Q=64CD2E63E242A02DBAA9751100A60A21). <https://login.bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://ecollection.icontec.org/colacc.aspx?Q=64CD2E63E242A02DBAA9751100A60A21>
- Sánchez, A.C y Martínez, C. (2023). [Aplicación de normas y condiciones higiénico-sanitarias en restauración](https://elibro-net.bibliotecavirtual.unad.edu.co/es/ereader/unad/231423): H0TR0108. Antequera, Málaga: IC Editorial. (pp 36-41). <https://elibro-net.bibliotecavirtual.unad.edu.co/es/ereader/unad/231423>