

## **Análisis del estado del sistema de gestión panadería Montemayor**

Maira Camila Fajardo Figueroa

Brayan Steven Moreno Vargas

Lina Gabriela Roncancio Hernández

Jessica Alejandra Mora Duarte

Cindy Catalina Gómez Agudelo

Asesor

Norma Beatriz Jurado

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería - ECBTI

Programa: Ingeniería de alimentos

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

2026

### **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 documento presenta el análisis del estado del sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SIGA) en la panificadora Montemayor, dedicada a la producción de panificación veganos. Se desarrolla la planeación de la auditoría interna de seguimiento, el programa de auditoría, el plan de control de alérgenos y el informe de auditoría conforme a la norma ISO 22000:2018 y los principios del HACCP del Codex Alimentarius. La información suministrada por las diferentes fuentes muestra la importancia de los sistemas de gestión de inocuidad, la metodología HACCP, el control de alérgenos y el papel de las auditorías internas como herramienta de verificación y mejora continua, del mismo modo la importancia de la realización del presente trabajo resalta la necesidad de garantizar alimentos seguros, cumplir los requisitos legales y fortalecer la competitividad de la empresa.

***Palabras clave:*** Inocuidad, Auditoría, HACCP, Iso 22000, Alérgenos.

## **Abstract**

The document analyzes the state of the food safety management system (FSMS) at the Montemayor bakery, dedicated to the production of vegan baked goods. It develops the planning of the follow-up internal audit, the audit program, the allergen control plan, and the audit report in accordance with ISO 22000:2018 and the HACCP principles of the Codex Alimentarius. The information gathered highlights the importance of food safety management systems, the HACCP methodology, allergen control, and the role of internal audits as a tool for verification and continuous improvement. Furthermore, the relevance of this work underscores the need to ensure safe food, comply with legal requirements, and strengthen the company's competitiveness.

***Keywords:*** Safety, Audit, HACCP, ISO 22000, Allergens

## Contenido

Introducción .....	10
Marco teórico .....	12
Justificación .....	15
Objetivos .....	16
Objetivo General .....	16
Objetivos Específicos.....	16
Planeación de la auditoria .....	17
Programa de auditoria .....	26
Objetivo de la auditoría.....	26
Alcance .....	26
Criterios de auditoría.....	27
Hallazgos de auditoría.....	28
Objetivo de la auditoria enfocada en los hallazgos.....	36
Evidencias requeridas: .....	36
Riesgo asociado: .....	37
Coordinador de la auditoria .....	38
Equipo auditado .....	39
Metodología .....	41
Plan de Control de Alérgenos .....	43
Conclusiones .....	64
Recomendaciones .....	65
Referencias Bibliográficas .....	66

Apéndices.....67

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> Preguntas de planeación de auditoría BPM.....	20
<b>Tabla 2</b> Programa de auditoría propuesto.....	30
<b>Tabla 3</b> Perfil y funciones del coordinador.....	39
<b>Tabla 4</b> Equipo auditado.....	40
<b>Tabla 5</b> Identificación de alérgenos.....	48
<b>Tabla 6</b> Cargo y responsabilidades.....	52
<b>Tabla 7</b> Plan de Control de Alérgenos.....	52
<b>Tabla 8</b> Clasificación del nivel de riesgo por alérgenos .....	57
<b>Tabla 9</b> Indicadores de desempeño .....	59

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Ficha técnica producto vegano de panificación con frutos secos</i> .....	18
<b>Figura 2</b> <i>Diagrama de flujo</i> .....	19

**Lista de Apéndices**

<b>Apéndice A</b> <i>Informe de auditoría interna</i> .....	69
---	----

## Introducción

La inocuidad alimentaria constituye uno de los pilares fundamentales dentro de la industria de alimentos, debido a su impacto directo sobre la salud del consumidor, el cumplimiento legal y la competitividad de las organizaciones en mercados nacionales e internacionales. En este contexto, los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria basados en la norma ISO 22000:2018 permiten a las empresas identificar, controlar y prevenir peligros asociados a los alimentos mediante herramientas como los programas prerrequisito (PPR), el sistema HACCP y los procesos de auditoría interna.

Las auditorías internas representan un mecanismo fundamental para verificar la eficacia del sistema de gestión, identificar oportunidades de mejora y evaluar el tratamiento de las no conformidades detectadas durante auditorías previas. Asimismo, permiten evidenciar el cumplimiento de los requisitos normativos y fortalecer la mejora continua dentro de la organización.

El presente trabajo desarrolla los apartes correspondientes a la planeación de auditoría, programa de auditoría, plan de alérgenos e informe de auditoría relacionados con una auditoría interna de seguimiento al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la norma ISO 22000:2018 en la empresa ficticia Montemayor, dedicada a la producción de productos de panificación veganos.

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.

## **Marco teórico**

### **Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria**

Un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) corresponde al conjunto de elementos interrelacionados que permiten a una organización controlar los peligros asociados a los alimentos y garantizar que estos sean seguros para el consumo humano. La implementación de un SGIA facilita la gestión de riesgos biológicos, químicos y físicos a lo largo de toda la cadena alimentaria, fortaleciendo la prevención y el control de peligros que puedan afectar la salud del consumidor (ISO, 2018).

De acuerdo con lo anterior, la norma ISO 22000:2018 establece los requisitos necesarios para implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, integrando los principios del sistema HACCP y los programas prerequisite requeridos para garantizar la seguridad de los alimentos. Asimismo, esta norma es aplicable a cualquier organización involucrada directa o indirectamente en la cadena alimentaria, independientemente de su tamaño o actividad productiva (ISO, 2018).

De esta manera, el principal objetivo de la ISO 22000:2018 es asegurar la inocuidad de los alimentos mediante la identificación de peligros y el establecimiento de controles eficaces para prevenir, eliminar o reducir los riesgos a niveles aceptables. Igualmente, la estructura de la norma se encuentra basada en el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar), el cual promueve la mejora continua del sistema de gestión. Entre sus principales componentes se encuentran el contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora continua (ISO, 2018).

Acorde con lo expuesto, el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) constituye una metodología preventiva utilizada para identificar, evaluar y controlar

peligros significativos relacionados con la inocuidad alimentaria. Este sistema se basa en siete principios fundamentales establecidos por el Codex Alimentarius, orientados a prevenir riesgos antes de que el producto llegue al consumidor (Codex Alimentarius, 2020).

Por ende, el HACCP es considerado uno de los principales enfoques preventivos dentro de la industria alimentaria, ya que permite establecer medidas de control específicas para los peligros identificados en cada etapa del proceso productivo. Su aplicación contribuye significativamente a reducir la probabilidad de contaminación y fortalece la confianza del consumidor en los productos alimenticios (Codex Alimentarius, 2020).

Debido a lo expuesto anteriormente, las auditorías internas representan procesos sistemáticos, independientes y documentados que permiten obtener evidencias objetivas para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por una norma o sistema de gestión. Estas auditorías son fundamentales dentro de los sistemas de inocuidad alimentaria, ya que permiten verificar la eficacia de los controles implementados y evaluar el cumplimiento de los procedimientos establecidos (ISO, 2018).

Igualmente, las auditorías internas facilitan la identificación de oportunidades de mejora continua y constituyen una herramienta esencial para el seguimiento de acciones correctivas derivadas de no conformidades detectadas previamente. En consecuencia, su adecuada ejecución favorece el fortalecimiento del sistema de gestión y la mejora del desempeño organizacional.

De la misma manera, el control de alérgenos es un componente fundamental dentro de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, especialmente en organizaciones que producen alimentos con ingredientes potencialmente alergénicos. Los alérgenos alimentarios pueden generar reacciones adversas graves en consumidores sensibles, razón por la cual es necesario

implementar medidas orientadas a prevenir la contaminación cruzada durante el almacenamiento, procesamiento y distribución de los productos (FAO & OMS, 2021).

Entre las principales medidas de control se encuentran la segregación de materias primas, la validación de programas de limpieza y desinfección, la señalización adecuada, la capacitación del personal y el control documental de los procesos asociados a alérgenos. Estas acciones contribuyen a minimizar riesgos y garantizar alimentos seguros para la población consumidora.

Finalmente, las no conformidades corresponden al incumplimiento de un requisito establecido dentro de un sistema de gestión. Estas pueden afectar la eficacia del sistema y comprometer la inocuidad del producto cuando no son tratadas adecuadamente. Por esta razón, la norma ISO 22000:2018 establece la necesidad de identificar, controlar y corregir las no conformidades, así como implementar acciones correctivas eficaces que permitan eliminar las causas raíz y prevenir su recurrencia (ISO, 2018).

En consecuencia, el análisis de causas y el seguimiento de acciones correctivas forman parte esencial de la mejora continua del sistema de gestión, permitiendo fortalecer los procesos organizacionales y garantizar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria.

## **Justificación**

La implementación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria basados en la norma ISO 22000:2018 permite a las organizaciones garantizar la producción de alimentos seguros, fortalecer el control de los peligros asociados al proceso productivo y cumplir con los requisitos legales y normativos aplicables. Dentro de este contexto, las auditorías internas constituyen una herramienta esencial para verificar la eficacia del sistema, evaluar el cumplimiento de los procedimientos establecidos e identificar oportunidades de mejora continua.

El presente trabajo se desarrolla con el propósito de aplicar los conocimientos adquiridos durante el diplomado en relación con la planeación y ejecución de auditorías internas en sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, integrando aspectos fundamentales como el análisis de hallazgos, el control de alérgenos, la trazabilidad, los programas prerrequisito y la documentación del sistema HACCP.

Asimismo, este ejercicio académico permite fortalecer las competencias relacionadas con la interpretación de la norma ISO 22000:2018, la identificación de no conformidades y la formulación de acciones orientadas al mejoramiento continuo de los procesos dentro de una organización del sector alimentario.

Adicionalmente, el trabajo contribuye al desarrollo de habilidades técnicas y analíticas necesarias para la evaluación de sistemas de inocuidad alimentaria en contextos organizacionales, promoviendo la aplicación práctica de herramientas de auditoría bajo lineamientos normativos y criterios establecidos internacionalmente.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Desarrollar el proceso de auditoría interna de seguimiento al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de una empresa ficticia del sector alimentario, desde la planeación hasta la elaboración del informe de auditoría, así como diseñar el plan de control de alérgenos, con base en los lineamientos de la ISO 22000:2018 y los principios HACCP.

### **Objetivos Específicos**

Elaborar la planeación de la auditoría interna de seguimiento al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, definiendo el alcance, criterios, objetivos y métodos de auditoría conforme a la ISO 22000:2018 y los principios HACCP.

Diseñar el programa de auditoría interna de seguimiento, estableciendo las actividades, responsables y recursos necesarios para la evaluación del sistema de inocuidad alimentaria.



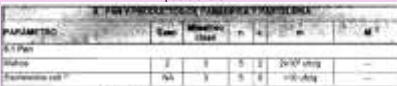
Formular el informe de auditoría interna mediante la recopilación de hallazgos, evidencias objetivas y no conformidades identificadas, de acuerdo con los lineamientos de la ISO 22000: 2018.

Estructurar el plan de control de alérgenos como soporte del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, orientado a la prevención de la contaminación cruzada y al fortalecimiento de la inocuidad alimentaria.

## Planeación de la auditoría

**Figura 1**

### *Ficha técnica producto vegano de panificación con frutos secos*

<b>Montemayor</b>	
<b>Ficha Técnica - Vitale</b>	
 <small>Imagen de referencia</small>	
<b>Nombre:</b>	Producto vegano de panificación con frutos secos
<b>Cantidad:</b>	Peso Neto 1000g
<b>Descripción:</b>	Producto alimenticio vegano elaborado a partir de harina de trigo, bebida vegetal de soya como sustituto de la leche, aceite de girasol, sirope, sal, levadura y frutos secos (mani y almendra). Presenta textura suave, sabor ligeramente dulce y aroma característico de productos de panificación. No contiene ingredientes de origen animal.
<b>Parametros nutricionales:</b>	<p>Resolución 810 de 2021. Ministerio de Salud y Protección Social – Colombia.  Resolución 2492 de 2022 (modificatoria de la 810).  Codex Alimentarius – Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2-1985).</p> 
<b>Ingredientes :</b>	Harina de trigo, Bebida vegetal de soya, Aceite de girasol, Sirope, Frutos secos (mani y almendra), Levadura y Sal.
<b>Alergenos:</b>	Contiene: gluten (trigo), soya, mani y almendra.
<b>Características sensoriales:</b>	<p>Color: Dorado característico  Olor: Típico de producto horneado  Sabor: Ligeramente dulce  Textura: Suave y homogénea</p>
<b>Parametros microbiológicos:</b>	<p>Resolución 1407 del 2022 numeral 8. Pan y productos de panadería y pastelería 8.1</p> 
<b>Presentación y empaque:</b>	Empaque primario: bolsa plástica polietileno grado alimentario sellada. Presentaciones comerciales: 1000g.
<b>Condiciones de almacenamiento y transporte:</b>	<p>Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz directa.  Evite mantener el producto a temperaturas superior a 20°C.  Una vez abierto consumase en el menor tiempo posible.  Mantener el envase cerrado para preservar la calidad e inocuidad del producto.</p>
<b>Vida útil:</b>	30 días a partir de la fecha de elaboración, bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
<b>Condiciones de uso:</b>	<p>Producto listo para el consumo. No requiere preparación adicional.  Por las características propias del producto puede causar hipersensibilidad.  Uso previsto: Aquel que no sea lo contemplado a esta ficha técnica Montemayor no se hace responsable.</p>
<b>Población:</b>	Público en general, exceptuando personas con procesos alérgicos con gluten (trigo), soya, mani y almendra.
<b>Normatividad:</b>	<p>Resolución 5109 de 2005 – Rotulado de alimentos en Colombia.  Resolución 810 de 2021. Ministerio de Salud y Protección Social – Colombia.  Resolución 2492 de 2022 (modificatoria de la 810).  Codex Alimentarius – Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2-1985).</p>
<b>Fabricante:</b>	<p>Montemayor  Dirección: Calle 93 con AV 15  TEL:(57) 444579  Bogotá D.C - Colombia</p>
<b>Realizado por:</b>	Maira Fajardo
<b>Aprobado por:</b>	Director Calidad

*Nota.* Realizado por el proyecto de diplomado de profundización sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente para el sector alimentario, Brayan Steven Moreno Vargas, Cindy Catalina, Gómez Agudelo, Maira Camila Fajardo Figueredo, Lina Gabriela Roncancio Hernández, Jessica Alejandra Mora Duarte

**Figura 2**

*Diagrama de flujo*




*Nota.* Realizado por el proyecto de diplomado de profundización sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente para el sector alimentario, Brayan Steven Moreno Vargas, Cindy Catalina, Gómez Agudelo, Maira Camila Fajardo Figueredo, Lina Gabriela Roncancio Hernández, Jessica Alejandra Mora Duarte

## Tabla de Planeación de Auditoría BPM

**Tabla 1**

*Preguntas de planeación de auditoría BPM según Codex Alimentarius*

 Panificadora “Montemayor”		de planeación de auditoría BPM	
Requisito	Pregunta	Notas de campo	NC
Numeral 7 (Codex 01-1969)	¿Cómo identifica la empresa los peligros biológicos, químicos y físicos asociados al producto vegano Vitale?	Se revisa matriz de análisis de peligros HACCP.	Menor: matriz HACCP sin actualización anual.
		Observación del proceso de mezclado y horneado.	Mayor: ausencia de análisis de peligros documentado.
		Entrevista al responsable de calidad.	
Numeral 8 (Codex 01-1969)	¿Cómo realiza la empresa la selección y aprobación de proveedores de materias primas?	Revisión fichas técnicas proveedores.	Menor: formato recepción incompleto.
		Verificación inspección de recepción.	Mayor: ingreso de materia prima sin control sanitario.
		Observación descarga de insumos.	
Numeral 9 (Codex 01-1969)	¿Qué medidas implementa la planta para prevenir focos externos de contaminación?	Evaluación flujo proceso productivo.	Menor: señalización deficiente.
		Observación separación áreas.	Mayor: contaminación cruzada por diseño inadecuado.
		Verificación de la planta.	
Numeral 9 (Codex 01-1969)	¿Cómo se garantiza la separación funcional entre áreas limpias y	Flujo de proceso definido evitando cruces entre materia	Menor: Señalización de separación deteriorada o poco visible.

	áreas sucias dentro de la planta?	prima y producto terminado.	
		Señalización visible que delimita zonas limpias y zonas sucias.	Mayor: Cruce operativo entre áreas sucias y limpias que permite contaminación cruzada del producto.
		Accesos controlados mediante puertas o barreras físicas entre áreas.	
Numeral 9 (Codex 01-1969)	¿De qué manera los equipos facilitan las actividades de limpieza y desinfección?	Inspección estado sanitario equipos.	Menor: mantenimiento atrasado.
		Registro mantenimiento revisado.	Mayor: equipo contaminado en uso.
		Observación limpieza post-operación.	
Numeral 10 (Codex 01-1969)	¿Cómo se desarrolla la capacitación del personal en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y HACCP?	Registro capacitación BPM revisado.	Menor: capacitación desactualizada.
		Entrevista manipuladores.	Mayor: personal sin formación en inocuidad.
		Observaciones prácticas higiénicas.	
Numeral 10 (Codex 01-1969)	¿Cómo planifica y ejecuta la empresa las capacitaciones periódicas en inocuidad alimentaria?	Verificación uso uniforme.	Menor: uso incorrecto EPP.
		Observación lavada de manos.	Mayor: manipulación insegura del alimento.
		Evaluación conocimiento alérgenos.	
Numeral 11 (Codex 01-1969)	¿Cómo asegura la empresa el mantenimiento de instalaciones y la	Programa de limpieza documentado y visible.	Menor: Registros de limpieza incompletos o sin firma responsable.

	ejecución adecuada de los programas de limpieza y desinfección?	Equipos e instalaciones en buen estado sanitario.	Mayor: Instalaciones o equipos con suciedad acumulada que representan riesgo de contaminación.
		Registros de limpieza diligenciados.	
Numeral 11 (Codex 01-1969)	¿Cómo implementa la empresa el sistema preventivo de monitoreo y control integrado de plagas?	Trampas de monitoreo instaladas e identificadas.	Menor: Mapa de trampas desactualizado o registros incompletos.
		Contrato o programa documentado de control de plagas.	Mayor: Evidencia de presencia de plagas dentro del área de proceso.
		Registros de inspección periódica.	
Numeral 11 (Codex 01-1969)	¿Cómo gestiona la empresa la segregación, almacenamiento y disposición adecuada de residuos generados en el proceso?	Canecas con tapa y pedal.	Menor: Recipientes sin rotulación adecuada.
		Residuos clasificados por tipo.	Mayor: Acumulación de residuos dentro del área de producción.
		Área definida para almacenamiento temporal.	
Numeral 12 (Codex 01-1969)	¿Cómo verifica la empresa el estado de salud del personal manipulador de alimentos?	Certificados médicos vigentes.	Menor: Documentación médica desactualizada.
		Control de ingreso del personal al área productiva.	Menor: Personal manipulando alimentos con síntomas de enfermedad.

		Registro de seguimiento sanitario del personal.	
Numeral 12 (Codex 01-1969)	¿Cómo controla la empresa la presencia de enfermedades o lesiones que puedan afectar la inocuidad alimentaria?	Procedimiento para reporte de enfermedades.	Menor: Falta evidencia documental del reporte de lesiones.
		Uso de protección en heridas menores.	Mayor: Manipulador con heridas expuestas en contacto directo con alimentos.
		Restricción de ingreso cuando aplica.	
Numeral 12 (Codex 01-1969)	¿Cómo garantiza la empresa el cumplimiento de prácticas adecuadas de higiene personal en los manipuladores?	Uso correcto de uniforme y cofia.	Menor: Uso parcial del uniforme sanitario.
		Lavado de manos antes de iniciar labores.	Mayor: Manipulación de alimentos sin lavado de manos o sin elementos de protección.
		Ausencia de accesorios personales.	
Numeral 13 (Codex 01-1969)	¿De qué forma se documenta la información de la descripción del producto y su diagrama de proceso productivo?	Ficha técnica del producto	Menor: El diagrama de flujo no está actualizado
		Diagrama de flujo	
		Análisis de peligros del proceso productivo	Mayor No existe documentación del proceso productivo ni descripción técnica del producto
Numeral 13 (Codex 01-1969)	¿Como se garantizan los tiempos y temperaturas de los procesos productivos de la planta y si no cumplen según lo	Documentación de seguimiento	Menor: Los planes de acción ante desviaciones no se encuentran completamente documentados o actualizados.

	establecido cuales son los pasos a seguir?	Límites máximos y mínimos permitidos	
		Planes de acción al salirse de las especificaciones	Mayor: No documentar los tiempos y temperaturas de los procesos
Numeral 13 (Codex 01-1969)	¿Cómo funciona el proceso que separa el agua recirculada del agua pura en la planta de producción?	Planos actualizados de la red de agua (identificando líneas de agua potable, agua recirculada y puntos de uso)	Menor: Existe señalización o diferenciación insuficiente en las líneas de agua.
		Líneas físicamente diferenciadas y codificadas	Mayor: No existe separación física entre el sistema de agua potable y el sistema de agua recirculada, lo que puede generar contaminación del producto.
		Bitácoras de monitoreo de calidad de agua potable	
Numeral 14 (Codex 01-1969)	¿De qué manera se realiza una rastreabilidad de un lote por si se llega a realizar un retiro de los productos del mercado?	Registro de identificaciones lotes	Menor: Registros de trazabilidad incompletos o con información inconsistente.
		Etiquetas y rótulos del producto	
		Registro de producción	Mayor: Productos sin identificación de lote, lo que impide su trazabilidad y retiro del mercado.
Numeral 14 (Codex 01-1969)	¿Qué mecanismos utiliza la empresa Para proporcionar a los consumidores una	Declaración de alergen	Menor: Errores menores en la redacción o presentación de la etiqueta.

	información clara veraz y comprensible?	Aprobación de etiquetas	Mayor: Ausencia de declaración de alérgenos en el etiquetado del producto.
		Cumplimiento de Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)	
Numeral 15 (Codex 01-1969)	¿De qué manera se aplica el seguimiento de limpieza en los vehículos de transporte del alimento?	Checklist de los lineamientos de limpieza y desinfección	Menor: El checklist de limpieza del transporte se encuentra incompleto.
		Revisión del personal que transporta el producto	Mayor: No se realiza limpieza ni desinfección adecuada en los vehículos utilizados para el transporte de alimentos.
		Rastreo de las condiciones de humedad y temperatura	
Numeral 15 (Codex 01-1969)	¿Como se garantiza que el transporte cumpla con las normas de orden y aseo?	Pruebas microbiológicas	Menor: No se cuenta con registros completos de control de temperatura y condiciones de transporte.
		Identificación de los productos para su respectiva entrega	
		Control de temperatura y humedad	Mayor: No se realizan controles microbiológicos o de temperatura que

---

garanticen la inocuidad durante el transporte.

---

Nota: Se cuenta con 4 columnas en la primera encuentran cada uno de los numerales del Codex alimentarius, en la segunda se debe plantear una pregunta tipo auditor del sistema HACCP, en la tercera se reportan 3 aspectos que se pretenden evaluar para cada uno de los puntos y en la cuarta se registran 3 posibles no conformidades que pueden presentarse para el punto que se está evaluando

---

Fuente: diseño propio

---

*Nota.* La tabla presenta las preguntas de planeación para la auditoría BPM basadas en los lineamientos del Codex Alimentarius y criterios de inocuidad alimentaria.

Realizado por el proyecto de diplomado de profundización sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente para el sector alimentario, Brayan Steven Moreno Vargas, Cindy Catalin, Gómez Agudelo, Maira Camila Fajardo Figueredo, Lina Gabriela Roncancio Hernández, Jessica Alejandra Mora Duarte

## **Programa de auditoría**

### **Objetivo de la auditoría**

Verificar, mediante una auditoría interna de seguimiento al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la panificadora Montemayor, que las no conformidades identificadas en auditorías previas relacionadas con el producto vegano “Vitale” hayan sido tratadas, corregidas y cerradas eficazmente, garantizando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018, los principios HACCP del Codex Alimentarius, los requisitos legales aplicables y los procedimientos internos de la organización, con el fin de asegurar la mejora continua y la eficacia del sistema.

### **Alcance**

La auditoría interna de seguimiento aplica al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la panificadora Montemayor en la línea de producción del producto vegano “Vitale”, incluyendo las actividades de recepción de materias primas, almacenamiento, formulación, mezclado, horneado, empaque, etiquetado, almacenamiento y distribución.

Comprende la verificación de las acciones implementadas frente a las no conformidades detectadas en auditorías anteriores relacionadas con programas prerrequisito (PPR), el control de alérgenos, los procedimientos de limpieza y desinfección, la trazabilidad, la documentación del sistema, la segregación operacional y la prevención de contaminación cruzada entre la línea Vitale y las líneas de panificación tradicional que comparten instalaciones y equipos. Se evaluará la eficacia de las correcciones y acciones correctivas ejecutadas conforme a los numerales 8.9.2 y 8.9.3 de la norma ISO 22000:2018 y la normatividad legal vigente aplicable.

## **Criterios de auditoría**

### ***La auditoría se realizará con base en los siguientes criterios:***

La auditoría se desarrollará con base en los siguientes criterios normativos, reglamentarios y documentales:

- Requisitos de la norma ISO 22000:2018, en particular los numerales 8.2 (Programas de Prerrequisitos), 8.5.2 (Análisis de peligros), 8.5.4 (Plan de control de peligros), 8.9.2 (Correcciones) y 8.9.3 (Acciones correctivas).
- Principios HACCP establecidos en el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.
- Programas prerrequisito (PPR) implementados por la organización, incluidos los procedimientos de limpieza y desinfección y el plan de control de alérgenos.
- Procedimientos internos, registros, fichas técnicas y documentación del producto Vitale.
- Resolución 810 de 2021 y Resolución 2492 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, relacionadas con el etiquetado nutricional y la declaración de alérgenos.
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables a la producción, inocuidad y comercialización de alimentos en Colombia.
- Acciones correctivas documentadas, derivadas de no conformidades identificadas en la auditoría previa al SGIA de la panadería Montemayor.

## Hallazgos de auditoría

### Hallazgo 34

Durante la auditoría interna realizada al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, se evidenció que la organización cuenta con objetivos de inocuidad alineados con la política establecida; sin embargo, uno de los objetivos definidos se encuentra formulado de manera cualitativa, sin parámetros medibles ni indicadores de seguimiento, lo que dificulta evaluar su cumplimiento y eficacia dentro del sistema de gestión.

### Hallazgo 46

Durante la revisión del proceso de comunicación interna y externa de la organización, se evidenció que existen mecanismos establecidos para la comunicación con contratistas; sin embargo, no se encontraron registros documentados ni evidencias verificables que demuestren la ejecución y socialización de información relacionada con inocuidad alimentaria hacia el personal contratista.

### Hallazgo 64

Durante la verificación de las competencias del personal involucrado en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, se evidenció que los integrantes del equipo de inocuidad cuentan con formación adecuada; sin embargo, el personal operativo encargado del control del proceso de trazabilidad no ha recibido capacitación relacionada con la actualización implementada en el software utilizado para dicho proceso. Adicionalmente, se identificó ausencia de asignación presupuestal destinada a actividades de capacitación asociadas a actualizaciones tecnológicas, siendo responsables el área de Talento Humano y el Líder del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, debido a que son las áreas encargadas de gestionar

las competencias del personal, programar las capacitaciones requeridas y asegurar la disponibilidad de recursos para fortalecer el manejo adecuado del sistema de trazabilidad.

#### **Hallazgo 80**

Durante la revisión del programa de prerrequisitos (PPR) y de los procesos asociados al control de equipos de medición, se evidenció que la organización cuenta con un programa de calibración establecido; sin embargo, los equipos de pesaje utilizados durante la recepción de materia prima no se encuentran incluidos dentro del alcance del programa de calibración, lo que podría afectar la confiabilidad de las mediciones realizadas en esta etapa del proceso.

#### **Hallazgo 96**

Durante la revisión documental del proceso productivo, se evidenció que la organización cuenta con criterios de verificación para rechazo de producto en proceso; sin embargo, al verificar los insumos utilizados en el empaque del producto, no se encontraron criterios técnicos definidos para su aceptación o rechazo, evidenciándose únicamente controles administrativos relacionados con cantidades recibidas y facturación de proveedores. Los responsables corresponden al área de Calidad, Compras y al Líder del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, encargados de establecer los criterios técnicos y controles necesarios para la aceptación de los materiales de empaque.

#### **Hallazgo 125**

Durante la evaluación de los Programas Prerrequisito Operativos (PPRO), se evidenció que la organización ha establecido medidas de control para los peligros identificados; sin embargo, no se encontraron registros documentados relacionados con la clasificación de dichas medidas de control ni evidencia de su implementación y seguimiento dentro de los procesos evaluados.

**Hallazgo 149**

Durante la auditoría interna de seguimiento realizada a la línea de producción del producto vegano “Vitale”, se evidenció que la empresa comparte instalaciones y equipos con líneas de producción tradicionales que utilizan huevo y leche; sin embargo, no se encontraron registros documentados ni procedimientos específicos que demuestren la validación del programa de limpieza y desinfección para prevenir contaminación cruzada por alérgenos entre las líneas de producción.

Adicionalmente, no se evidenció señalización diferenciada ni segregación operacional suficiente durante el procesamiento y almacenamiento de materias primas alergénicas.

**Hallazgo 159**

Durante la revisión del proceso de trazabilidad y de los registros asociados, se evidenció falta de uniformidad en las fechas y formatos de diligenciamiento de los registros generados durante el proceso. Asimismo, al verificar el programa de trazabilidad, no se encontró definido el tiempo de conservación y permanencia de los registros documentados, lo que puede afectar la disponibilidad y recuperación de información ante situaciones de retiro o seguimiento de producto.

**Tabla 2**

*Programa de auditoria propuesto*

Proceso (Hallazgo)	Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión	Objetivo de la auditoría	Coordinador de la Auditoría	Equipo Auditado	Auditoría: Insumo que se utilizará como medio de verificación	Cronograma	Responsable: Líder de proceso auditado
--------------------	--	--------------------------	-----------------------------	-----------------	---	------------	--

Hallazgo 34: Objetivo de inocuidad sin parámetros medibles – Numeral 6.2 ISO 22000:2018

Planificación del SGIA	Uno de los objetivos de inocuidad está definido de forma cualitativa, sin indicadores ni metas medibles, lo que impide evaluar su cumplimiento. Esto afecta directamente la eficacia del SGIA y la mejora continua, ya que no se puede determinar si el objetivo se logra.	Verificar que los objetivos del SGIA cuenten con parámetros medibles, indicadores de seguimiento y metas definidas, conforme al numeral 6.2 de la norma ISO 22000:2018.	Auditor líder con formación en SGIA y sistemas de gestión – Coordinador de Calidad e Inocuidad	Alta Gerencia	Revisión documental de objetivos del SGIA, indicadores de gestión, registros de seguimiento y actas de revisión por la dirección.	Semana 1	Gerente General
------------------------	--	---	--	---------------	---	----------	-----------------

Hallazgo 46: Ausencia de registros de comunicación interna/externa con contratistas – Numeral 7.4 ISO 22000:2018

Comunicación interna y externa	No existen registros documentados que evidencien la comunicación de requisitos de inocuidad al personal contratista. Esta situación representa un riesgo para la eficacia del sistema, ya que los contratistas participan en actividades críticas sin demostrar conciencia sobre los requisitos de inocuidad.	Evaluar la existencia y eficacia de los mecanismos de comunicación interna y externa aplicados al personal contratista, verificando registros y evidencias objetivas conforme al numeral 7.4 de la norma ISO 22000:2018.	Auditor líder con formación en comunicación organizacional y SGIA – Coordinador de Calidad	Departamento de Comunicaciones y Gerencia	Revisión documental de registros de comunicación, actas de socialización, contratos con contratistas. Entrevistas a operarios y contratistas sobre conocimiento de requisitos de inocuidad.	Semana 1	Gerente General
--------------------------------	---	--	--	---	---	----------	-----------------

## Hallazgo 64: Falta de capacitación en actualización de software de trazabilidad – Numeral 7.2 ISO 22000:2018

Gestión de competencias y formación	El personal operativo responsable de la trazabilidad no ha sido capacitado en la actualización del software y no existe asignación presupuestal para estas actividades, afectando la confiabilidad del sistema de trazabilidad y la respuesta ante retiros de producto.	Verificar que el personal involucrado en el sistema de trazabilidad cuente con las competencias necesarias para operar adecuadamente el software actualizado, conforme al numeral 7.2 de la ISO 22000:2018.	Auditor interno de calidad con experiencia en SGIA y competencias del personal. - Coordinador de Calidad	Departamento de recursos humanos y gestión del talento humano.	Revisión de registros de capacitación, evaluación práctica del personal, evidencias de competencias y revisión del plan de formación..	Semana 2	Alta gerencia
-------------------------------------	---	---	--	--	--	----------	---------------

## Hallazgo 80: Equipos de pesaje en recepción excluidos del programa de calibración – Numeral 8.5.1.4 literal a) de ISO 22000:2018

Control del seguimiento y la medición	Los equipos de pesaje en recepción de materia prima no están incluidos en el programa de calibración, lo que compromete la confiabilidad de las mediciones en una etapa crítica. Una medición incorrecta puede derivar en decisiones erróneas sobre aceptación o rechazo de materias primas.	Confirmar que todos los equipos de pesaje utilizados en la recepción de materias primas estén incluidos en el programa de calibración y cuenten con registros actualizados, conforme al numeral 8.5.1.4 literal a) de ISO 22000:2018	Auditor líder con formación en metrología y sistemas de gestión – Coordinador de Calidad	Departamento de Mantenimiento	Revisión documental del programa de calibración, certificados de calibración vigentes e inspección física de los equipos de pesaje en el área de recepción.	Semana 2	Jefe de Mantenimiento
---------------------------------------	--	--	--	-------------------------------	---	----------	-----------------------

## Hallazgo 96: Ausencia de criterios técnicos para aceptación/rechazo de materiales de empaque – Numeral 8.5.1.2 ISO 22000:2018

Control de materiales de empaque y criterios de aceptación	No existen criterios técnicos definidos para la aceptación	Verificar la existencia de criterios técnicos documentados	Auditor líder con formación en control de calidad de	Departamento de Producción	Revisión documental de especificaciones técnicas de empaque,	Semana 2	Área de Calidad, Compras y al Líder del Sistema de
--	--	--	--	----------------------------	--	----------	--

o rechazo de insumos de empaque; solo se aplican controles administrativo s. Esto representa un riesgo de inocuidad, ya que empaques no conformes pueden comprometer la integridad del producto terminado.	para la aceptación y rechazo de materiales de empaque, conforme al numeral 8.5.1.2 de la norma ISO 22000:2018.	insumos – Coordinador de Calidad	fichas técnicas de proveedores, listas de verificación de recepción y registros de aprobación de insumos.	Gestión de Inocuidad Alimentari
--	--	----------------------------------	---	---------------------------------

Hallazgo 125: Ausencia de registros de clasificación e implementación de medidas de control (PPRO/PCC) – Numeral 8.5.2.4 ISO 22000:2018

Análisis de peligros y medidas de control	Las medidas de control para peligros significativos no están clasificadas ni documentadas como PPRO o PCC, impidiendo garantizar el seguimiento y verificación del plan de control de peligros.	Verificar la existencia de registros que evidencien la clasificación, implementación y seguimiento de las medidas de control dentro del plan HACCP/PPRO, conforme al numeral 8.5.2.4 de la ISO 22000: 2018.	Auditor interno independiente del equipo HACCP.	Sistema HACCP e Inocuidad Alimentaria.	Revisión documental del análisis de peligros, registros de monitoreo, plan HACCP y observación directa en planta..	Semana 3	Coordinador HACCP o Líder de Inocuidad Alimentaria.
---	---	---	---	--	--	----------	---

Hallazgo 149: Ausencia de validación del programa de L&D para prevención de contaminación cruzada por alérgenos – Números 8.2 y 8.9.3 ISO 22000:2018

Control de alérgenos y limpieza & desinfección	La planta comparte equipos e instalaciones entre la línea vegana Vitale y líneas de panificación tradicional con huevo y leche. La ausencia de validación del programa de L&D y de segregación operacional documentada representa un riesgo crítico de	Verificar que la organización haya implementado y validados controles eficaces para la prevención de contaminación cruzada por alérgenos (huevo y leche) entre líneas de producción compartidas, conforme a los numerales 8.2	Auditor líder con formación en control de alérgenos, HACCP e inocuidad alimentaria – Coordinador de Calidad e Inocuidad	Departamento de Saneamiento y Servicios Generales	Revisión documental del programa de L&D, registros de validación, registros de liberación de equipos, evidencia de señalización y segregación. Observación directa en planta. Trazabilidad de materias primas con alérgenos. Entrevistas al	Semana 3	Jefe de Saneamiento
--	--	---	---	---	---	----------	---------------------

contaminación cruzada por alérgenos, lo que puede causar reacciones anafilácticas en consumidores sensibles y comprometer la declaración 'vegano' del producto.	y 8.9.3 de la norma ISO 22000:2018.	personal operativo.
---	-------------------------------------	---------------------

Hallazgo 159: Falta de uniformidad en registros de trazabilidad y ausencia de tiempo de conservación definido – Numeral 8.3 ISO 22000:2018

Sistema de trazabilidad	Los registros de trazabilidad presentan inconsistencias en formatos y fechas, y no se ha definido el tiempo de conservación de documentos, lo que puede impedir la recuperación oportuna de información ante un retiro de producto, afectando la seguridad del consumidor y el cumplimiento legal.	Evaluar la integridad, uniformidad y disponibilidad de los registros del sistema de trazabilidad, verificando que cuenten con tiempos de conservación definidos conforme al numeral 8.3 de la ISO 22000:2018.	Auditor interno de SGIA independiente del proceso de trazabilidad.	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.	Revisión documental de registros de trazabilidad, verificación de coherencia entre lotes, formatos y fechas, además de revisión del procedimiento de conservación documental y simulacro de trazabilidad..	Semana 4	Líder del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria con apoyo del área de Calidad.
-------------------------	--	---	--	--	--	----------	--

Nota. Elaboración propia con base en los hallazgos identificados en la auditoría interna al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Panadería Montemayor, conforme a los requisitos de la norma ISO 22000:2018 y los principios HACCP del Codex Alimentar. Realizado por: Brayan Steven Moreno Vargas, Cindy Catalina Gómez Agudelo, Maira Camila Fajardo Figueroa, Lina Gabriela Roncancio Hernández, Jessica Alejandra Mora Duarte.

### **Hallazgo adicional: Justificación**

Se evidencia incumplimiento del numeral 8.9.3 de la norma ISO 22000:2018, relacionado con el control de las no conformidades de producto y proceso, debido a que la organización no demuestra evidencia suficiente de evaluación, control y verificación de las acciones implementadas para prevenir contaminación cruzada por alérgenos.

La ausencia de controles documentados y validados para evitar contaminación cruzada representa un riesgo significativo para consumidores alérgicos a leche y huevo, especialmente porque el producto “Vitale” se comercializa como vegano. Esta situación puede comprometer la inocuidad del producto, generar incumplimiento legal y afectar la confianza del consumidor y los mercados de exportación.

El hallazgo se clasifica como una no conformidad mayor debido al impacto potencial sobre la salud del consumidor y la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

### **Objetivo de la auditoria enfocada en los hallazgos**

Evaluar la eficiencia y cumplimiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria en las líneas de producción del producto vegano Vitadle, verificar que la organización haya implementado, documentado y validado las acciones correctivas requeridas para eliminar las causas de la no conformidad relacionada con la ausencia de controles para la prevención de contaminación cruzada por alérgenos (huevo y leche) en instalaciones compartidas de la línea de producción del producto Vitale, conforme a los requisitos del numeral 8.9.3 de la norma ISO 22000:2018.

#### **Evidencias requeridas:**

Para el cierre del hallazgo, el equipo auditor deberá verificar la existencia y pertinencia de los siguientes documentos y registros:

- Procedimiento documentado y actualizado del programa de limpieza y desinfección para equipos compartidos entre la línea Vitale y las líneas de panificación tradicional.
- Registros firmados de limpieza y desinfección por lote, que incluyan la liberación sanitaria del equipo previa al inicio de producción de Vitale.
- Resultados de la validación del programa de limpieza, que demuestren la eliminación de residuos alérgicos (huevo y leche) a niveles aceptables antes del inicio de la producción vegana.
- Evidencia fotográfica o actas de inspección que demuestren la implementación de señalización diferenciada y segregación operacional en las áreas de producción, almacenamiento y pesaje.
- Registros de capacitación del personal en el procedimiento de control de alérgenos y manejo de líneas compartidas.

- Formato de acciones correctivas diligenciado, con análisis de causa raíz, plan de acción implementado, responsable, fecha de cierre y resultado de verificación de eficacia.

**Riesgo asociado:**

La no implementación o el cierre ineficaz de la acción correctiva asociada a este hallazgo conlleva un riesgo de severidad crítica para la salud del consumidor, dado que la presencia de trazas de huevo o leche en el producto Vitale comercializado como vegano puede desencadenar reacciones anafilácticas en consumidores sensibles. Adicionalmente, representa un incumplimiento legal ante las autoridades sanitarias colombianas y un riesgo para la continuidad operacional y comercial de la organización.

Clasificación del hallazgo: No conformidad mayor (NCM) impacto directo sobre la inocuidad del producto y eficacia del SGIA.

### Coordinador de la auditoría

El responsable principal es el coordinador el cual debe ser un auditor líder con formación en sistemas de gestión de inocuidad, la auditoría es el responsable principal del proceso y debe garantizar que la auditoría interna de seguimiento se desarrolle con objetividad, independencia y rigor técnico, conforme a lo establecido en el numeral 9.2.2 de la norma ISO 22000:2018, que señala que la organización debe seleccionar auditores competentes y realizar auditorías que aseguren la objetividad e imparcialidad del proceso. Las características y funciones del coordinador se presentan en la siguiente tabla:

**Tabla 3.**

*Perfil y funciones del coordinador de la auditoría interna de seguimiento*

Aspecto	Descripción
Perfil requerido	Auditor líder con formación en sistemas de gestión de inocuidad alimentaria (HACCP, ISO 22000:2018) y experiencia en planificación y control de alérgenos, análisis de riesgos y liderazgo en procesos de auditoría.
Funciones principales	Planificar y dirigir el proceso de auditoría; asignar responsabilidades al equipo auditor; garantizar la objetividad e independencia en la evaluación; consolidar hallazgos y elaborar el informe final.
Independencia	El coordinador no debe haber participado en el diseño ni en la ejecución de los controles auditados, conforme al numeral 9.2 de la norma ISO 22000:2018.

Nota. Elaboración propia con base en los requisitos del numeral 9.2.2 de la norma ISO 22000:2018.

## Equipo auditado

El personal auditado son los operarios de producción, supervisores de planta, encargados de limpieza y desinfección y coordinadores de calidad e inocuidad.

Las principales áreas involucradas en el momento de la auditoria son las líneas de producción tradicionales, línea dedicada a la fabricación del producto de exportación, área de recepción, almacenamiento y distribución de materias primas.

Se debe tener en cuenta que en el momento de la revisión de las diferentes áreas el equipo realiza una revisión exhaustiva a la calidad e inocuidad contando también con la limpieza y registros documentales. El equipo auditado debe demostrar conocimiento de los procedimientos, registros y controles aplicados para la prevención de contaminación cruzada y cumplir con los estándares internacionales conforme al numeral 9.2 de la norma ISO 22000:2018, los resultados de la auditoría deben ser informados a la dirección pertinente. A continuación, se presenta la relación de cargos, áreas y aspectos a verificar:

**Tabla 4.**

*Equipo auditado, áreas involucradas y aspectos a verificar en la auditoría de seguimiento*

Cargo / Rol	Área	Aspectos a verificar
Coordinador de calidad e inocuidad	Calidad / HACCP	Procedimientos documentados, acciones correctivas y registros de validación
Supervisor de producción	Línea Vitale y líneas tradicionales	Segregación operacional, señalización y control de equipos compartidos

Encargados de limpieza y desinfección	Toda la planta	Registros de limpieza, validación de procedimientos y uso de productos
Operarios de producción	Línea Vitale y líneas adyacentes	Aplicación práctica de BPM, manejo de alérgenos y prácticas de higiene
Almacenista / Auxiliar de almacén	Recepción y almacenamiento	Segregación física de materias primas, rotulado e identificación de alérgenos

Nota. Elaboración propia con base en el alcance definido para la auditoría interna de seguimiento al SGIA de la panadería Montemayor.

## **Metodología**

La auditoría interna de seguimiento se desarrollará mediante la aplicación combinada de las siguientes técnicas de recolección de evidencias, orientadas a verificar de manera objetiva el cierre y eficacia de las acciones correctivas asociadas al hallazgo 149:

Las técnicas utilizadas durante la auditoría son las siguientes:

Revisión documental: análisis de los procedimientos actualizados de limpieza y desinfección, registros de validación del programa de control de alérgenos, formatos de liberación de equipos, fichas técnicas del producto Vitale, planes de segregación y señalización, y los registros de acciones correctivas derivados de la auditoría anterior.

Entrevistas: aplicadas a operarios, supervisores de producción, encargados de limpieza y desinfección, y coordinadores de calidad e inocuidad, con el propósito de verificar el nivel de conocimiento y la aplicación práctica de los controles implementados para la prevención de la contaminación cruzada por alérgenos.

Observación directa en planta: inspección de instalaciones, equipos compartidos entre la línea Vitale y las líneas de panificación tradicional, verificación de la señalización diferenciada, prácticas de segregación operacional y estado de los registros disponibles en el punto de uso.

Trazabilidad: seguimiento documental de las materias primas desde su recepción hasta el producto terminado, verificando que el sistema de identificación por lote y los registros de alérgenos permitan evidenciar el control efectivo de la contaminación cruzada en cada etapa del proceso.

Los criterios de evaluación aplicados durante la auditoría serán: el cumplimiento de los requisitos normativos de la norma ISO 22000:2018 y los principios del sistema HACCP; la existencia de evidencia objetiva que demuestre la validación de los controles implementados en

la planta; y la identificación de no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora conforme a los criterios definidos en el programa de auditoría.

## **Plan de Control de Alérgenos**

Producto: Vitale (Panificación vegana con frutos secos)

Empresa: Montemayor

Curso: Diplomado de profundización en Sistemas de Gestión de la Inocuidad y del Ambiente para el Sector Alimentario

Producto evaluado: Vitale

### **Contexto organizacional y marco normativo**

La panadería Montemayor es una organización del sector alimentario dedicada a la producción y comercialización de productos de panificación, entre los cuales se incluye el producto vegano Vitale, elaborado con harina de trigo, bebida vegetal de soya, aceite de girasol, sirope, levadura, sal y frutos secos (maní y almendra). El producto está dirigido a consumidores veganos y personas con restricciones alimentarias específicas, lo que incrementa la responsabilidad de la organización frente al control riguroso de alérgenos.

En concordancia con el numeral 8.5.2.2 de la norma ISO 22000:2018, la organización debe identificar y documentar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles, considerando las etapas del proceso, el entorno de producción y las características propias del producto. Los alérgenos alimentarios se clasifican como peligros de naturaleza química dentro del análisis de peligros del sistema HACCP, toda vez que su presencia no declarada o su transferencia no controlada puede causar efectos adversos graves e inmediatos en la salud del consumidor, conforme a lo establecido en el numeral 3.22 de la norma ISO 22000:2018.

## **Justificación del Plan de Control de Alérgenos**

La inocuidad de los alimentos está relacionada directamente con la presencia de peligros en el momento del consumo, tal como lo establece el numeral 0.2 de la norma ISO 22000:2018. En el caso específico de la panadería Montemayor, la planta de producción comparte instalaciones, equipos y superficies entre la línea vegana Vitale y otras líneas de panificación tradicional que emplean ingredientes alergénicos no contemplados en la formulación de Vitale, tales como huevo y leche. Esta condición eleva significativamente el riesgo de contaminación cruzada por alérgenos, constituyendo un peligro significativo que requiere controles documentados, validados y monitoreados conforme a los requisitos del numeral 8.5.2.4 de la norma ISO 22000:2018.

El presente Plan de Control de Alérgenos se formula en cumplimiento de los numerales 8.2 (Programas de Prerrequisitos), 8.5.1.2 (Características de materias primas e ingredientes), 8.5.2.2 (Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables) y 8.5.4 (Plan de Control de Peligros – Plan HACCP/PPRO) de la norma ISO 22000:2018, con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, asegurar la correcta declaración de alérgenos en el etiquetado del producto Vitale y proteger la salud de los consumidores.

## **Información base del producto**

De acuerdo con la norma ISO 22000:2018, numeral 3.22, los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos incluyen agentes biológicos, químicos o físicos con potencial de causar un efecto adverso en la salud. La misma norma, en la Nota 2 de dicho numeral, precisa explícitamente que los peligros para la inocuidad de los alimentos incluyen alérgenos. En consecuencia, los alérgenos alimentarios son proteínas o compuestos presentes en ciertos alimentos que, al ser ingeridos, inhalados o contactados por personas sensibles, desencadenan

una respuesta inmunológica adversa que puede manifestarse desde síntomas leves hasta reacciones anafilácticas potencialmente mortales.

El Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969) y de acuerdo con la ficha técnica del producto, Vitale es un alimento vegano elaborado con:

- Harina de trigo
- Bebida vegetal de soya
- Aceite de girasol
- Sirope
- Levadura
- Sal
- Frutos secos (maní y almendra)

### **Alérgenos presentes en la formulación**

Conforme al análisis de ingredientes de la ficha técnica del producto Vitale y en cumplimiento del numeral 8.5.1.2 de la norma ISO 22000:2018, se identifican los siguientes alérgenos como inherentes a la formulación del producto:

Gluten proveniente de trigo (harina de trigo): peligro significativo por ser ingrediente principal; puede afectar a personas con enfermedad celiaca o sensibilidad al gluten no celiaca.

- Soya (bebida vegetal de soya): alérgeno declarado; puede causar reacciones adversas en consumidores alérgicos a proteínas de soya.
- Maní (*Arachis hypogaea*): alérgeno de alta relevancia clínica; asociado a reacciones anafilácticas graves incluso en concentraciones mínimas de exposición.

- Almendra y frutos secos de cáscara (*Prunus dulcis*): alérgeno declarado de severidad crítica; requiere segregación total y controles de limpieza validados entre lotes de producción.

### **Alérgenos cruzados identificados en el entorno de producción**

En el marco del análisis de peligros establecido en el numeral 8.5.2 de la norma ISO 22000:2018, y considerando la descripción del entorno de producción conforme al numeral 8.5.1.5.3, se identifican los siguientes alérgenos como fuentes potenciales de contaminación cruzada en la planta de la panadería Montemayor. Esta identificación se fundamenta en la evidencia de que la planta comparte instalaciones, equipos y superficies entre la línea de producción del producto Vitale y líneas de panificación tradicional que utilizan ingredientes alergénicos no declarados en la formulación vegana.

La siguiente tabla presenta la identificación sistemática de los alérgenos cruzados, su origen en la planta, las vías de contaminación cruzada y el nivel de riesgo asociado, conforme a los requisitos del plan de control de peligros establecido en el numeral 8.5.4 de la norma ISO 22000:2018:

**Tabla 5.***Identificación de alérgenos cruzados en la planta de producción de Panadería Montemayor*

Alérgeno potencial cruzado	Origen en planta	Vía de contaminación cruzada	Nivel de riesgo / Observación
Huevo y derivados (ovoalbúmina, ovolactoglobulina)	Líneas de producción tradicionales panadería Montemayor	de Equipos compartidos (amasadoras, bandejas, moldes), superficies de trabajo y manipuladores	ALTO — Producto 'Vitale' se comercializa como vegano; presencia de trazas invalidaría declaración y representa riesgo anafiláctico
Leche y derivados (caseína, lactosa, suero)	Líneas de producción tradicionales panadería Montemayor	de Equipos compartidos, aerosoles durante mezcla, ropa de operarios y utensilios no segregados	ALTO — Consumidores alérgicos a proteínas lácteas o intolerantes a lactosa pueden verse gravemente afectados
Gluten — trigo (gliadina)	Formulación propia de Vitale (harina de trigo); también presente en otras líneas	Polvo de harina en el ambiente, superficies y equipos compartidos sin limpieza validada	CRÍTICO — Alérgeno declarado en etiqueta; sin embargo, el nivel de exposición acumulada debe controlarse para pacientes celíacos

Soya (proteína de soya)	Bebida vegetal de soya usada en formulación de Vitale; puede estar presente en otros productos de la planta	Derrames, recipientes sin sellado hermético, almacenamiento inadecuado junto a otros ingredientes	ALTO — Alérgeno declarado; riesgo de contaminación cruzada con productos de soya no formulados
Maní (araquídico)	Ingrediente declarado en Vitale (frutos secos)	Polvo y partículas durante dosificación; equipos no exclusivos entre lotes; manipulación sin cambio de guantes	CRÍTICO — Alérgeno de mayor riesgo anafiláctico; tolerancia cero en consumidores sensibles
Almendra y frutos secos de cáscara (Prunus dulcis)	Ingrediente declarado en Vitale	Polvo, fragmentos y contacto con superficies; almacenamiento conjunto con otros frutos secos	CRÍTICO — Alta capacidad de provocar anafilaxia; requiere segregación total y limpieza validada entre lotes
Sésamo / ajonjolí (Sesamum indicum)	Posible ingrediente en otras líneas de la planta (pan artesanal, panes especiales)	Migración de partículas por aire y superficies compartidas en el área de producción	MODERADO — No declarado en Vitale; su presencia como traza no declarada puede generar reacción en consumidores sensibles
Mostaza (Sinapis alba)	Posible uso en líneas de productos sazonados o elaboraciones artesanales de la planta	Transferencia por utensilios y superficies compartidas sin limpieza validada específica	MODERADO — Alérgeno regulado en normativa Codex; presencia no declarada representa riesgo legal y de inocuidad

Nota. Elaboración propia a partir de la ficha técnica del producto Vitale y el análisis de entorno de producción de la panadería Montemayor, con base en los requisitos del numeral 8.5.1 y 8.5.2 de la norma ISO 22000:2018 y el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.

## **Consecuencias para la salud del consumidor y nivel de riesgo**

La evaluación de la gravedad de los efectos adversos para la salud constituye un elemento fundamental del análisis de peligros, conforme a lo establecido en el numeral 8.5.2.3 de la norma ISO 22000:2018, el cual establece que la organización debe valorar cada peligro con respecto a la probabilidad de ocurrencia en el producto terminado y la gravedad de sus efectos adversos para la salud. En el caso de los alérgenos, la exposición de consumidores sensibles puede desencadenar: Reacciones cutáneas: urticaria, eccema, angioedema, reacciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, reacciones respiratorias: rinitis alérgica, asma, dificultad para respirar, anafilaxia: reacción sistémica grave con riesgo de muerte, especialmente en consumidores alérgicos al maní, la almendra y otros frutos secos de cáscara.

## **Objetivo del Plan de Control de Alérgenos**

Prevenir la contaminación cruzada y asegurar la correcta declaración de alérgenos en el producto Vitale, garantizando el cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria establecidos en ISO 22000:2018, HACCP, BPM y Codex Alimentarius.

## **Alcance**

Aplica a todas las etapas del proceso productivo del producto Vitale, desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento y despacho del producto terminado.

## Responsabilidades

**Tabla 6.**

*Cargo y responsabilidades*

Cargo	Responsabilidades
Jefe de Calidad	Aprobar el plan y verificar su cumplimiento
Coordinador HACCP	Actualizar la matriz de riesgos y validar controles
Supervisor de Producción	Ejecutar y verificar controles operacionales
Auxiliar de Calidad	Realizar monitoreos y registros
Operarios	Cumplir procedimientos de limpieza, segregación y etiquetado
Almacén	Separar y rotular ingredientes alergénicos

**Tabla 7.**

*Plan de Control de Alérgenos*

Etapa de control	Tipo de alérgenos	Riesgo	Control propuesto	Monitoreo del control	Encargado de monitoreo	Periodicidad de control
Recepción de materias primas	Gluten (trigo), soya, maní, almendra	Ingreso de materias primas con alérgenos no declarados o contaminación cruzada	Verificar ficha técnica, certificados, declaración de alérgenos y estado del empaque; aprobación de proveedores	Lista de chequeo de recepción y revisión documental	Auxiliar de calidad / Almacén	Cada lote recibido

Almacenamiento de materias primas	Gluten, soya, maní, almendra	Contaminación cruzada entre ingredientes	Segregación física en estanterías identificadas ; recipientes cerrados y rotulados	Inspección visual del orden y rotulado	Supervisor de almacén	Diario
Pesaje y dosificación	Gluten, soya, maní, almendra	Error en pesaje o mezcla accidental	Uso de utensilios exclusivos o limpieza validada; verificación de fórmula	Revisión de utensilios y fórmula antes del pesaje	Operario y Auxiliar de calidad	Cada lote
Mezclado	Gluten, soya, maní, almendra	Residuos de lotes anteriores	Liberación sanitaria del equipo tras limpieza validada	Inspección visual y revisión de registro de limpieza	Calidad	Antes de cada lote
Amasado	Gluten, soya, maní, almendra	Contaminación por manipulación	Higiene de manos, guantes limpios y superficies sanitizadas	Observación directa de prácticas operativas	Supervisor de producción	Cada turno
Fermentación	Gluten, soya, maní, almendra	Contacto con bandejas o equipos contaminados	Uso de bandejas limpias e identificadas	Verificación de limpieza y rotulado	Producción	Cada lote
Formado	Gluten, soya, maní, almendra	Transferencia por contacto manual	Control de manipulación y limpieza de mesas	Inspección operacional	Supervisor de producción	Cada turno
Horneado	Gluten, soya, maní, almendra	Contaminación por residuos en moldes o bandejas	Limpieza previa y uso exclusivo por formulación	Verificación visual	Operario líder	Cada lote

Enfriamiento	Gluten, soya, maní, almendra	Re contaminación ambiental o por contacto	Producto cubierto y áreas sanitizadas	Inspección visual	Calidad	Cada lote
Empaque	Gluten, soya, maní, almendra	Error en etiquetado o contaminación cruzada	Verificación de arte de etiqueta y declaración obligatoria de alérgenos	Revisión del primer empaque y liberación de lote	Jefe de Calidad	Cada lote
Almacenamiento final	Gluten, soya, maní, almendra	Mezcla de lotes o pérdida de trazabilidad	Identificación de lote y rotulado completo	Auditoría interna de trazabilidad	Calidad / Almacén	Diario
Despacho	Gluten, soya, maní, almendra	Entrega de producto mal rotulado	Verificación final del lote y etiqueta	Revisión documental y visual	Almacén	Cada despacho

## Controles Complementarios del Programa de Alérgenos

### Control de proveedores

- Comprar únicamente a proveedores aprobados.
- Solicitar fichas técnicas actualizadas.
- Verificar certificados de alérgenos.
- Evaluar cambios en formulaciones.

### Segregación y almacenamiento

- Materias primas alergénicas identificadas con etiquetas rojas.
- Almacenamiento separado.
- Contenedores herméticos.
- Sistema FIFO.

**Limpieza y sanitización**

- Procedimientos específicos para remover residuos alérgicos.
- Validación mediante inspección y, si es posible, pruebas rápidas.
- Registros de limpieza firmados.

**Control de utensilios**

- Códigos de color.
- Uso exclusivo por formulación.
- Limpieza entre lotes.

**Capacitación del personal*****Temas mínimos:***

- Qué son los alérgenos.
- Riesgos para la salud.
- Contaminación cruzada.
- Lavado de manos.
- Importancia del etiquetado.
- Frecuencia: semestral o al ingreso del personal.

**Control de cambios*****Cualquier cambio en:***

- Proveedores
- Ingredientes
- Formulación
- Etiquetas

- Equipos

Debe ser evaluado por el área de calidad.

|

### **Etiquetado**

La declaración de alérgenos en el etiquetado del producto constituye una medida de control complementaria al plan de alérgenos, orientada a informar al consumidor sobre los ingredientes potencialmente alergénicos presentes en el producto. Conforme al numeral 8.5.1.3 de la norma ISO 22000:2018, la organización debe mantener información documentada sobre las características del producto terminado, incluyendo el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos. En concordancia con el Codex Alimentarius y la normativa colombiana vigente (Resolución 810 de 2021 y Resolución 2492 de 2022), el etiquetado del producto Vitale debe declarar de forma clara, visible y legible: La etiqueta debe declarar: Contiene: gluten (trigo), soya, maní y almendra. Adicionalmente, dado el riesgo de contaminación cruzada identificado con huevo y leche provenientes de líneas de producción compartidas, la organización debe evaluar la pertinencia de incluir la advertencia: puede contener trazas de: huevo y leche.

Esta decisión deberá sustentarse en la evaluación de la eficacia de los controles de limpieza y segregación implementados en la planta, así como en los resultados de las actividades de verificación establecidas en el numeral 8.8 de la norma ISO 22000:2018.

### **Trazabilidad y retiro**

- Identificación por lote.
- Simulacros de retiro al menos una vez al año.
- Capacidad de rastreo en menos de 4 horas.

## Clasificación del Riesgo por Etapa

La clasificación del riesgo para los alérgenos identificados en la planta de la panadería Montemayor se establece bajo los siguientes criterios:

**Tabla 8.**

*Clasificación del nivel de riesgo por alérgenos en la planta de producción*

Nivel de riesgo	Color de identificación	Criterio	Acción requerida
CRÍTICO	Rojo	Alérgeno con alta capacidad anafiláctica; tolerancia cero en consumidores sensibles	Control absoluto: segregación, limpieza validada, pruebas de verificación
ALTO	Naranja	Alérgeno con riesgo significativo de contaminación cruzada; equipos compartidos	Controles documentados y validados; monitoreo por lote
MODERADO	Amarillo	Alérgeno no declarado en formulación; posible presencia como traza por ambiente	Evaluación periódica; limpieza estándar verificada
BAJO	Verde	Alérgeno con mínima probabilidad de	Buenas prácticas de manufactura y trazabilidad documental

---

contaminación cruzada  
en condiciones normales

---

*Nota.* Elaboración propia con base en los criterios del plan de control de peligros de la panadería Montemayor, conforme al numeral 8.5.2.3 de la norma ISO 22000:2018.

### **Etapas críticas**

- Recepción de materias primas
- Mezclado
- Empaque

Estas etapas se consideran las más importantes para el control de alérgenos.

### **Registros Requeridos**

1. Formato de recepción de materias primas.
2. Registro de segregación de alérgenos.
3. Registro de limpieza validada.
4. Formato de liberación de equipos.
5. Control de etiquetado.
6. Registro de capacitación.
7. Auditorías internas.
8. Simulacros de trazabilidad y retiro.

## Indicadores de Desempeño

**Tabla 9.**

### *Indicadores de desempeño*

Indicador	Meta
Lotes con etiquetado correcto	100%
Cumplimiento del programa de limpieza	100%
Materias primas verificadas	100%
Personal capacitado	100%
No conformidades por alérgenos	0

### Acciones Correctivas

#### *Cuando se detecte incumplimiento:*

- Retener el lote.
- Investigar causa raíz.
- Repetir limpieza.
- Corregir etiquetas.
- Reentrenar personal.
- Notificar al responsable de calidad.
- Evaluar retiro del producto si aplica.

### **Verificación del Plan**

- Auditorías internas mensuales.
- Revisión de registros semanal.
- Análisis de tendencias de no conformidades.
- Validación anual del programa.

### **Validación del Plan**

#### *Se valida mediante:*

- Revisión documental.
- Observación en planta.
- Resultados de auditorías.
- Simulacros de retiro.
- Quejas de clientes.

### **Declaración Recomendada en la Etiqueta**

**Alérgenos:** Contiene gluten (trigo), soya, maní y almendra.

**Advertencia:** No consumir si es alérgico a alguno de estos ingredientes.

### **Fundamento normativo del Plan de Control de Alérgenos**

El presente Plan de Control de Alérgenos se desarrolla en cumplimiento de los siguientes requisitos de la norma ISO 22000:2018 y de los referentes normativos aplicables:

- Numeral 3.22 — Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos: los alérgenos se reconocen explícitamente como peligros de inocuidad.

- Numeral 8.2 — Programas de Prerrequisitos (PPR): el control de alérgenos forma parte de los PPR necesarios para mantener la inocuidad en el entorno de producción.

- Numeral 8.5.1.2 — Características de materias primas e ingredientes: requiere identificar todos los alérgenos presentes en las materias primas e ingredientes utilizados.

- Numeral 8.5.1.3 — Características de los productos terminados: exige documentar información de etiquetado relacionada con la inocuidad, incluyendo alérgenos.

- Numeral 8.5.1.5.3 — Descripción de procesos y su entorno: obliga a describir el equipo, las superficies y los PPR existentes para el análisis de peligros, incluyendo el entorno compartido de producción.

- Numeral 8.5.2.2 — Identificación de peligros y niveles aceptables: la organización debe identificar sistemáticamente todos los peligros previsibles, incluyendo la contaminación cruzada por alérgenos.

- Numeral 8.5.2.3 — Evaluación de peligros: se debe evaluar la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de los efectos adversos para la salud de cada alérgeno identificado.

- Numeral 8.5.2.4 — Selección y categorización de medidas de control: los controles para alérgenos deben clasificarse como PPR operativos (PPRO) o como puntos críticos de control (PCC) según su criticidad.

- Numeral 8.5.4 — Plan de control de peligros (Plan HACCP/PPRO): incluye los controles, límites críticos o criterios de acción, procedimientos de seguimiento y correcciones para cada alérgeno identificado como peligro significativo.

- Numeral 8.9.3 — Acciones correctivas: establece la obligación de investigar causas raíz y prevenir la recurrencia ante incumplimientos en el control de alérgenos.

- Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 — Principios Generales de Higiene de los Alimentos: referente técnico internacional para el sistema HACCP aplicado al control de alérgenos.

- Resolución 810 de 2021 y Resolución 2492 de 2022 del MSPS (Colombia): normativa nacional aplicable a la declaración obligatoria de alérgenos en el etiquetado de alimentos.

### **Control de contaminación cruzada por alérgenos durante el proceso productivo**

Debido a que la línea de producción del producto vegano “Vitale” comparte instalaciones y algunos equipos con líneas tradicionales que utilizan leche, huevo y frutos secos, la organización debe implementar controles específicos para prevenir la contaminación cruzada por alérgenos en las diferentes etapas del proceso.

### **Almacenamiento de materias primas**

Las materias primas que contengan alérgenos deberán almacenarse de manera segregada y claramente identificada mediante rotulación visible. Los ingredientes alergénicos como leche en polvo, huevo y frutos secos deben ubicarse en estanterías independientes y en niveles inferiores para evitar contaminación por derrames o dispersión de partículas sobre materias primas no alergénicas.

Asimismo, se debe controlar el ingreso y manipulación de materias primas mediante registros de recepción, codificación diferenciada y verificación de integridad de empaques. El

personal encargado del almacenamiento deberá recibir capacitación sobre manejo seguro de alérgenos y prevención de contaminación cruzada.

### **Etapas de mezcla y formulación**

Durante la preparación y mezcla de ingredientes se deberá garantizar el uso de utensilios, recipientes y equipos previamente limpiados y desinfectados mediante procedimientos validados para remoción de residuos alérgenos.

Cuando se procesen productos veganos y productos tradicionales en la misma línea, la programación de producción deberá realizarse bajo el principio “de menor a mayor riesgo alérgico”, iniciando con productos libres de alérgenos y finalizando con aquellos que contienen huevo, leche o frutos secos, adicionalmente, se recomienda implementar: Identificación visual de utensilios por color, registros de limpieza preoperacional, verificación de ausencia de residuos alérgenos, supervisión del cambio de formulaciones entre lotes.

### **Etapas de horneado**

En el proceso de horneado se deberá controlar la posible contaminación cruzada generada por residuos presentes en bandejas, moldes, carros transportadores y superficies internas de los hornos. Antes del ingreso de productos veganos, se debe verificar: limpieza y desinfección documentada del horno, ausencia de residuos visibles, correcta segregación de bandejas y moldes, separación física o temporal entre lotes con y sin alérgenos.

Igualmente, debe evitarse el contacto cruzado durante el transporte interno del producto hacia las zonas de enfriamiento.

## **Empaque y etiquetado**

Durante el empaque se deberá asegurar que los materiales utilizados correspondan al producto correcto y que el etiquetado incluya la declaración obligatoria de alérgenos conforme a la legislación colombiana vigente. Se deben implementar controles como: verificación de cambio de etiquetas entre referencias, inspección de líneas antes del inicio del empaque, liberación de línea por personal de calidad, separación física de materiales de empaque, validación documental de etiquetas con advertencias de alérgenos.

En caso de riesgo potencial de contaminación cruzada no eliminable, el producto deberá incluir la leyenda preventiva correspondiente, por ejemplo: “Puede contener trazas de leche, huevo y frutos secos”.

## **Verificación y seguimiento**

La empresa deberá validar periódicamente la eficacia del programa de limpieza y control de alérgenos mediante: inspecciones preoperacionales, auditorías internas, registros de limpieza, verificación documental, capacitaciones al personal, análisis rápidos de detección de residuos alérgicos cuando aplique.

Estas medidas fortalecen el cumplimiento de los Programas Prerrequisito (PPR) y los requisitos establecidos para el control de peligros relacionados con inocuidad alimentaria y alérgenos.

## Conclusiones

La auditoría interna de seguimiento desarrollada al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la panadería Montemayor permitió identificar debilidades relacionadas con la gestión documental, la trazabilidad, el control de alérgenos, la capacitación del personal y la validación de los programas prerrequisito, evidenciando la importancia de fortalecer los controles establecidos en la norma ISO 22000:2018 y los principios HACCP.

La planeación y ejecución del programa de auditoría permitió verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables al proceso productivo del producto vegano “Vitale”, facilitando la identificación de no conformidades, oportunidades de mejora y riesgos asociados a la inocuidad alimentaria, especialmente aquellos relacionados con la contaminación cruzada por alérgenos en líneas de producción compartidas.

El diseño del Plan de Control de Alérgenos permitió establecer medidas preventivas orientadas a minimizar los riesgos de contaminación cruzada durante las diferentes etapas del proceso productivo, fortaleciendo la segregación operacional, el control de limpieza y desinfección, el etiquetado y la trazabilidad, en cumplimiento de los requisitos normativos y legales aplicables al sector alimentario.

El desarrollo del trabajo permitió aplicar de manera práctica los conocimientos adquiridos durante el diplomado, fortaleciendo competencias relacionadas con auditoría interna, análisis de peligros, interpretación normativa y gestión de sistemas de inocuidad alimentaria, contribuyendo al mejoramiento continuo de los procesos y a la protección de la salud del consumidor.

## Recomendaciones

Fortalecer el programa de capacitación del personal en temas relacionados con inocuidad alimentaria, trazabilidad, control de alérgenos y actualización de procedimientos operacionales, con el fin de garantizar la competencia del personal involucrado en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Implementar mecanismos de seguimiento y medición para todos los objetivos de inocuidad definidos dentro del SGIA, estableciendo indicadores cuantificables que permitan evaluar su cumplimiento y eficacia conforme a los requisitos de la ISO 22000:2018.

Fortalecer los programas prerrequisito relacionados con limpieza y desinfección, calibración de equipos, control documental y trazabilidad, garantizando registros completos, actualizados y verificables que respalden la eficacia de los controles implementados.

Validar periódicamente el programa de control de alérgenos mediante actividades de verificación, auditorías internas y simulacros de trazabilidad, con el propósito de prevenir contaminación cruzada y garantizar la inocuidad del producto vegano “Vitale”.

Mantener procesos de mejora continua dentro de la organización mediante auditorías internas periódicas, análisis de hallazgos y aplicación de acciones correctivas eficaces que permitan fortalecer el desempeño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y el cumplimiento de los requisitos legales y normativos aplicables.

### **Referencias Bibliográficas**

Codex Alimentarius. (2020). General principles of food hygiene CXC 1-1969. AO/OMS.

FAO & OMS. (2021). Gestión de alérgenos alimentarios en la industria de alimento

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

ISO. (2018). ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain. International Organization for Standardization.

## Apéndices

### Apéndice A

*Informe de auditoría interna al sistema de gestión de inocuidad ISO 22000:2018*

---

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO

22000:2018

EMPRESA PANIFICADORA MONTEMAYOR

AÑO 2026

---

Objetivo	<p>Verificar mediante auditoría interna de seguimiento al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la panificadora Montemayor la eficacia de las acciones correctivas implementadas frente a los hallazgos detectados en auditorías previas relacionadas con el producto vegano “Vitale”, evaluando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018, los principios HACCP del Codex Alimentarius, los programas prerrequisito y los requisitos legales aplicables, con el propósito de garantizar la mejora continua, la inocuidad del producto y la prevención de riesgos asociados a contaminación cruzada, trazabilidad y control documental.</p>
Alcance	<p>La auditoría interna de seguimiento comprende las actividades desarrolladas en la línea de producción del producto vegano “Vitale”, incluyendo recepción de</p>

---

---

materias primas, almacenamiento, formulación, mezclado, horneado, empaque, etiquetado, almacenamiento y despacho. Asimismo, incluye la revisión de programas prerequisite, control de alérgenos, limpieza y desinfección, trazabilidad, calibración de equipos, gestión documental, capacitación del personal y acciones correctivas implementadas frente a no conformidades identificadas previa

---

Lugar	Panificadora Montemayor – Planta de producción y áreas administrativas.	FECHA  HORA	Fecha de auditoría: de Mayo de 2026.  Hora de inicio: 8:00 a.m.  Hora de finalización: 5:00 p.m.
-------	---	-------------------	---

---



---

Equipo auditor	La auditoría fue desarrollada por un equipo auditor competente en sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, integrado por profesionales con formación en ISO 22000:2018, HACCP, BPM y auditorías internas, garantizando objetividad,	Personal perteneciente a las áreas de calidad, inocuidad, producción, almacenamiento, limpieza y desinfección, mantenimiento y trazabilidad de la panificadora  Montemayor
-------------------	--	--

---

---

independencia y enfoque

basado en riesgos.

---

Documentos de referencia

- Norma ISO 22000:2018.
  - Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.
  - Procedimientos internos del SGIA.
  - Programas prerequisite (PPR).
  - Programa de control de alérgenos.
  - Plan HACCP.
  - Registros de trazabilidad.
  - Registros de limpieza y desinfección.
  - Registros de capacitación.
  - Programa de calibración.
  - Resolución 810 de 2021.
  - Resolución 2492 de 2022.
- 

---

#### CONCLUSIONES DE AUDITORIA

---

Durante la auditoría interna de seguimiento realizada al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la panificadora Montemayor se evidenció que la organización cuenta con una estructura documental establecida y con programas orientados al aseguramiento de la inocuidad alimentaria; sin embargo, se identificaron debilidades relacionadas con control documental, trazabilidad, capacitación, validación de controles de alérgenos y seguimiento de programas prerequisite.

Se determinó que la organización mantiene compromiso con la mejora continua y con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018; no obstante, algunos procesos requieren

---

---

fortalecimiento para garantizar la eficacia del sistema y reducir riesgos que puedan comprometer la inocuidad del producto final.

Los hallazgos identificados muestran oportunidades de mejora relacionadas con la documentación de procesos, establecimiento de indicadores medibles, fortalecimiento de controles operacionales, validación de programas de limpieza y segregación de alérgenos, así como la capacitación continua del personal.

Adicionalmente, se concluye que el hallazgo relacionado con el control de contaminación cruzada por alérgenos representa una no conformidad mayor debido al impacto potencial sobre la salud del consumidor y sobre la confiabilidad del producto vegano “Vitale

---

#### 1. HALLAZGOS POSITIVOS ENCONTRADOS Y/O FORTALEZAS

---

- La organización cuenta con una política de inocuidad alimentaria alineada con los objetivos estratégicos de la empresa.
  - Se evidenció compromiso de la alta dirección frente al mantenimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
  - La empresa dispone de programas prerrequisito documentados y de un plan HACCP implementado.
  - Se cuenta con procedimientos establecidos para limpieza y desinfección de áreas y equipos.
  - El personal del equipo HACCP demuestra conocimiento técnico en temas relacionados con inocuidad alimentaria.
  - La organización cuenta con fichas técnicas y diagramas de flujo documentados para el producto “Vitale”.
-

- Se evidenció implementación de controles de trazabilidad por lotes.
- La organización dispone de mecanismos de comunicación interna y externa definidos.
- Se observó disposición del personal auditado para atender la auditoría y suministrar la información requerida.

---

## 2. HALLAZGOS POR MEJORAR (INCUMPLIMIENTOS / NO CONFORMIDADES)

---

ASPECTO NORMA- (PVHA)	N° NC	REQUISITO NTC ISO 22000:2018	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD
Planear	34	Numeral 6.2 – Objetivos de inocuidad alimentaria y planificación para lograrlos	Se evidenció que uno de los objetivos de inocuidad definidos por la organización se encuentra formulado de manera cualitativa y no dispone de indicadores medibles que permitan evaluar su cumplimiento y eficacia dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
Hacer	46	Numeral 7.4 – Comunicación	Se evidenció ausencia de registros documentados que permitan demostrar la comunicación efectiva de información relacionada con inocuidad alimentaria hacia el

---

			personal contratista de la organización.
Hacer	64	Numeral 7.2 – Competencia	Se evidenció que el personal operativo encargado del proceso de trazabilidad no ha recibido capacitación relacionada con la actualización del software implementado para el control de trazabilidad, afectando el fortalecimiento de competencias requeridas para el proceso.
Hacer	80	Numeral 8.5.1.4 literal a) – Control del seguimiento y la medición	Se evidenció que los equipos de pesaje utilizados durante la recepción de materias primas no se encuentran incluidos dentro del programa de calibración establecido por la organización.
Hacer	96	Numeral 8.5 – Control operacional	Se evidenció ausencia de criterios técnicos documentados para la aceptación o rechazo de insumos utilizados en el proceso de empaque del producto, encontrándose únicamente controles

			administrativos relacionados con cantidades y facturación.
Hacer	125	Numeral 8.5.2.4 – Selección y categorización de medidas de control	Se evidenció ausencia de registros documentados relacionados con la clasificación de las medidas de control establecidas dentro de los Programas Prerrequisito Operativos (PPRO), así como falta de evidencia de seguimiento e implementación.
Verificar	149	Numerales 8.5.4 y 8.9.3 – Plan de control de peligros y acciones correctivas	Se evidenció ausencia de procedimientos documentados y registros validados que demuestren la eficacia del programa de limpieza y desinfección para prevenir contaminación cruzada por alérgenos entre líneas de producción compartidas. Adicionalmente, no se observó segregación operacional ni señalización diferenciada suficiente en áreas de procesamiento y almacenamiento.

Actuar	159	Numeral 7.5 – Información documentada	Se evidenció falta de uniformidad en los formatos y fechas de diligenciamiento de los registros de trazabilidad, así como ausencia de lineamientos documentados relacionados con el tiempo de conservación y permanencia de dichos registros.
--------	-----	---	---

### 3. HALLAZGOS CON OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO (OBSERVACIONES)

ASPECTO	PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA
Objetivos de inocuidad	Alta	Se recomienda reformular los objetivos de inocuidad alimentaria utilizando indicadores cuantificables y metas medibles que permitan realizar seguimiento periódico y evaluación de desempeño del SGIA.
Comunicación con contratistas	Media	Se recomienda fortalecer el control documental del proceso de comunicación con contratistas mediante registros firmados, listas de asistencia y evidencias de socialización relacionadas con inocuidad alimentaria.
Capacitación del personal	Alta	Se recomienda implementar programas periódicos de capacitación y actualización tecnológica para el personal operativo

		encargado del proceso de trazabilidad y manejo documental.
Programa de calibración	Alta	Se recomienda incluir todos los equipos de pesaje utilizados en recepción de materias primas dentro del programa de calibración y verificación metrológica.
Control de materiales de empaque	Media	Se recomienda establecer criterios técnicos documentados para la aceptación y rechazo de materiales de empaque utilizados en el proceso productivo.
Programas Prerrequisito Operativos (PPRO)	Alta	Se recomienda documentar la clasificación, implementación y seguimiento de las medidas de control asociadas a los PPRO para fortalecer la evidencia objetiva del sistema HACCP.
Control de alérgenos	Crítica	Se recomienda validar y documentar el programa de limpieza y desinfección para prevenir contaminación cruzada por alérgenos, así como fortalecer la segregación operacional y señalización en áreas compartidas.
Trazabilidad documental	Media	Se recomienda estandarizar los formatos y criterios de diligenciamiento de registros de trazabilidad, incluyendo tiempos de conservación y control documental.

Limpieza y desinfección	Media	Se recomienda fortalecer el seguimiento de registros de limpieza y desinfección mediante verificaciones periódicas y revisión de cumplimiento por parte del área de calidad.
Señalización de áreas	Baja	Se recomienda mejorar la señalización de áreas limpias, áreas con presencia de alérgenos y rutas de circulación para minimizar riesgos de contaminación cruzada.
Auditorías internas	Media	Se recomienda incrementar la frecuencia de auditorías internas enfocadas en trazabilidad, control de alérgenos y verificación de acciones correctivas implementadas.

---

#### 4. SUGERENCIAS PARA AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO

---

Verificar el cierre efectivo de las no conformidades identificadas durante la auditoría interna, especialmente aquellas relacionadas con contaminación cruzada por alérgenos y control documental.

Realizar seguimiento periódico al cumplimiento de los objetivos de inocuidad alimentaria mediante indicadores medibles y registros de evaluación.

Evaluar la eficacia del programa de limpieza y desinfección implementado en equipos compartidos entre líneas de producción tradicionales y la línea vegana “Vitale”.

Verificar la correcta implementación y documentación de los Programas Prerrequisito Operativos (PPRO) y su integración con el sistema HACCP.

Revisar periódicamente el cumplimiento del programa de calibración de equipos de medición y pesaje utilizados en el proceso productivo.

---

---

Ejecutar simulacros de trazabilidad y retiro de producto para validar la capacidad de respuesta de la organización ante situaciones de emergencia.

Verificar el cumplimiento de los programas de capacitación relacionados con inocuidad alimentaria, trazabilidad, BPM y control de alérgenos.

Realizar inspecciones internas enfocadas en segregación operacional, señalización y almacenamiento de materias primas alergénicas.

Evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales relacionados con etiquetado nutricional y declaración de alérgenos conforme a la normatividad colombiana vigente.

Fortalecer el control y conservación de registros documentados asociados a trazabilidad, limpieza, capacitación y acciones correctivas.

Implementar auditorías específicas para validar la comunicación efectiva de requisitos de inocuidad alimentaria hacia proveedores y contratistas.

Realizar seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas implementadas mediante auditorías internas programadas y revisión por la dirección.

---

---

## 5. NUMERALES DE LA NTC ISO 22000:2018 CON INCUMPLIMIENTO

---

- Numeral 6.2 – Objetivos de inocuidad alimentaria y planificación para lograrlos
  - Numeral 8.5.1.4 literal a) – Control del seguimiento y la medición
  - Numeral 7.2 – Competencia
  - Numeral 7.4 – Comunicación
  - Numeral 7.5 – Información documentada
  - Numeral 8.5 – Control operacional
  - Numeral 8.5.2.4 – Selección y categorización de medidas de control
  - Numeral 8.5.4 – Plan de control de peligros
-

- 
- Numeral 8.9.3 – Acciones correctivas
- 

---

FECHA INFORME

Mayo 2026

---

ELABORADO POR

---

Equipo proyecto de diplomado de profundización sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente para el sector alimentario, Brayan Steven Moreno Vargas, Cindy Catalin, Gómez Agudelo, Maira Camila Fajardo Figueredo, Lina Gabriela Roncancio Hernández , Jessica Alejandra Mora Duarte

---

---

Nota: el cuadro contiene el formato base de informe de auditoría interna al sistema de gestión de inocuidad ISO 22000:2018