

Análisis del sistema de gestión panificadora Montemayor – producto Vitale

Deily Daniela Cumbe Ducuara

Andrea Carolina Madry Dajome

Luisa Fernanda Pérez Vargas

Guillermo Javier Amaya Rojas

Asesora

Norma Beatriz Jurado

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería ECBTI

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

2026

Dedicatoria

Dedicamos este trabajo final a Dios y a la vida, a nuestras familias, pilares fundamentales que con su paciencia y apoyo incondicional permitieron que transformáramos el conocimiento técnico en esta realidad profesional. A la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), por brindarnos las herramientas para entender la ciencia detrás de los alimentos y por formarnos bajo la disciplina del aprendizaje autónomo. Finalmente, a nuestros tutores, quienes con su exigencia nos impulsaron a buscar la excelencia en cada proceso, asegurando que el día de hoy estemos listos para garantizar la seguridad alimentaria y la innovación en nuestra industria.

Agradecimientos

Expresamos nuestro más profundo agradecimiento a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) por ser nuestra alma mater y proporcionarnos una plataforma de formación integral y vanguardista. De manera especial, agradecemos a nuestra directora de proyecto Norma Beatriz Jurado y a los tutores del programa de Ingeniería de Alimentos, cuya experiencia y orientaciones técnicas fueron la brújula para el desarrollo de este trabajo. Sus críticas constructivas y su rigor científico nos permitieron elevar la calidad de nuestra propuesta, alineándola con las exigencias actuales de la industria alimentaria.

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 alergenos (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 presente trabajo desarrolla de manera integral el proceso de auditoría interna en sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, siguiendo un enfoque basado en la norma ISO 22000:2018 y el sistema HACCP. Se expone el paso a paso de la auditoría, iniciando con la planeación, en la cual se definen objetivos, alcance y criterios, tomando como referencia los hallazgos de auditorías previas. Posteriormente, se establece el programa de auditoría, que organiza actividades, responsables y recursos, y se genera un informe de auditoría que documenta resultados, hallazgos y acciones correctivas. Finalmente, se estructura el plan de gestión de alérgenos para la Panificadora Montemayor, garantizando la inocuidad de los productos y la transparencia hacia los consumidores.

Palabras clave: HACCP, alérgenos, auditoría, inocuidad, pan vegano

Abstract

This work comprehensively develops the step-by-step process of conducting an internal audit in food safety management systems. It begins with the planning stage, taking HACCP as a reference framework. Then, the audit program is established, based on findings identified during a previous audit of the ISO 22000:2018 system, and an audit report is generated using those same findings as evidence. Finally, an allergen management plan is structured for the company, ensuring product safety and transparency for consumers.

Keywords: HACCP, allergens, audit, food safety, vegan bread.

Tabla de contenido

Introducción	10
Justificación	11
Marco teórico	12
Objetivos	14
Objetivo General	14
Objetivos Específicos.....	14
Planeación de la Auditoría	15
Ficha Técnica	15
Diagrama de Flujo.....	16
Programa de Auditoría	21
Objetivo.....	21
Alcance	21
Criterio	21
Recursos	21
Plan de Alergenos	36
Informe de Auditoría.....	37
Conclusiones.....	48
Recomendaciones	50
Referencias bibliográficas.....	51

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Planeación de la auditoria BPM</i>	17
Tabla 2 <i>Programa de auditoría ISO 22000:2018</i>	23
Tabla 3 <i>Plan de alergenios</i>	36
Tabla 4 <i>Informe de auditoría interna</i>	37

Lista de Figuras

Figura 1	<i>Ficha técnica del producto “Pan Vegano Vitale”</i>	15
Figura 2	<i>Diagrama de Flujo - Producto: Pan Vegano Vitale</i>	16

Introducción

La gestión de la inocuidad alimentaria se ha convertido en un pilar fundamental para las empresas del sector alimentario, dado que los consumidores demandan productos seguros y transparentes. En este contexto, los sistemas de gestión como ISO 22000:2018, HACCP y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen herramientas esenciales para garantizar la seguridad en cada etapa de la cadena de producción. Las auditorías internas permiten evaluar la conformidad de estos sistemas, identificar brechas y establecer acciones correctivas que aseguren la mejora continua. Un componente crítico dentro de esta gestión es el plan de control de alérgenos, que debe contemplar tanto los alérgenos directos presentes en las formulaciones (gluten, soya, maní, almendra) como los alérgenos cruzados, derivados de la coexistencia de líneas tradicionales que emplean huevo y leche en la producción.

La Panificadora Montemayor, dedicada a la elaboración de productos de panificación tradicionales, ha decidido diversificar su portafolio incursionando en el mercado vegano con el pan “Vitale”. Este producto responde a las tendencias de consumo saludable y sostenible, y a la creciente demanda internacional de alimentos libres de ingredientes de origen animal. Para garantizar la inocuidad y la calidad, la empresa ha implementado el sistema HACCP en la línea de producción vegana, lo que permite identificar peligros, establecer puntos críticos de control y aplicar medidas correctivas. El presente trabajo integra la planeación de auditoría, el programa de auditoría interna, el plan de gestión de alérgenos y el informe de auditoría, demostrando la eficacia del sistema de gestión y su alineación con la norma ISO 22000:2018, asegurando que el pan “Vitale” cumpla con los requisitos de inocuidad, trazabilidad y protección del consumidor.

Justificación

La producción de alimentos veganos exige controles rigurosos para evitar la contaminación cruzada con productos tradicionales que contienen huevo y leche. En este sentido, la implementación de sistemas de gestión como HACCP e ISO 22000:2018 en la Panificadora Montemayor resulta esencial para garantizar la inocuidad del pan "Vitale", fortalecer la confianza del consumidor y asegurar el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales. Asimismo, la auditoría interna se convierte en una herramienta clave para verificar la eficacia de los controles y consolidar la cultura de calidad dentro de la organización.

La necesidad principal surge de las brechas detectadas en los procesos de higiene, segregación de alérgenos y documentación de acciones correctivas, lo que evidencia riesgos tanto de contaminación directa (gluten, soya, maní, almendra) como de contaminación cruzada con insumos de las líneas tradicionales (huevo y leche). Estos hallazgos reflejan la urgencia de fortalecer los programas de capacitación, la trazabilidad y la gestión documental, asegurando que la empresa cumpla con los estándares exigidos por los mercados nacionales e internacionales.

En consecuencia, los beneficios alcanzados con la implementación de este proceso se reflejan en una mayor protección al consumidor, al evitar riesgos asociados a alérgenos y patógenos. Del mismo modo, se promueve la transparencia y la confianza hacia clientes y autoridades regulatorias, lo que contribuye a la competitividad empresarial al cumplir con requisitos de exportación y posicionarse en el mercado vegano. Además, se impulsa la mejora continua gracias a la identificación de no conformidades y la aplicación de acciones correctivas eficaces. Finalmente, se fortalece la cultura organizacional, promoviendo la responsabilidad compartida en torno a la inocuidad y la calidad.

Marco teórico

La inocuidad alimentaria constituye un eje estratégico en la industria de alimentos, dado que los consumidores demandan productos seguros y confiables. En ese orden de ideas, las organizaciones han adoptado sistemas de gestión que permiten estructurar procesos, identificar riesgos y garantizar la protección del consumidor. Entre los más relevantes se encuentran la norma ISO 22000:2018, el sistema HACCP y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los cuales se complementan para asegurar la inocuidad en cada etapa de la cadena productiva.

La ISO 22000:2018 establece los requisitos para implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, integrando los principios del HACCP y los Programas Prerrequisito (PPR). Su enfoque se fundamenta en el ciclo de mejora continua PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar), lo que permite mantener un control sistemático y documentado sobre los peligros que puedan afectar la seguridad del alimento. Según la norma, este estándar "proporciona un modelo basado en procesos que integra el análisis de peligros y los programas prerrequisito" (International Organization for Standardization [ISO], 2018, p. 1).

Por otra parte, el sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es una metodología preventiva reconocida internacionalmente cuyo propósito es identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad. Este enfoque se centra en los puntos críticos de control (PCC), como el horneado o la fermentación, donde se deben establecer límites críticos y medidas de verificación. Tal como lo señala el Codex Alimentarius (1969/2020), el sistema HACCP "es la herramienta más eficaz para garantizar la seguridad alimentaria, al identificar y controlar los peligros en etapas críticas del proceso" (p. 5).

De manera complementaria, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) representan el conjunto de principios básicos de higiene y organización que sirven como prerrequisitos para la

implementación de HACCP e ISO 22000. Estas prácticas abarcan aspectos como la limpieza y desinfección de instalaciones y equipos, el control de plagas, la capacitación del personal y el mantenimiento de las áreas de producción (ICONTEC, 2018). En consecuencia, su cumplimiento asegura que las condiciones mínimas de higiene estén garantizadas antes de aplicar controles más específicos.

Acorde con lo anterior, la auditoría interna se convierte en una herramienta clave para evaluar la eficacia de los sistemas de gestión. Según la norma ISO 19011:2018, la auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado que permite obtener evidencias y determinar el grado de conformidad con los criterios establecidos. En ese marco, "la función del auditor interno es planificar, ejecutar, informar y dar seguimiento a la auditoría, asegurando la eficacia del sistema de gestión" (ISO, 2018, p. 2). Sus etapas incluyen la planeación, la ejecución, la elaboración del informe y el seguimiento de acciones correctivas, lo que fortalece la cultura de mejora continua.

Finalmente, la gestión de alérgenos ocupa un lugar central dentro de los sistemas de inocuidad, especialmente en la industria panificadora. Ingredientes como gluten, soya, maní y almendra representan riesgos directos para consumidores sensibles, mientras que la coexistencia con líneas tradicionales que utilizan huevo y leche genera riesgos de contaminación cruzada. Por ello, se requieren programas específicos de segregación de materias primas, etiquetado claro, trazabilidad por lote y capacitación del personal. En este sentido, "la gestión de alérgenos es un componente esencial del sistema de inocuidad, pues su incumplimiento puede generar riesgos graves para la salud del consumidor" (ISO, 2018, p. 15).

Objetivos

Objetivo General

Desarrollar el proceso completo de auditoría interna en la Panificadora Montemayor, desde la planeación hasta la generación del informe, integrando los sistemas de gestión ISO 22000, HACCP y BPM, y estructurando un plan de control de alérgenos que garantice la inocuidad y transparencia de los productos.

Objetivos Específicos



Planear la auditoría interna considerando los requisitos de ISO 22000:2018 y HACCP.
Desarrollar el programa de auditoría con base en hallazgos previos y criterios normativos.
Elaborar el informe de auditoría documentando resultados, hallazgos y acciones correctivas.
Diseñar y estructurar el plan de gestión de alérgenos para la Panificadora Montemayor.

Planeación de la Auditoría

Ficha Técnica

Figura 1

Ficha técnica del producto “Pan Vegano Vitale”

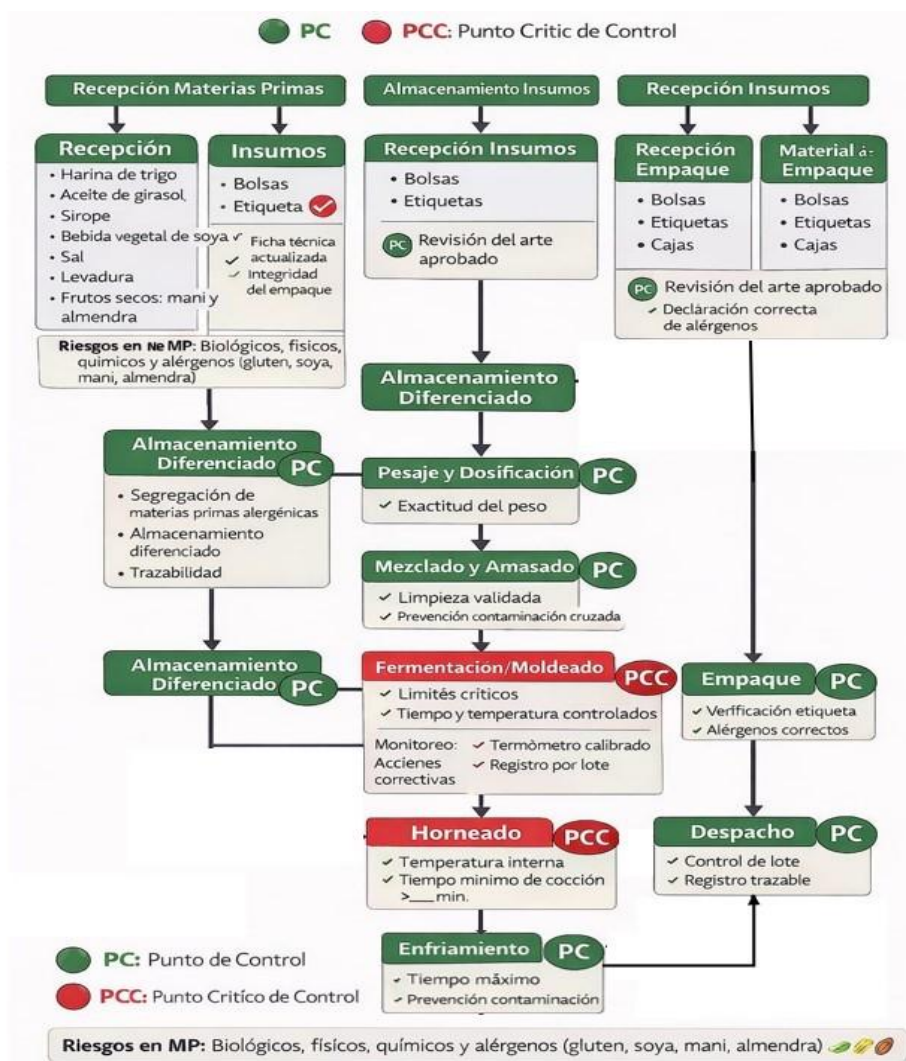
		Montemayor
		Ficha Técnica - Pan Vegano “Vitale”
Descripción del producto		
Producto de panificación elaborado exclusivamente con ingredientes de origen vegetal. Presenta una textura suave, aroma característico a cereales y frutos secos, y un sabor ligeramente dulce debido al uso de sirope. Está diseñado para consumidores que buscan opciones veganas y para mercados de exportación que exigen cumplimiento de estándares de inocuidad y calidad.		
Ingredientes	Condiciones de almacenamiento	
Harina de trigo fortificada Aceite de girasol Sirope (endulzante vegetal) Bebida vegetal de soya Sal Levadura Frutos secos: maní y almendra	Mantener en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa. Temperatura recomendada: 15-25 °C. Evitar exposición a humedad para prevenir desarrollo microbiano y deterioro del producto. Conservar en su empaque original hasta el momento del consumo.	
Vida útil	Empaque	
7 a 10 días en condiciones normales de almacenamiento. Puede extenderse hasta 30 días si se conserva refrigerado (0-4 °C). Vida útil determinada mediante pruebas de estabilidad y análisis microbiológicos.	Empaque primario: bolsa de polipropileno grado alimentario, sellada herméticamente. Empaque secundario: cajas de cartón corrugado para transporte y exportación. Etiquetado conforme a requisitos de exportación: ingredientes, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, información nutricional y advertencia de alérgenos.	
Características nutricionales (porción estimada 50 g)		
	Energía: 130-150 kcal Carbohidratos: 22-26 g Proteína: 4-6 g (aporte de trigo y soya) Grasas totales: 3-5 g (principalmente insaturadas del aceite de girasol) Fibra dietaria: 1-2 g	
	Características microbiológicas	
	Recuento aerobios mesófilos: < 10 ⁴ UFC/g Mohos y levaduras: < 10 ² UFC/g Coliformes totales: Ausencia en 1 g Salmonella spp.: Ausencia en 25 g Escherichia coli: Ausencia en 1 g	
Recomendaciones de uso	Observaciones adicionales	
Consumir directamente o calentar ligeramente para mejorar textura y aroma. Ideal para desayunos, meriendas o acompañamiento de bebidas vegetales. Una vez abierto el empaque, consumir en un máximo de 48 horas.	Producto apto para dietas veganas. Elaborado bajo sistema HACCP implementado en la línea de producción. No contiene ingredientes de origen animal ni derivados lácteos.	

Nota. La figura muestra la ficha técnica de un pan vegano con información sobre ingredientes, vida útil, condiciones de almacenamiento, empaque, etiquetado, características nutricionales y microbiológicas, recomendaciones de uso y observaciones adicionales.

Diagrama de Flujo

Figura 2

Diagrama de Flujo - Producto: Pan Vegano Vitale



Nota. La figura muestra un flujo de proceso desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto terminado. Se identifican los puntos de control (PC) en color verde y los puntos críticos de control (PCC) en color rojo, utilizados para garantizar la inocuidad y calidad del producto. El esquema destaca la gestión de alérgenos, la prevención de contaminación cruzada y la trazabilidad en cada etapa del sistema de producción.

Tabla 1*Planeación de la auditoría BPM*

Requisito	Pregunta	Notas de campo	NC
Numeral 7 (Codex 01-69)	¿Cuénteme con qué frecuencia realiza la limpieza y desinfección para mantener las Buenas Prácticas de Higiene en el área de producción?	<p>Se realiza diariamente el lavado de manos antes de ingresar a los procesos mediante una verificación con lista de chequeo del personal manipulador</p> <p>Se realiza lista de chequeo diario de la limpieza y desinfección para las superficies, equipos y utensilios</p> <p>Se realiza muestreos microbiológicos en las superficies de contacto, manos de los manipuladores, equipos y utensilios.</p>	<p>NC Mayor: La empresa dispone de una lista de chequeo diaria para el lavado de manos de los manipuladores; sin embargo, durante la auditoría se evidenció que parte del personal ingresó al área de producción sin realizar el lavado de manos previo, incumpliendo el procedimiento establecido.</p> <p>NC Mayor: La empresa cuenta con listas de chequeo diaria para la limpieza y desinfección de superficies, equipos y utensilios; sin embargo, no se evidencia que la persona responsable registre las acciones correctivas correspondientes cuando se identifican hallazgos o incumplimientos.</p> <p>NC Menor: La empresa realiza los muestreos microbiológicos en superficies de contacto, manos del personal, equipos y utensilios; sin embargo, no se evidencia un plan documentado que establezca la frecuencia, metodología, límites microbiológicos aceptables, ni registros completos que demuestren su realización conforme a las BPH.</p>
Numeral 8.1 Control del medio ambiente (Codex 01-69)	¿Qué medidas aplican para asegurar que el ambiente de producción evita la contaminación cruzada con productos no veganos?	<p>Separación física o temporal de líneas.</p> <p>Registros de limpieza y desinfección.</p> <p>Control del flujo de personal y utensilios.</p>	<p>NC Mayor: No existe separación entre línea vegana y tradicional.</p> <p>NC Mayor: No se realizan verificaciones</p> <p>NC Menor: Falta un registro de limpieza del turno.</p>
Numeral 9.1 Ubicación y estructura (Codex 01-69)	¿Cómo garantizan que la estructura del establecimiento evita la entrada de	<p>Integridad de paredes, techos y puertas.</p> <p>Existencia de mallas y barreras físicas.</p>	<p>NC Mayor: Aberturas sin malla en área de almacenamiento.</p> <p>NC Mayor: Evidencia de actividad de plagas.</p>

	plagas y contaminantes externos?	Programa de control de plagas vigente.	NC Menor: Pintura deteriorada en zona de producción.
Numeral 9.2 Instalaciones (Codex 01-69)	¿Qué condiciones mantienen en las instalaciones para asegurar la inocuidad de los ingredientes veganos y alérgenos?	Disponibilidad y funcionamiento de lavamanos. Condiciones de iluminación y ventilación Áreas separadas para manipulación de alérgenos.	NC Mayor: No existe área separada para frutos secos. NC Mayor: Superficies de contacto con grietas NC Menor: Un lavamanos sin jabón.
Numeral 9.3 Equipo (Codex 01-69)	¿Cómo gestionan la selección, el mantenimiento y el monitoreo de los equipos de la línea vegana para asegurar que estén fabricados con materiales inertes, diseñados higiénicamente y que prevengan riesgos de contaminación?	Material de construcción del equipo (ej. acero inoxidable grado alimentario) Diseño higiénico que facilite limpieza y desinfección. Funcionamiento y calibración de sistemas de monitoreo (temperatura, humedad, presión).	NC Mayor: Uso de equipos fabricados con materiales porosos o no aptos para contacto con alimentos. 1 NC Mayor: Ausencia de sistemas de monitoreo en puntos críticos del proceso. NC Menor: Superficies desgastadas que dificultan la limpieza y comprometen la inocuidad.
Numeral 10.1 Conocimiento y responsabilidades (Codex 01-69)	¿Cómo se asegura que el personal conoce sus responsabilidades en la producción del producto vegano “Vitale”?	Descripciones de cargo actualizadas. Evidencia de inducción y entrenamiento. Conocimiento sobre manejo de alérgenos.	NC Mayor: Personal desconoce protocolos de contaminación cruzada. NC Mayor: No existe evidencia de inducción para nuevos empleados. NC Menor: Una descripción de cargo está desactualizada.
Numeral 10.2 Programas de capacitación (Codex 01-69)	¿Qué capacitaciones reciben los trabajadores para garantizar la inocuidad del producto vegano y el manejo adecuado de alérgenos?	Cronograma anual de capacitaciones. Registros de asistencia. Inclusión de temas de alérgenos y productos veganos.	NC Mayor: No se ha capacitado al personal en alérgenos en el último año. NC Mayor: No existe cronograma de capacitación. NC Menor: Falta firma en un registro de asistencia.
Numeral 11 (Codex 01-69)	¿Cómo aseguran el control operacional del producto vegano?	Control de proveedores aprobados. Control de temperaturas. Identificación y rotulado interno.	NC Mayor: No se evalúa riesgo de contaminación cruzada en proveedores. NC Mayor: No se registran temperaturas en almacenamiento. NC Menor: Lote no claramente identificado.
Numeral 11 (Codex 01-69)	¿Como verifica la empresa que el	Control de peligros en el proceso	NC Mayor: PCC mal determinado o inexistentes

	monitoreo de las BPM se realiza conforme a lo establecido y que las desviaciones son gestionadas oportunamente mediante acciones correctivas eficaces?	Sistemas de monitoreo y acciones correctivas verificación, validación y documentación del sistema	NC Mayor: Acciones correctivas que no eliminan la causa raíz NC menor: Control y conservación de registros.
Numeral 12 (Codex 01-69)	¿Cómo garantizan información clara al consumidor?	Declaración de alérgenos en etiqueta. Identificación como producto vegano. Registro sanitario vigente.	NC Mayor: No se declaran posibles trazas. NC Mayor: Etiqueta sin número de lote visible. NC Menor: Advertencias con tamaño reducido.
Numeral 12 (Codex 01-69)	¿Que evidencia demuestra que la empresa gestiona la salud del personal de manera que evite que persona con enfermedades o síntomas transmisibles estén en áreas de manipulación de alimentos?	Estado de salud y reporte de síntomas Limpieza personal, vestimenta y protección Comportamiento en zonas de manipulación y gestión de visitantes	NC Mayor: No existe política documentada sobre salud del personal relacionado con inocuidad alimentaria NC Mayor: Personal en áreas de proceso sin ropa o EPP adecuado. NC Menos: gestión de visitante o contratistas para que respeten las normas de higiene
Numeral 13 (Codex 01-69)	¿Cómo aseguran la inocuidad durante el transporte?	Inspección sanitaria del vehículo. Control de temperatura.	NC Mayor: Transporte simultáneo con productos cárnicos sin separación. NC Mayor: No se registran temperaturas durante distribución. NC Menor: Formato preoperacional incompleto.
Numeral 13 (Codex 01-69)	¿Como garantiza la empresa que los productos están correctamente identificados ya que existe un sistema de trazabilidad que permita su retiro rápido y eficaz del mercado en caso de riesgo?	Separación física del producto. identificación y trazabilidad del producto Etiqueta e información para uso seguro sensibilización y comunicación al consumidor	NC Mayor: Productos de trazabilidad incompleto o no funcional NC Mayor: Desactualización normativa del etiquetado. NC Menor: Retrasos injustificados en notificación de incidentes.
Numeral 14 (Codex 01-69)	¿Cuentan con procedimiento de retiro del mercado?	Procedimiento documentado. Simulacro de retiro.	NC Mayor: No se ha realizado simulacro en el último año. NC Mayor: Trazabilidad incompleta por cliente.

		Sistema de trazabilidad.	NC Menor: Procedimiento desactualizado.
Numeral 14 (Codex 01-69)	¿Como aseguran que la capacitación en higiene alimentaria se implementa, se supervisa y se integra en la cultura organizacional?	Competencia del personal en higiene e inocuidad Actualización y frecuencia de la capacitación	NC Mayor: Falta de inducción a personal nuevo NC Mayor: No se capacita tras modificaciones en proceso o formulación
		Responsabilidad y supervisión	NC Menos: La dirección no participa ni evidencia compromiso
Numeral 15 (Codex 01-69)	¿Cómo controlan los documentos y registros BPM?	Control de versiones.	NC Mayor: No existe procedimiento de control documental.
		Archivo organizado físico/digital.	NC Mayor: Registros incompletos sin firma.
		Tiempo de conservación definido.	NC Menor: Formatos sin código ni versión.

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.

Programa de Auditoría

Objetivo

Verificar la conformidad del SGIA con los requisitos de la norma ISO 22000:2018 y evaluar la eficacia de las acciones correctivas frente a los hallazgos de la auditoría externa.

Alcance

La auditoría interna se realizará en la Panificadora Montemayor, específicamente en la línea de producción de productos veganos destinada a exportación, donde se elabora el producto exclusivo denominado Vitale y productos terminados, la competencia del personal y la eficacia de las medidas de control establecidas, asegurando el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 22000:2018 y de los estándares de inocuidad alimentaria aplicables para la exportación.

Criterio

La auditoría se realizará con base en los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018 (numerales 6.2, 7.2, 7.3, 7.4.2, 7.5, 8.3, 8.5, 8.9), los principios del sistema HACCP (Codex Alimentarius CXC 1-1969) y las directrices de auditoría ISO 19011:2018. Se verificará la conformidad mediante revisión documental, entrevistas, observación directa y análisis de registros, asegurando evidencia objetiva y trazabilidad de los hallazgos.

Recursos

Recursos humanos: Coordinador de gestión de la inocuidad (líder del proceso), gerente general (responsable de la política y objetivos), coordinador de mantenimiento (infraestructura y equipos), jefe de compras (selección de proveedores y trazabilidad), coordinador de producción (operaciones y PCC), jefe de gestión de la inocuidad (seguimiento y acciones correctivas) y personal operativo de planta (evidencia de competencias y capacitación).

Recursos documentales: Manual del SGIA (ISO 22000:2018), procedimientos operativos estandarizados (POES), registros de limpieza, desinfección y control de plagas, registros de capacitación y competencias del personal, documentos de trazabilidad y control de proveedores e informes de auditorías previas y acciones correctivas.

Recursos físicos: Instalaciones de producción (línea vegana y tradicional), equipos de proceso (amasadoras, hornos, fermentadoras), áreas de almacenamiento y distribución además de elementos de protección personal (EPP).

Recursos tecnológicos: Software de trazabilidad y gestión documental, sistemas de monitoreo de PCC (temperatura, humedad, presión) y herramientas digitales para análisis de datos y reportes.

Tabla 2*Programa de auditoría ISO 22000:2018*

Proceso	Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad en la gestión	Objetivo de la auditoría	Coordinador de la Auditoría	Equipo Auditado	Método de Auditoría: Indique cual será el insumo que se utilizará como medio de verificación en la auditoría	Cronograma auditoría	Responsable: Líder de proceso auditado
Hallazgo 34. Se cuenta con objetivos de para la inocuidad que soportan la política de inocuidad sin embargo se encuentra 1 objetivo de tipo cualitativo, lo cual impide que se cuenten con indicadores de cumplimiento para el mismo.	Se incumple el numeral 6.2.1 a de la norma ISO 22000:2018, dado que, aunque la organización cuenta con objetivos de inocuidad que respaldan la política establecida, se identificó que uno de ellos está formulado en términos cualitativos, lo cual impide definir indicadores de cumplimiento o y seguimiento verificables. Durante la revisión documental del listado de objetivos de inocuidad se constató la	Revisar que los objetivos de inocuidad sean claros, medibles y cuenten con indicadores cuantitativos que permitan evaluar periódicamente el grado de cumplimiento y la mejora continua.	Coordinador de gestión de la inocuidad	Alta gerencia	Revisión documental: Se revisarán los objetivos establecidos y sus indicadores. Inspección: Se verificará si los objetivos están publicados y comunicados. Entrevistas: Se entrevistará a responsables para confirmar comprensión y aplicación.	Enero	Gerente general

ausencia de
criterios
medibles en
dicho
objetivo,
limitando la
posibilidad
de establecer
métricas de
desempeño,
monitoreo y
evidencia
objetiva de
conformidad
ante
auditorías
internas y
externas.

Hallazgo 46. Se cuenta con una estructura adecuada para realizar el proceso de comunicaciones sin embargo al revisar el proceso de comunicación realizado a los contratistas de la empresa no se encuentra evidencia escrita de dicha comunicación.	Se incumple el numeral 7.4.2 Comunicación externa, porque aunque la organización dispone de una estructura adecuada para realizar el proceso de comunicaciones, al revisar la comunicación dirigida a los contratistas no se encontró evidencia escrita que respalde dicha gestión. La norma exige que la organización mantenga registros documentados que aseguren la trazabilidad y verificación de la información transmitida a partes externas. La ausencia de esta evidencia demuestra que el requisito no se cumple, afectando la transparencia y eficacia del sistema de gestión de	Verificar que todas las comunicaciones internas y externas relevantes para la inocuidad estén documentadas y registradas, asegurando evidencia verificable, trazabilidad y cumplimiento de la norma.	Coordinador de Mantenimiento	Area de compras	Análisis documental: Se revisarán los registros escritos que deberían evidenciar la comunicación externa con contratistas. Documentos a revisar: correos electrónicos, circulares, actas de reunión, cartas oficiales, memorandos internos. Entrevistas: Se realizarán entrevistas con el jefe De inocuidad y algunos contratistas seleccionados. Observación : Se observarán directamente los canales de comunicación utilizados en la empresa (reuniones, tableros informativos , plataformas digitales).	Jefe de compras	Marzo
--	--	--	------------------------------	-----------------	---	-----------------	-------

inocuidad
alimentaria.

Hallazgo 64. Las personas pertenecientes al equipo de inocuidad se encuentran adecuadamente formados, sin embargo al verificar el proceso de actualización del software de trazabilidad el personal operativo encargado del control del proceso no ha recibido una capacitación en torno a la actualización, se registra como causal la inexistencia de un rublo para dicho proceso.	De acuerdo con los numerales 7.2 Competencia y 7.3 Toma de conciencia de la norma ISO 22000:2018, se identifica una no conformidad. El equipo de inocuidad debe garantizar que todas las personas cuyas actividades impactan la inocuidad de los alimentos sean competentes, conscientes de la política de inocuidad y de sus responsabilidades, con base en educación, formación o experiencia apropiada. Sin embargo, no se ha proporcionado la capacitación necesaria para asegurar dicha competencia y toma de conciencia.	Verificar si las capacitaciones sobre la actualización de software de trazabilidad se llevaron a cabo con el equipo de inocuidad.	Coordinador de Compras	Alta Dirección	1.Análisis documental: Verificar los registros de capacitaciones y cronograma de capacitación de trazabilidad. 2.Entrevista: Identificar si el personal es consciente de sus responsabilidades en garantizar la inocuidad. 3.Evaluaciones – pruebas de conocimiento: Aplicar pruebas de conocimiento para confirmar las habilidades y conocimientos de la función a desempeñar.	Director Financiero/Administrativo	Mayo
--	--	---	------------------------	----------------	---	------------------------------------	------

Hallazgo 80. Se revisa la totalidad de procesos y los PPR requisitos para cada uno de ellos encontrando que aunque se cuenta con un programa de calibración de equipos, en este no fueron contemplados los equipos de pesaje de materia prima en el recibo de la materia prima.	De acuerdo con los numeral 8.7 control de seguimiento y la medición de la norma ISO 22000:2018, se identifica una no conformidad. El área de mantenimiento no está asegurando la cobertura de los recursos destinados a la calibración de los equipos utilizados en la recepción de materias primas. En particular, los equipos de pesaje no han sido incluidos dentro del programa de calibración, lo que implica el incumplimiento del cronograma establecido y afecta la garantía de una correcta dosificación y trazabilidad. Esta omisión representa un incumplimiento en la implementación de los PPR, al no contemplar un control	Verificar el programa de calibración de los equipos de pesaje de materia prima.	Coordinador de gestión de la inocuidad	Area de mantenimiento	1.Análisis documental: Revisar los programas, cronogramas de calibración y registros de mantenimiento vigentes. 2.Observación: Verificar si los equipos de pesaje cuentan con etiquetas de calibración vigentes. 3.Entrevista: Conversar y conocer con el personal como gestionan la calibración y qué equipos consideran dentro del programa.	Jefe de mantenimiento
---	--	---	--	-----------------------	--	-----------------------

Junio

preventivo
esencial para
asegurar la
inocuidad y
confiabilidad
del proceso.

Hallazgo 96. Se realiza una revisión documental encontrando que a lo largo del proceso producto se cuenta con criterios de verificación para rechazo del producto en proceso, sin embargo al revisar los criterios de aceptación de insumos empleados en el empaque del producto se encuentra que no se cuenta con criterios de calidad de aceptación o rechazo solo existen criterios administrativos tales como cantidades o facturación.	La ausencia de criterios técnicos de aceptación y rechazo para los insumos de empaque representa un riesgo para la inocuidad, la calidad y la trazabilidad del producto terminado, ya que pueden utilizarse materiales no conformes que afecten la protección del alimento o el cumplimiento de requisitos legales de rotulado, a acuerdo a ISO 22000:2018, numeral 8.5.1.2 – Características de materias primas y materiales en contacto.	Determinar si la organización ha establecido e implementado criterios técnicos documentados de aceptación y rechazo para los materiales de empaque, verificando que estos cumplan requisitos de inocuidad, especificaciones de compra y control de proveedores.	Coordinador de producción	Area de gestión de inocuidad	Análisis Documental: Se realizará análisis documental de especificaciones técnicas de materiales de empaque, fichas técnicas, registros de evaluación y aprobación de proveedores y criterios establecidos de aceptación o rechazo. Entrevistas: Se aplicarán entrevistas al Líder de Compras para verificar el conocimiento y aplicación de dichos criterios. Observación : Se efectuará observación directa en el área de recepción y almacenamiento de materiales de empaque para confirmar la aplicación práctica de los controles definidos. Confirmación: Revisión de registros de ingreso	Jefe de Gestión de la Inocuidad Alimentaria	Julio
---	--	---	---------------------------	------------------------------	--	---	-------

de insumos
y liberación
para
producción,
con el fin de
evidenciar la
trazabilidad
y
conformidad
de los
materiales
utilizados.

Hallazgo 125. Se evidencia la existencia de medidas de control para los PPR operativos estipulados, sin embargo no se encuentran registro de la clasificación de las medidas de control y de su implantación.	Se evidencia la existencia de medidas de control para los Programas de Prerrequisitos (PPR) operativos, sin embargo no se encuentran registros de la clasificación de dichas medidas ni de su implantación, lo que limita la capacidad del sistema para demostrar eficacia y trazabilidad, de acuerdo a ISO 22000:2018, numerales 8.5, 8.5.1, 8.5.1.2, 8.5.1.3 y 8.5.2.	Verificar si la organización ha dictaminado la eficacia de los controles preventivos, garantizando el estricto cumplimiento de la normativa y estructura de acciones correctivas que impulsen la mejora continua en las líneas de procesamiento de alimentos.	Coordinador de Compras	Area de gestión de la inocuidad	Análisis Documental: Se realizará análisis de los procedimientos, matrices de análisis de peligros, registros de monitoreo y evidencias de implementación de los PPR operativos, con el fin de verificar su clasificación, control y seguimiento. Entrevistas: Se desarrollarán entrevista al Líder de mantenimiento para confirmar la comprensión de las medidas de control y su aplicación en el proceso. Observación: Se efectuará observación directa en planta para verificar la ejecución real de los PPR operativos establecidos. Muestreos y Comparativos: Se realizaran muestreo y comparativos de	Jefe de gestión de la Inocuidad Alimentaria
---	---	---	------------------------	---------------------------------	---	---

Septiembre

registros
históricos,
con el
propósito de
evidenciar la
consistencia
en la
implementac
ión y la
eficacia de
las medidas
de control.

Hallazgo 149. Se cuenta con un registro de los desvíos ocurridos durante el proceso, sin embargo no hay evidencia de un análisis de dichos desvíos, las causales y las posibles acciones correctivas a realizar.	Durante la revisión del proceso se evidencia que, aunque se cuenta con un registro de los desvíos ocurridos durante la operación, no existe evidencia de un análisis de dichos desvíos, sus causales ni de las acciones correctivas implementadas para prevenir su recurrencia. De acuerdo a ISO 22000:2018, numeral 8.9 – Control de las no conformidades del producto y del proceso.	Verificar si los desvíos generados en el proceso son analizados adecuadamente, identificando sus causas y definiendo acciones para evitar su recurrencia	Coordinador de Mantenimiento	Area de producción	1. Revisión documental de los registros de desvíos, verificando su diligenciamiento y análisis de causas. 2. Entrevista al personal responsable del proceso, con el fin de validar el conocimiento y aplicación del análisis de desvíos. 3. Inspección del seguimiento realizado a los desvíos registrados, evidenciando la implementación de acciones y su eficacia.	Jefe de producción
--	--	--	------------------------------	--------------------	---	--------------------

Octubre

Hallazgo 159. Al revisar el proceso de trazabilidad y los registros de los mismos se encuentra que no hay uniformidad en las fechas de los registros que se encuentran, al verificar el programa de trazabilidad se encuentra que no está estipulado un tiempo de permanencia para los registros.	Durante la revisión del proceso de trazabilidad, se evidencia una inconformidad en los registros asociados al programa, los cuales presentan falta de uniformidad en las fechas y no cuentan con un tiempo definido de conservación, de acuerdo a ISO 22000:2018, numeral 8.3 – Sistema de Trazabilidad.	Verificar que el proceso de trazabilidad y los registros asociados se gestionen de forma estandarizada y que el programa de trazabilidad establezca criterios claros para el registro y conservación de la información.	Coordinador de Compras	Area de gestión de la inocuidad	1. Revisión documental del programa de trazabilidad y control de registros, verificando la definición y criterios para el diligenciamiento y conservación. 2. Inspección de los registros generados en el proceso, validando la consistencia en fechas y su correcto diligenciamiento. 3. Entrevista al responsable del manejo documental, con el fin de verificar el conocimiento y aplicación de los lineamientos de control de la información documentada.	Jefe de Gestión de la Inocuidad Alimentaria	Noviembre
---	--	---	------------------------	---------------------------------	---	---	-----------

Nota. La tabla muestra diferentes hallazgos identificados durante la auditoría interna, incluyendo la justificación del impacto, el objetivo de la auditoría, el equipo auditado, el método de verificación, cronograma y responsables. Se destacan no conformidades relacionadas con objetivos cualitativos, comunicación externa, capacitación en software de trazabilidad, calibración de equipos, criterios de aceptación de insumos de empaque, medidas de control de PPR, análisis de desvíos y trazabilidad documental.

Plan de Alergenos

Tabla 3

*Plan de alergen*os

Etapa del proceso	Tipo de alergenos (Propios o cruzados)	Riesgo	Control propuesto	Forma de monitoreas	Responsable del control	Periodicidad del control
Recepción de materias primas	Propio Gluten, soya, maní, almendra	Recepción de materias primas contaminadas o mal identificadas	Validación de fichas técnicas, control documental de proveedores y segregación física.	Inspección visual y revisión documental	Jefe de calidad/Auxiliar de recepción	En cada recepción
Almacenamiento diferenciado	Propio Gluten, soya, maní, almendra	Contaminación cruzada entre ingredientes alergénicos y no alergénicos	Áreas separadas, etiquetado diferenciado y limpieza programada.	Verificación de orden e identificación	Operario de almacén/Calidad	Diario
Pesaje y dosificación	Riesgo de residuos de leche/huevo	Contaminación cruzada por utensilios o superficies	Calibración de balanzas, protocolos de higiene y uso exclusivo de utensilios por línea.	Verificación de limpieza antes del proceso	Operario de producción	Cada lote
Mezclado y amasado	Riesgo de contaminación cruzada	Transferencia de alergenos por equipos mal higienizados	Limpieza validada de equipos, segregación de lotes y control de residuos.	Lista de chequeo de limpieza	Operario de producción/Calidad	Cada cambio de producto
Fermentación y hornado	Riesgo o mínimo (persistencia de residuos)	Contaminación cruzada por bandejas o equipos compartidos	Control de tiempos y temperaturas y saneamiento de equipos.	Inspección de equipos y registros	Supervisor de producción	Cada lote
Empaque y almacenamiento final	Riesgo o por contacto con productos tradicionales	Error de etiquetado o contaminación cruzada	Empaque hermético, etiquetado con advertencias de alergenos y trazabilidad de lotes.	Revisión de etiquetado y almacenamiento	Calidad/Empaque	Cada lote
Despacho y distribución	Riesgo o por transporte conjunto	Mezcla con productor con alergenos durante transporte	Separación física en vehículos, inspección sanitaria y registros de trazabilidad.	Inspección del vehículo y verificación de carga	logística/ Despachos	Cada despacho

Nota: Los alergenos identificados requieren declaración obligatoria según la normatividad

sanitaria vigente.

Informe de Auditoría

Tabla 4

Informe de auditoría interna

Objetivo	<p>Evaluar la conformidad, implementación y eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) de la empresa Panificadora Montemayor., verificando el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables al esquema INOCUIDAD ISO 22000:2018.</p>		
Alcance	<p>Procesos de investigación y desarrollo, producción, almacenamiento, compras, calidad y gestión directiva relacionados con la fabricación de productos de panadería y su línea de pan vítale</p>		
Lugar	Planta de producción	Fecha	20 de mayo 2026
Equipo auditor	Auditor Líder	Auditado	Alta gerencia
	Auditor de Compras		Alta dirección
			Líder de mantenimiento
			Líder de gestión de inocuidad
			Líder de producción

Documentos de referencia

Resolución 2674 de 2013

Plan HACCP

Codex 01 - 1969

Programa de auditoría interna

Procedimientos de higiene y
saneamiento

ISO 22000:2018

Procedimientos PRP y PPRO

Registros de trazabilidad

Procedimiento de selección y
aprobación de proveedores

Conclusiones de auditoría

1. Hallazgos positivos encontrados y/o fortalezas

1. El equipo de inocuidad alimentaria se encuentra debidamente conformado y documentado, con roles y responsabilidades claramente definidos, en cumplimiento del numeral 5.3 de la norma ISO 22000:2018. Se evidencia la designación formal del líder del equipo y la participación activa de representantes de las áreas de producción, calidad, mantenimiento y compras.

2. La empresa cuenta con una política de inocuidad alimentaria formalmente establecida, comunicada y disponible para todas las partes interesadas. Se verifica su alineación con el

contexto organizacional y su respaldo a la mejora continua del SGIA, conforme al numeral 5.2 de ISO 22000:2018.

3. Se constata la existencia de Programas de Prerrequisitos (PPR) estructurados y documentados para los procesos productivos de panificación, incluyendo higiene de instalaciones, control de plagas, limpieza y desinfección y gestión de agua potable, en conformidad con el numeral 8.2 de ISO 22000:2018 y los requisitos de FSSC 22000 V6.

4. El proceso de análisis de peligros se encuentra documentado e incluye la identificación de peligros biológicos, químicos y físicos asociados a las materias primas, el proceso de producción y el producto terminado (pan vítale). Se evidencia metodología estructurada para la valoración del riesgo, conforme al numeral 8.5.2 de ISO 22000:2018.

5. La organización dispone de un procedimiento de selección y aprobación de proveedores documentado y en operación, con criterios de evaluación definidos. Se evidencia la aplicación de fichas técnicas y criterios para el control de insumos, en coherencia con el numeral 7.1.6 de ISO 22000:2018.

6. Se constata la existencia de criterios documentados de verificación y rechazo de producto en proceso, lo que refleja un control activo de la calidad e inocuidad durante la fabricación. Este hallazgo evidencia el compromiso de la organización con la prevención de liberación de producto no conforme, en concordancia con el numeral 8.9.2 de ISO 22000:2018.

7. La empresa cuenta con un programa de auditoría interna establecido con cronograma definido para el año 2026, que abarca los procesos críticos del SGIA. Se evidencia disposición institucional para la verificación independiente del sistema, contribuyendo a la cultura de mejora continua requerida por el numeral 9.2 de ISO 22000:2018.

8. Se verifica la existencia de registros de desvíos durante el proceso productivo, lo que demuestra que la organización dispone de mecanismos de detección y registro de incidencias en línea. Esta práctica, cuando se complementa con el análisis causal y las acciones correctivas, constituirá una herramienta robusta de control operacional.

2. Hallazgos por mejorar (incumplimientos / no conformidades)

Aspecto norma- (PVHA)	N° NC	Requisito ntc ISO 22000:2018	Descripción de la no conformidad
Objetivos del SGIA	NC-01	Num. 6.2(a) – Objetivos del SGIA (medibles)	Se evidencia que uno de los objetivos del SGIA es de carácter cualitativo, lo que impide el establecimiento de indicadores cuantitativos de cumplimiento. El numeral 6.2(a) de ISO 22000:2018 exige que todos los objetivos sean medibles en la medida de lo posible, condición que no se satisface. Hallazgo 34.
Comunicación interna y externa	NC-02	Num. 7.4.1(d) – Comunicación interna y externa	No se evidencia registro escrito de las comunicaciones realizadas a los contratistas en materia de inocuidad alimentaria. El numeral 7.4.1(d) exige evidencia documentada de las comunicaciones relevantes, lo que no se

			cumple para el caso de contratistas externos. Hallazgo 46
Competencia y capacitación	NC-03	Num. 7.2 Competencia / 7.3 Toma de conciencia	El personal operativo encargado del proceso de trazabilidad no ha recibido capacitación sobre la actualización del software de trazabilidad, registrándose como causal la ausencia de presupuesto asignado para dicho proceso. Incumple numerales 7.2 y 7.3 de ISO 22000:2018. Hallazgo 64.
Calibración de equipos (PPR)	NC-04	Num. 8.7 – Control del seguimiento y la medición	El programa de calibración de equipos no contempla los equipos de pesaje utilizados en la recepción de materias primas. Esta omisión impide garantizar la exactitud de las dosificaciones y la trazabilidad en la recepción, incumpliendo el numeral 8.7 de ISO 22000:2018 y los controles preventivos de los PPR. Hallazgo 80.
Criterios de aceptación – materiales de empaque	NC-05	Num. 8.5.1.2 – Características de materias primas y materiales en contacto	No están definidos criterios técnicos de aceptación y rechazo para los materiales de empaque. Solo existen criterios administrativos (cantidades y facturación), sin especificaciones de

			inocuidad, propiedades de barrera ni compatibilidad alimentaria. Incumple numeral 8.5.1.2 de ISO 22000:2018. Hallazgo 96.
PPR Operativos – clasificación y registros	NC-06	Num. 8.5 / 8.5.1, 8.5.1.2, 8.5.1.3 y 8.5.2/ – PPR, clasificación de medidas de control e información documentada	Aunque se identifican medidas de control asociadas a los PPR operativos, no existen registros de su clasificación formal, implementación ni seguimiento. Incumple los numerales 8.5, 8.5.1, 8.5.1.2, 8.5.1.3 y 8.5.2 de ISO 22000:2018 que exigen categorización documentada de las medidas de control. Hallazgo 125.
Num. 8.9 – Control de no conformidades	NC-07	Trazabilidad – uniformidad y retención de registros	Existen registros de desvíos del proceso productivo, pero no se evidencia análisis de causas raíz ni definición e implementación de acciones correctivas. Incumple numerales 8.9 de ISO 22000:2018, que exigen análisis, corrección y prevención de recurrencia. Hallazgo 149.

Num. 8.3 – Sistemas de trazabilidad.	NC-08	El sistema de trazabilidad debe poder identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado.	Durante la revisión del proceso de trazabilidad, se evidencia una inconformidad en los registros asociados al programa, los cuales presentan falta de uniformidad en las fechas y no cuentan con un tiempo definido de conservación Incumple numeral 8.3 sistemas de trazabilidad. Hallazgo 159
--------------------------------------	-------	---	--

3. Hallazgos con oportunidades de mejoramiento (observaciones)

Aspecto	Prioridad	Descripción de la oportunidad de mejora
Objetivos del SGIA – Medición	Mayor	Se recomienda revisar y reformular los objetivos de inocuidad de manera que todos sean cuantitativos y cuenten con indicadores de gestión que permitan monitorear su nivel de cumplimiento periódicamente. Se sugiere aplicar la metodología SMART (específico, medible, alcanzable, relevante y

		temporal) para la formulación de cada objetivo.
Capacitación en sistema de trazabilidad	Mayor	Se recomienda establecer un protocolo documentado para la comunicación de información de inocuidad a contratistas, que incluya formatos de registro, canales definidos (correo electrónico, actas de reunión, memorandos) y responsables. Esto garantizará la trazabilidad y evidencia de las comunicaciones externas relevantes.
Programa de calibración – cobertura integral	Mayor	Se recomienda incluir en el presupuesto anual un rubro específico para calibración de equipos de la operación y actualización del software de trazabilidad. Adicionalmente, establecer un procedimiento que garantice capacitación previa a la implementación de cualquier actualización de herramientas tecnológicas utilizadas en el control del proceso.
Especificaciones técnicas de materiales de empaque	Mayor	Se recomienda desarrollar especificaciones técnicas documentadas para cada material de empaque

		<p>utilizado, que incluyan parámetros de inocuidad (migración, permeabilidad, compatibilidad alimentaria), criterios dimensionales y de integridad. Dichas especificaciones deberán integrarse al proceso de aprobación de proveedores y al control de recepción.</p>
Análisis causal de desvíos	Menor	<p>Se recomienda construir una matriz de clasificación de medidas de control que relacione cada PPR operativo con su tipo (PRP, PPRO y PCC), los criterios de seguimiento, los límites de acción y los responsables. Esta matriz deberá mantenerse actualizada y servir de insumo para las revisiones del análisis de peligros.</p>
Sistema de trazabilidad – estandarización	Menor	<p>Se recomienda implementar una metodología formal de análisis de causa raíz para los desvíos registrados (por ejemplo: 5 porqués y las 5 m's). El formato de registro de desvíos deberá incluir campos para la descripción del desvío, la causa identificada, la acción</p>

correctiva implementada y la
verificación de eficacia.

4. Sugerencias para auditorías de seguimiento

Se sugiere incluir en la próxima auditoría una verificación específica del proceso de análisis causal de desvíos (NC-07) y del sistema de trazabilidad (NC-08), revisando la implementación de los registros actualizados y la evidencia de acciones correctivas.

Se sugiere programar una auditoría de efectividad del plan de capacitación (NC-03) incluyendo pruebas de conocimiento al personal operativo sobre el software de trazabilidad actualizado, para verificar el logro de competencias requeridas.

Se recomienda que el equipo auditor evalúe en la próxima auditoría el nivel de madurez del SGIA mediante la aplicación de un cuestionario de autoevaluación frente a todos los requisitos de ISO 22000:2018.

5. Numerales de la 22000:2018 con incumplimiento

Los numerales de la norma ISO 22000:2018 con incumplimiento identificados en la presente auditoría son: 6.2(a) – Objetivos del SGIA; 7.2 – Competencia; 7.3 – Toma de conciencia; 7.4.1(d) – Comunicación; 7.5 – Información documentada; 8.2 – PPR; 8.3 – Sistema de trazabilidad; 8.5.1.2 – Características de materias primas y materiales en contacto; 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3 – Selección y categorización de medidas de control; 8.7 – Control del seguimiento y la medición; 8.9 – Control de no conformidades.

Nota: se anexan todos los registros de hallazgos.

Fecha informe 20 de mayo de 2026

Elaborado por

Equipo Auditor Interno – Panificadora Montemayor | Auditor Líder; Auditor de Producción; Auditor de Compras

Nota. La tabla resume el objetivo, alcance, lugar y fecha de la auditoría, el equipo auditor y auditado, documentos de referencia, hallazgos positivos, no conformidades, oportunidades de mejora y sugerencias para auditorías de seguimiento. Se destacan incumplimientos frente a la norma ISO 22000:2018 en aspectos como objetivos medibles, comunicación documentada, capacitación en trazabilidad, calibración de equipos, criterios técnicos de aceptación de materiales de empaque, clasificación de PPR operativos, análisis de desvíos y uniformidad en registros de trazabilidad.

Conclusiones

La implementación del sistema HACCP en la Panificadora Montemayor para la producción del pan vegano "Vitale" constituye un avance significativo en la gestión de la inocuidad alimentaria. A través del análisis realizado se evidenció que la empresa ha logrado establecer controles preventivos en cada etapa del proceso productivo, desde la recepción de materias primas hasta la distribución final, lo cual garantiza que los riesgos biológicos, químicos y físicos se mantengan bajo control. En particular, se identificó que los alérgenos directos como el gluten, la soya, el maní y la almendra, así como los riesgos de contaminación cruzada, representan los principales peligros para la salud del consumidor, razón por la cual se implementaron medidas específicas de segregación, limpieza validada y etiquetado obligatorio.

El estudio permitió concluir que la planeación de auditoría y el programa de auditoría interna, diseñados conforme a la norma ISO 22000:2018, fortalecen la cultura de mejora continua dentro de la organización. La auditoría interna realizada evidenció fortalezas como la existencia de fichas técnicas completas, procedimientos de limpieza y desinfección validados y un etiquetado conforme a los requisitos de exportación. Sin embargo, también se identificaron no conformidades mayores relacionadas con la capacitación insuficiente del personal en gestión de alérgenos, la falta de simulacros de retiro de producto y deficiencias en la trazabilidad de lotes. Estos hallazgos demuestran que, aunque el sistema HACCP está implementado, aún requiere ajustes para alcanzar un nivel óptimo de eficacia.

Asimismo, se concluye que la gestión de alérgenos es un aspecto crítico en la producción de alimentos veganos, especialmente en plantas que también elaboran productos tradicionales con ingredientes de origen animal. La Panificadora Montemayor ha avanzado en la segregación de materias primas y en la implementación de controles, pero debe reforzar la capacitación del

personal y la documentación de procesos para garantizar que no existan riesgos de contaminación cruzada. La trazabilidad, como herramienta de control, debe ser fortalecida mediante sistemas digitales que permitan un seguimiento más preciso y confiable de los lotes producidos.

Finalmente, este trabajo demuestra que la integración de HACCP con los lineamientos de la norma ISO 22000:2018 no solo asegura la inocuidad del producto "Vitale", sino que también posiciona a la Panificadora Montemayor como una empresa competitiva en mercados internacionales. La aplicación de auditorías internas periódicas, la actualización constante de los programas de prerrequisitos y la validación de los puntos críticos de control son elementos esenciales para consolidar la confianza del consumidor y garantizar la sostenibilidad de la organización en el sector alimentario.

Recomendaciones

Se recomienda que la Panificadora Montemayor fortalezca la gestión documental y la trazabilidad de los procesos asociados al sistema de inocuidad alimentaria, asegurando que las medidas de control definidas en los Programas Prerrequisito (PPR) y en el sistema HACCP estén debidamente clasificadas, registradas y verificadas. Esto permitirá cumplir con los requisitos de la ISO 22000:2018, especialmente en los numerales relacionados con la competencia del personal (7.2), la toma de conciencia (7.3), la comunicación documentada (7.4), la trazabilidad (8.3) y el control de la producción (8.5). La implementación de estas acciones contribuirá a garantizar la inocuidad del producto "Vitale", mejorar la confianza del consumidor y asegurar la conformidad con los estándares internacionales de exportación (Codex Alimentarius Commission, 1969/2020; ISO, 2018; Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 2016; Organización Mundial de la Salud [OMS], 2015).

Referencias bibliográficas

- Bonilla Daza, K. L., Montoya Marín, M., & Londoño, D. C. (2025). Metodología para integrar los sistemas de gestión: NTC-ISO 9001:2015; NTC-ISO 22000:2018 y NTC-ISO 22301:2019 en el sector de la industria de alimentos en Colombia. *Signos*, 17(1), 52–88. <https://share.google/Toh9YaPmi1qRWfAdu>
- Codex Alimentarius Commission. (1969/2020). *Codex Alimentarius: International food standards*. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) & World Health Organization (WHO). <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2018). *NTC-ISO 22000:2018: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*. ICONTEC. <https://login.bibliotecavirtual.unad.edu.co>
- International Organization for Standardization. (2018). *ISO 19011:2018 – Guidelines for auditing management systems* (3.^a ed.). ISO. <https://www.iso.org/standard/70017.html>