

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA
INOCUIDAD Y DEL AMBIENTE PARA EL SECTOR ALIMENTARIO

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN
SIMEON SEGÚN HALLAZGOS EVIDENCIADOS EN LA VERIFICACIÓN DEL
SISTEMA HACCP, IMPLEMENTANDO LA ISO 19011:2018

TUTOR

CLEMENCIA DEL ALAVA

INTEGRANTES:

VIVIANA ALBARRACIN

MARTHA LUZ MOSQUERA MARTINEZ

LUZ HELENA MENDOZA

SHEILA GERALDINE FRANCO

LILIA DANIELA MELO BARRERA

GRUPO: 219009_5

ESCUELA DE CIENCIAS BASICAS EN TECNOLOGIA E INGENIERIA (ECBTI)

INGENIERIA DE ALIMENTOS

MAYO DE 2019

Nota aclaratoria

Para el desarrollo del presente trabajo se presenta información que no corresponden a la realidad que fue tomada con el fin de desarrollar las actividades propuestas en el diplomado; que, para efectos de la evaluación final, corresponde a la propuesta de un Plan de Auditoria para el Programa De Auditoría Interna Al Sistema De Gestión De la Inocuidad basado en el Plan HACCP en un contexto imaginario relacionado con la producción de alimentos.

TABLA DE CONTENIDO

LISTADO DE TABLAS	4
LISTADO DE FIGURAS	5
1. INTRODUCCIÓN	6
2. OBJETIVO GENERAL	7
3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
4. ANTECEDENTES	8
4.1 Inocuidad de los alimentos	8
4.2 Auditoria	8
4.2.1. Auditorías internas	9
4.2.2 Auditorías externas	9
4.3 Programa de auditoria	11
4.4 Plan de auditoria	11
4.5 LEGISLACION	12
4.5.1 Norma la ISO 19011	12
4.5.2 Decreto 60, 2002	13
4.5.3 Resolución 2674, 2013	13
4.6 Historia empresa san Simeón	13
5. RESULTADOS DE ACTA DE VERIFICACIÓN PLAN HACCP (PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN)	14
6. PROGRAMA DE AUDITORIA	21
7. PLAN DE AUDITORIA	21
8. CONCLUSIONES	37
9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍA	39

LISTADO DE TABLAS.

Tabla 1-1. Resultados de acta de verificacion	14-20
Tabla 2-1. Plan de auditoria hallazgo 1	23-24
Tabla 3-1. Plan de auditoria hallazgo 2	25-26
Tabla 4-1. Plan de auditoria hallazgo 3	27-28
Tabla 5-1. Plan de auditoria hallazgo 4	29-30
Tabla 6-1. Plan de auditoria hallazgo 5	31-33
Tabla 7-1. Plan de auditoria hallazgo 6	34-36

LISTADO DE FIGURAS

Figura (1-1) Ciclo PHVA.	9
Figura (2-1) Programa de auditoria	21
Figura (3-1) Formato Plan de auditoria	22

1. INTRODUCCIÓN

La industria de alimentos constituye un sector económico y de salud importante, debido a que se considera una base fundamental en el desarrollo del ser humano. Para fortalecer el desarrollo de este sector es importante aplicar según la NTC-ISO 19011 de 2018 un programa de auditoria periódicamente la cual permite la recolección de información necesaria, de una manera organizada, para mejorar el desempeño de la industria, ésta se desarrolla de forma sistemática, incluyendo observaciones, verificaciones y revisión de registros en el lugar para evaluar si las acciones planificadas son indicadas para otorgar inocuidad en los alimentos y evitar así alteraciones en la salud del consumidor y la optimización de los procesos. Es una actividad planificada y organizada que por ser formal se basa en reglas y directrices previamente establecidas en un programa de auditoria.

Un ingeniero de alimentos ve la necesidad de emplear un programa de auditoria en su ambiente laboral ya que esta herramienta permite detectar las posibles desviaciones que se presentan en el Sistema de Seguridad Alimentaria e implementar las acciones de mejora y evitar así la repetitividad de las desviaciones. Este programa es de gran ayuda para que en el grupo se pueda planificar algunas estrategias para realizar sus actividades de una manera más eficaz evitando las situaciones que puedan constituir un riesgo en el proceso.

El presente trabajo propone un Plan de auditoria interna para la planta de productos Alimenticios San Simeón con el objeto verificar y evaluar la efectividad del Sistema HACCP como procedimiento para evitar y/o disminuir los riesgos y peligros que se presenten en las diferentes áreas de la empresa.

2. OBJETIVO GENERAL

Proponer un plan de auditoria en la planta de productos Alimenticios San Simeón para la verificación y evaluación de la efectividad del Sistema HACCP como procedimiento que evite o disminuya los riesgos y peligros que se presenten en las diferentes áreas de la empresa.

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- ✓ Realizar el respectivo diagnóstico de la planta con ayuda de la documentación requerida.
- ✓ Realizar el monitoreo y seguimiento de la implementación del sistema HACCP para Planear las diferentes alternativas de solución requeridas para cada una de las no conformidades encontradas halladas en el proceso
- ✓ Evaluar la eficacia con la que se está desarrollando el plan HACCP, mediante la verificación de documentación e implementación de los procedimientos objeto de hallazgo, a fin de proponer acciones correctivas y por ende mejora continua en el sistema de calidad.
- ✓ Identificar los responsables de los hallazgos derivados de la verificación del plan HACCP, a fin de evaluar su competencia y capacitación para el desempeño de sus funciones dentro del equipo, teniendo en cuenta que son los responsables de la formulación, implementación y funcionamiento del plan.
- ✓ Definir en el plan de auditoria los objetivos, alcance y proceso a auditar según los hallazgos generados con el fin de establecer las actividades a verificar y por ende las acciones necesarias para su conformidad.
- ✓ Verificar si el Plan escrito fue elaborado según proceso de producción y si cumple con los principios del Sistema HACCP con el objeto de asegurar el control de peligros que resulten significativos en la inocuidad del alimento

4. ANTECEDENTES

4.1 Inocuidad de los alimentos

Puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud. En los últimos años se ha avanzado en la sensibilización acerca de la importancia de la inocuidad teniendo en cuenta toda la cadena alimentaria, puesto que se considera que algunos problemas pueden tener su origen en la producción primaria, es decir en la finca, y se transfiere a otras fases como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo. Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: de la granja a la mesa. (Min. Salud, 2019).

Para garantizar la inocuidad de los alimentos, se deben cumplir con requisitos higiénico sanitarios los cuales parten de las Buenas prácticas agrícolas y Buenas prácticas de Manufactura para posteriormente llegar al Sistema HACCP, iniciales en inglés que significan “Hazard Analysis Critical Control Point” y en español “Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico” (Decreto 60, 2002), este sistema se fundamenta en siete principios, requiere programas prerrequisitos para su documentación e implementación y es aplicable para cualquier fábrica de alimentos sirviendo como herramienta para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a la producción, procesado, manipulación, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos, para garantizar que son seguros al consumirlos. (FAO, 2002)

4.2 Auditoria

El vocablo auditorio viene del latín *audiere*. Oír, y auditor proviene de *auditor*, el que oye, lo cual sigue siendo muy apropiado porque una de las cualidades de los buenos auditores es el saber escuchar. (Couto, L. L. (2010)

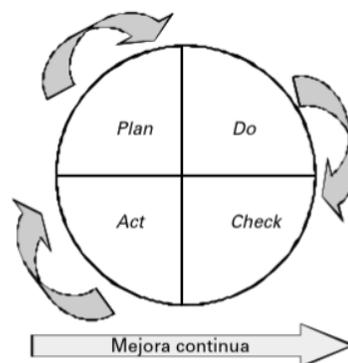
La auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría, la auditoría generalmente incluye una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, funciones, unidades de la organización, actividades y procesos, así como el periodo de tiempo cubierto, las evidencias que soportan la auditoría son Registros, declaraciones de hecho u otra información que es relevante para el criterio de auditoría y que es verificable. (ISO 19011:2018)

4.2.1. Auditorías internas, normalmente conocidas como auditorías de primera parte, son realizadas por o en nombre de la misma organización, llevada a cabo junto a un único auditado en dos o más sistemas de gestión, Cuando dos o más sistemas de gestión de disciplinas específicas son integrados en un solo sistema de gestión, esto se conoce como sistema de gestión integrado. (ISO 19011:2018)

4.2.2 Auditorías externas. incluidas las denominadas auditorías de segunda y tercer parte. *Auditorías de segunda* parte son realizadas por partes que tienen algún interés en la organización, como clientes o individuos en su nombre. *Auditorías de tercera* parte son realizadas por organismos independientes de auditoría, tales como aquellas que otorgan certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales. (ISO 19011:2018)

En palabras del Centro Europeo de Normalización (CEN), las auditorías son una herramienta de gestión fundamental para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz de un sistema de gestión. Las auditorías son una parte esencial de las actividades de evaluación de conformidad, y de la evaluación y vigilancia de la cadena de suministro. Un principio fundamental de calidad intrínsecamente relacionado con las tareas de verificación o auditoría de un sistema de gestión es el de la mejora continua. *La mejora continua* se define como un procedimiento según el cual se planifican acciones encaminadas a la mejora de las actividades desarrolladas por las empresas, se ejecutan estas acciones, se miden los resultados y se actúa en consecuencia a lo que se ha comprobado. Actualmente todos los sistemas de gestión, sean de calidad o de inocuidad alimentaria, están desarrollados de manera que la medición, el análisis y la mejora constituyan uno de los pilares esenciales para el funcionamiento correcto del sistema. En *el ciclo de la mejora continua* se distinguen cuatro fases: *planificar, hacer, verificar (o comprobar) y actuar* (basándose en lo comprobado) que se corresponden con las cuatro áreas del círculo PDCA o PHVA, conocido también como «rueda de Deming», con el que se identifica la mejora continua (en inglés plan, do, check, act. (Couto, L. L. (2010).

Figura 1-1 Ciclo PHAV



Ciclo PDCA o PHVA: planificar, hacer, verificar y actuar según lo comprobado.

Tomado de. (Couto, L. L. (2010)

La mejora continua debe ser un objetivo permanente de las organizaciones; todo lo que suponga un estancamiento de las actividades para la búsqueda de la mejora continua acabará por significar un retroceso en la efectividad del sistema de gestión. (Couto, L. L. (2010)

Actualmente las organizaciones se encuentran ante la inminente necesidad de dar respuesta y adaptarse a un entorno heterogéneo, dinámico e impredecible, en el que convergen exigencias locales y globales orientadas a mayores niveles de calidad, por lo cual deben avocarse a trabajar cada vez más en la mejora de sus productos y procesos para garantizar la satisfacción de sus clientes y ser competitivos. Con el objeto de adaptarse a los cambios del mercado, generándose a su vez otras normas que complementan los principios de calidad planteados, no sólo en la concepción e implementación de los SGC, sino también en la evaluación de los mismos, proporcionando lineamientos vinculados en esta materia, en particular en el ámbito de las auditorías las cuales representan un valioso recurso para identificar retos y oportunidades, tomar decisiones oportunamente, concretar y hacerle seguimiento a las acciones necesarias a través del ciclo PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar), Apalancando la consolidación de los SGC. (Yáñez & Yáñez, 2012)

En este mismo orden de ideas, el ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA), desarrollado por Walter Shewhart en 1920, y posteriormente llevado y popularizado en Japón por Deming, conocido como Ciclo de Deming, ha recorrido el mundo como símbolo indiscutible de la mejora continua y se caracteriza por ser dinámico, flexible y puede ser aplicado a cada uno de los procesos y las etapas de planificación, implementación, control y mejora tanto de los productos como de los procesos de los sistema de gestión. (Yáñez & Yáñez, 2012)

En este ámbito es importante explicar en qué consiste, cada una de las fases del Ciclo PHVA:

- a) **Planificar:** consiste en establecer los objetivos, métodos y procesos necesarios para conseguir los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- b) **Hacer:** se fundamenta en la ejecución de lo planificado en el plan de acción y su implementación, a través de la formación del personal de la organización.
- c) **Verificar:** radica en realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos establecidos previamente por la organización.
- d) **Actuar:** dirigida a tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos e incorporarla en la cultura de la organización a través de la difusión y divulgación de la misma. (Yáñez & Yáñez, 2012)

En función del objetivo planteado en este trabajo, en la figura 1, se muestra el ciclo PHVA para las auditorías. Aun cuando todas las fases son importantes, a los fines de este trabajo se destacará lo concerniente a los productos y aspectos más relevantes como elementos de mejora, tal es el caso del reporte de auditoría, documento final considerado como uno de los principales productos que presenta los resultados obtenidos de la evaluación del SGC de la organización, así como a su vez es un insumo que permite alimentar los procesos de la próxima auditoría que se realicen. (Yáñez & Yáñez, 2012)

4.3 Programa de auditoría.

Es el conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas con un solo propósito, para esto se debe contar con un plan de auditorías en el que se describen las actividades y detalles acordados para su realización. Estas auditorías deben seguir los siguientes pasos:

1. Inicio de la Auditoría: determinar la viabilidad de auditoría, establecimiento del contacto inicial
2. Preparación de actividades: Planificación de auditoría, revisión de la información documentada, asignación de tareas al equipo, preparación de la información documentada para la auditoría
3. Realización de actividades: reunión de apertura, comunicación en la auditoría, disponibilidad y acceso a la información documentada, generación de hallazgos, conclusión, reunión de cierre, realización de la auditoría
4. Preparación de informe: distribución del informe de auditoría
5. Actividades de seguimiento: plan de acción, implementación eficaz de acciones correctivas (SGS, 2019)

Un programa de auditoría debería ser basado en el tamaño y naturaleza del auditado, así como en la naturaleza, funcionalidad, complejidad, tipo de riesgos y oportunidades, y el nivel de madurez de(los) sistema(s) de gestión a ser auditado(s). La funcionalidad del sistema de gestión puede ser incluso más complejo cuando la mayoría de las funciones más importantes son subcontratadas y gestionadas bajo el liderazgo de otras organizaciones. Hay que prestar atención especial a en donde son realizadas las decisiones más importantes y que constituye la alta dirección del sistema de gestión por auditar (ISO 19011:2018)

La persona responsable de gestionar el programa de auditoría debería tener la competencia necesaria para gestionar el programa, sus riesgos y oportunidades, y sus cuestiones internas y externas de una forma eficiente y eficaz, incluyendo el conocimiento de:

Los principios de auditoría, métodos y procesos, Normas de sistemas de gestión, otras normas relevantes y documentos. (ISO 19011:2018)

4.4 Plan de auditoría.

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría. (ISO 19011:2018)

Equipo auditor.

Una o más personas que llevan a cabo una auditoría, soportados si es necesario por expertos técnicos, Un auditor de equipo auditor es designado como el líder del equipo auditor, el equipo auditor puede incluir auditores en entrenamiento. (ISO 19011:2018)

4.5 LEGISLACION

4.5.1 Norma la ISO 19011

Nos puede proporcionar cuales son las directrices para la realización en sistemas de gestión independientemente de calidad, ambiental u otras, incluso la propia gestión del programa de auditorías. Esta norma intenta mejorar y proporcionar beneficios para las empresas y los auditores, reduciendo el tiempo y los riesgos que se puedan generar en un proceso de auditoría. (ISOTools, 2019)

La gestión del programa de auditorías es un plan de acción que documenta qué procedimientos seguirá un auditor para validar que una organización cumple con las regulaciones de cumplimiento. Ya sea mediante la mejora continua, con un proceso de flujo de operaciones, este programa debe ser:

- ✓ Flexible para permitir los cambios a medida que se desarrollan actividades de auditoría.
- ✓ Proporcionar la base para llegar a un acuerdo con el cliente de la empresa auditada y el equipo que audita, coordinando las actividades de la auditoría.
- ✓ Debe estar registrado y cumplir con el estándar de la documentación que la empresa haya determinado para la elaboración y control documental. (ISOTools, 2019)

El objetivo de un programa de auditoría es crear un marco que sea lo suficientemente detallado como para que cualquier auditor externo entienda qué exámenes oficiales se han completado, a qué conclusiones se ha llegado y cuál es el razonamiento detrás de cada conclusión. Estos Objetivos ayudan a la planificación directa del informe de auditoría y se basan en las políticas, procedimientos y directrices exclusivos de la empresa. (Español, 2018).

Además de los mandatos de cumplimiento normativo pertinentes, los objetivos de los programas de auditoría deben considerar aspectos tales como prioridades de gestión, intenciones de negocios, requisitos del sistema, estructura empresarial, mandatos legales y contractuales, las expectativas de los clientes y otras partes interesadas, posibles vulnerabilidades de gestión de riesgos y cualquier acción correctiva tomada con base en auditorías previas. (Español, 2018).

Incluyendo los siguientes puntos de la norma: (ISOTools, 2019)

- ✓ Roles y responsabilidades de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría:
- ✓ Competencia de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría
- ✓ Establecimiento de la extensión del programa de auditoría
- ✓ Determinación de los recursos del programa de auditoría

La planificación del programa de auditoría suele ser un proceso continuo e iterativo. Durante la planificación y el desarrollo de la auditoría, las empresas pueden aprovechar las lecciones aprendidas de las auditorías anteriores mediante la implementación de las mejores prácticas

recientemente aprendidas que alivian el riesgo y mantienen el cumplimiento. Las pautas de desarrollo de auditoría y las mejores prácticas varían según la industria, pero las certificaciones de auditoría locales y regionales están disponibles, al igual que las certificaciones de auditoría reconocidas internacionalmente. Estas certificaciones incluyen Auditor Interno Certificado y Auditor de Sistemas de Información Certificado, y membresía en el Registro Internacional de Auditores Certificados. (Español, 2018).

4.5.2 Decreto 60, 2002.

El presente decreto tiene por objeto promover la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico HACCP, como Sistema o Método de Aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos y establecer el procedimiento de certificación al respecto. Los preceptos contenidos en la presente disposición, se aplican a las fábricas de alimentos existentes en el territorio nacional que implementen el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, HACCP, como Sistema o Método de Aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos. (INVIMA. Decreto 60, 2002)

4.5.3 Resolución 2674, 2013

Tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y, o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación de permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas. (INVIMA. Resolución 2674, 2013)

4.6 Historia empresa san Simeón

Productos alimenticios San Simeón se dedica a la producción de masas congeladas para panificación. En ese sentido, se tiene que las masas congeladas se están convirtiendo cada vez más en una opción para los panaderos por la posibilidad de hornear el producto terminado de acuerdo a las necesidades del mercado disminuyendo pérdidas por la baja del producto de la vitrina. Estas masas congeladas pueden trabajarse en tres líneas: congelar la masa antes de la fermentación – congelar la masa después de la fermentación – congelar el producto final (pan) a medio cocer o precocido. Productos alimenticios San Simeón, se ha perfeccionado en la preparación de masas congeladas antes de la fermentación y esa es la línea de producción a la que se dedica la factoría.

En cuanto al sistema de gestión de la calidad e inocuidad para la empresa y su línea de producción, San Simeón ha realizado esfuerzos por cumplir con la normatividad vigente de manera que le permita comercializar sus productos sin inconvenientes y además por mantenerse en el mercado con un calificativo de seguridad y confianza para sus clientes. Por tanto, en el tema de inocuidad, ha avanzado en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema HACCP, incorporando, además, mecanismos de monitoreo, seguimiento y auditoría interna que le permitan trabajar dentro del ciclo de calidad de PHVA: Planear – Hacer – Verificar y Actuar.

5. RESULTADOS DE ACTA DE VERIFICACIÓN PLAN HACCP (PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN)

Productos Alimenticios San Simeón ha realizado al interior de la compañía una verificación del Plan HACCP utilizando para ello el formato de verificación.

Los resultados de esa verificación muestran que es necesario realizar un seguimiento en aquellos aspectos en los cuales no fue bien evaluado para que los responsables de los mismos atiendan una posterior auditoria para este caso serán tomados los que se encuentran resaltados en color naranja en donde se presentan las observaciones sobre lo encontrado.

En este formato de Verificación la calificación que asigna es:

Cumple completamente: 2

Cumple parcialmente: 1

No cumple: 0

No aplica: NA

No observado: --.

A continuación, se presentan los aspectos a verificar por productos Alimenticios San Simeón.

Resultados de Acta de Verificación

Tabla 1-1

VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP	Código: F65-PM02-IVC
	Versión: 1
	Página 1 de 9
	Fecha de emisión: 02/10/2009

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL		
1.1	Se evidencia compromiso y apoyo por parte de la Gerencia de la empresa		
1.2	Existen políticas de calidad documentadas		
1.3	Existe un organigrama definido de la empresa		
1.4	Existen líneas de autoridad definidas		
1.5	Existe departamento de control o aseguramiento de la calidad		
1.6	El departamento de control o aseguramiento de la calidad está a cargo de un profesional calificado		
1.7	Existe manual de cargos con requisitos y funciones para cada uno	X	En el departamento de producción se evidenció que no hay funciones

			definidas para el Jefe de control de calidad y Jefe de producción
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)		
	2.- EQUIPO HACCP		
2.1	Existe equipo HACCP		
2.2	Su conformación es multidisciplinaria y están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa	X	El equipo HACCP no tiene representación del área de mantenimiento
2.3	Todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP		
2.4	El equipo se reúne con la periodicidad requerida y existen actas o pruebas escritas de sus actuaciones		
2.5	Hay cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo		
2.6	Existe un coordinador definido, competente y adecuado		
2.7	El equipo HACCP ha impartido aprobación al plan		
2.8	El equipo HACCP estudia, aprueba y reporta las modificaciones al plan		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)		
	3.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)		
3.1	Se tiene un manual de Buenas Prácticas de Manufactura específico para la planta, que comprende por lo menos lo establecido en la legislación sanitaria colombiana, regulaciones de los Estados Unidos y Directivas de la Comunidad Europea		
3.2	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto al personal, dotación, control de enfermedades, limpieza, hábitos higiénicos y capacitación del personal	X	Se tienen programas escritos sobre limpieza y desinfección y capacitación; pero se evidenció que no hay un cumplimiento a cabalidad de lo establecido en el manual de BPM en cuanto a limpieza y hábitos higiénicos del personal
3.3	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a ubicación, alrededores, infraestructura, diseño, construcción y distribución de la planta		
3.4	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a instalaciones y dotación de servicios sanitarios		
3.5	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a elementos y superficies que entran en contacto con los alimentos		
3.6	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a suministro y calidad del agua, instalaciones y dotación de lavamanos en áreas de proceso		
3.7	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a rotulación, almacenamiento y manejo de sustancias tóxicas (desinfectantes, plaguicidas, detergentes, etc.)		

3.8	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a equipos y utensilios: materiales de fabricación sanitarios, diseño, ubicación, funcionamiento, mantenimiento, instrumentos y controles de medición		
3.9	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a controles en la producción y en el proceso, materias primas y aditivos utilizados y operaciones para la elaboración		
3.10	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a condiciones de almacenamiento y distribución de los productos alimenticios procesados		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 16 puntos)		
4.-	PROGRAMA DE SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS		
4.1	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de limpieza y desinfección específico para la planta (operativo y estandarizado) y se cumple cabalmente		
4.2	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de control de plagas específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.3	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos sólidos o basuras específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.4	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos líquidos específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.5	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de calibración de equipos e instrumentos de medición específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.6	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.7	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de capacitación a todo el personal de la planta en higiene y protección de alimentos y en el sistema HACCP y se cumple cabalmente		
4.8	Se tiene un adecuado y completo programa de control de proveedores y se cumple cabalmente		
4.9	Se garantiza el suministro de agua potable para la planta (Cloro residual libre de 0.3 a 2.0 ppm)		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 14 puntos)		
5.-	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
5.1	Se tiene ficha técnica del producto con la siguiente información: identificación; descripción; composición; características sensoriales; características fisicoquímicas; características microbiológicas; forma de consumo y consumidores potenciales; vida útil esperada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones		

5.2	El rotulado del producto contiene la siguiente información: condiciones de conservación, instrucciones de preparación, declaración de aditivos, fecha de vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes		
5.3	El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto		
5.4	El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado	X	Se evidenció que se llevan mecanismos que permiten realizar una trazabilidad de la línea de producción, pero desde la materia prima hasta el producto terminado, pero no se encuentra debidamente formulado
Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)			
6.- DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO			
6.1	Existe diagrama de flujo del producto o productos		
6.2	Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso		
6.3	Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados		
6.4	El flujo presenta una secuencia lógica de la operación		
6.5	Se tiene plano general de la planta que señala claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)			
7.- ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS			
7.1	Los peligros están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos		
7.2	Los Peligros identificados están asociados con la inocuidad		
7.3	Los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia		
7.4	Se contemplan medidas preventivas para cada peligro identificado		
7.5	Las medidas preventivas señaladas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados		
7.6	Conoce el personal de la empresa las medidas preventivas		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)			
8.- IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)			
8.1	La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables		
8.2	No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o eliminen los peligros señalados en los PCC		
8.3	Están correctamente identificados los PCC	X	Se evidenció que existen PCC identificados, pero se han identificado 5 PCC lo que hace

			complejo el seguimiento o el plan HACCP no se encuentra debidamente soportado en las BPM
8.4	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)		
9.-	ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS		
9.1	Todas las medidas preventivas asociadas a PCC (que no correspondan a BPM o programas prerrequisitos) tienen definidos los correspondientes límites críticos		
9.2	Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación científica o técnica		
9.3	Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal manera que es posible adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas		
9.4	Se tienen establecidos límites operacionales y están bien definidos		
9.5	Cuando es requerido, el laboratorio apoya la determinación de los límites críticos		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)		
10	MONITOREO		
10.1	Está claramente definido qué se va a monitorear en cada límite crítico		
10.2	Está claramente definido cómo se va a monitorear cada límite crítico		
10.3	Está claramente definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico		
10.4	Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico		
10.5	El monitoreo permite detectar oportunamente las desviaciones de los límites críticos		
10.6	La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables		
10.7	Los formatos o formularios utilizados para el monitoreo son completos y permiten recoger la información necesaria (Formatos bien diseñados)		
10.8	Los equipos e instrumentos de medición son adecuados		
10.9	Los equipos e instrumentos de medición están calibrados		
10.1	Las técnicas o pruebas para el monitoreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente		
10.1	Las acciones de monitoreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio		
10.1	El personal responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)		
11	ACCIONES CORRECTIVAS		
11.1	Existen acciones correctivas para cada límite crítico		

11.2	Se actúa rápida, eficaz y oportunamente en la aplicación de las acciones correctivas		
11.3	Se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos		
11.4	Se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos		
11.5	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso		
11.6	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del producto y su destino		
11.7	Apoya el laboratorio decisiones relacionadas con la aplicación de acciones correctivas		
11.8	El responsable de aplicar la acción correctiva está suficientemente capacitado y tiene la competencia y autoridad requerida		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)		
12	REGISTROS		
12.1	Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados		
12.2	Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable		
12.3	Los registros se conservan durante el tiempo establecido (mín. dos años)		
12.4	No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros (registros muy limpios, datos muy uniformes, no hay desviaciones en los datos, no hay correlación en los datos, frecuencias muy constantes, horas muy regulares, etc.)		
12.5	Los registros computarizados o sistematizados tienen los controles o protección necesaria para evitar cambios no autorizados o adulteraciones		
12.6	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están soportados en registros		
12.7	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada		
12.8	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién		
12.9	Existen adecuados registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones		
12.10	Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación		
12.11	Los datos se consignan en los formatos de registro en el momento de la observación		
12.12	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo	X	Se evidenció que no existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo

12.1 3	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de control de plagas		
12.1 4	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de capacitación		
12.1 5	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones		
12.1 6	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores		
12.1 7	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición		
12.1 8	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 28 puntos)		
13	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN		
13.1	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros		
13.2	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio		
13.3	Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP		
13.4	Se realizan actividades de verificación para determinar que cada uno de los PCC establecidos están bajo control y se cumplen los prerrequisitos		
13.5	Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos		
13.6	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas		
13.7	Se aplican las medidas preventivas en todas las etapas del proceso donde fueron identificadas		
13.8	Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación		
13.9	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respectivo		
13.1 0	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (HACCP, BPM, SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS), las actividades que se realizan y los registros existentes		
13.1 1	Las quejas, reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al plan HACCP		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)		

Alava C. (2019). Acta de verificación plan HACCP.

NOTA: Para la aprobación oficial de los planes HACCP, se deberán aprobar la totalidad de los trece (13) aspectos sanitarios evaluados con base en los puntajes mínimos establecidos. Sin embargo, no podrán aprobarse planes cuando alcanzando el puntaje mínimo establecido, la planta o fábrica presente alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad del producto procesado o viole normas sanitarias. Asimismo, podrán aprobarse planes cuando sin alcanzar el citado puntaje no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento.

6. PROGRAMA DE AUDITORIA.

Se desarrolló un programa de auditoria para la empresa san Simeón en la fase 1 el cual se presenta en la imagen 1 del presente documento.

Figura 2-1 Programa de auditoria

PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEON																		
Logo	PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD										Código: PG-AISGC							
											Versión: 0.1							
										Fecha: 15 de Febrero de 2019								
OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA						ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA												
Identificar, analizar y eliminar las causas de las no conformidades encontradas que puedan interferir en la línea de producción de masas congeladas para panificación de Productos alimenticios San Simeón tomando acciones correctivas que permitan garantizar el plan HACCP y a su vez garantizar la calidad e inocuidad del producto						Aplica para la detección de las no conformidades, determinación de la causa, implementación de las acciones correctivas necesarias y evaluación de la efectividad de las mismas. Aplica para todos los procesos que hacen parte del SGC												
CRITERIOS DE AUDITORIA				DOCUMENTO RELACIONADO				RECURSOS NECESARIOS										
Política de calidad, Alcance de los sistemas de calidad BPM y HACCP, verificación en sitio de la línea de producción, acta de inspección plan HACCP				Resolución 2674 de 2013, Decreto 60 de 2002				Personal humano Jefe de control de calidad, Jefe de Producción, Jefe de Talento Humano, análisis documental mediante listas de chequeo, area financiera (recursos economicos), instalaciones - infraestructura, equipos y utencilios, insumos para la implementación de los programas establecidos en el sistema de calidad										
Proceso	Justificación del impacto del hallazgo y por ello la prioridad es la gestión	Objetivo de la auditoría	Coordinador de la Auditoria/Acción	Equipo Auditor/responsable de la acción	metodo de auditoria: Indique cual será el mismo que se utilizará como medio de verificación en la	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsable: Líder de proceso auditado
HALLAZGO GENERADO: En el departamento de producción se evidenció que no hay funciones definidas para el Jefe de control de calidad y Jefe de producción	IMPACTO DEL HALLAZGO Y GESTION: No es complementado el manual de procedimientos para la selección y funcionamiento del personal operativo y de calidad en planta. El no tener funciones definidas al jefe de control de calidad y jefe de producción, hace que no exista un control sobre el sistema de gestión, por ende no hay un supervisor que monitoree y/o realice la verificación de todos los procesos que el sistema contempla, cuales son sus responsabilidades y funciones para cada cargo. Es de indicar que no se está dando el cumplimiento a la Matriz de responsabilidades a cargos de acuerdo a la Norma Internacional ISO:9001:2015 literal 5.3 donde Dice "La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización" (ISO, 2015)	* Realizar análisis a la documentación en cuanto a manual de funciones del personal de la empresa, Productos Alimenticios San Simeón, de tal forma que se identifique las responsabilidades de acuerdo al cargo y por ende se realice el seguimiento en las funciones actualmente desempeñadas por los dos funcionarios * Verificación la ejecución del manual de procedimientos como control del sistema de calidad en cuanto a las actividades desempeñadas en la actualidad.	Gerencia	Jefe de talento humano, Control de Calidad	Análisis Documental, Elaboración de Manual de funciones y responsabilidades													Jefe Control de calidad
HALLAZGO GENERADO: Se tienen programas escritos sobre limpieza	IMPACTO DEL HALLAZGO Y GESTION: No se cumple a cabalidad con el registro de operaciones, según hallazgo generado se impacta toda la línea de producción ya que el programa de limpieza y desinfección va dirigido a todos los equipos, utensilios y áreas de la empresa, por otro lado se está fallando en la capacitación del personal, esto se tiene las responsabilidades definidas de cada	* Realizar auditoría interna por profesional encargado de la BPM de la empresa, con el fin de evidenciar por que el incumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección y las fallos por parte del personal manipulador de alimentos en hábitos higiénicos * Realizar auditoría en cada uno de los puestos de trabajo con lista de chequeo teniendo en cuenta lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013,			Inspección en cada sitio de trabajo Muestreo													

Grupo 219009_5 (2019) programa de auditoria productos san Simeón fase 1

7. PLAN DE AUDITORIA.

Se diseñó y desarrollo un de plan de auditoria de acuerdo al registro de cada uno de los ítems que se estableció en el programa de auditoria para el desarrollo del plan HACCP de la fase 1.

Productos san Simeón está construido en hechos no reales los cuales ayudaron con el desarrollo y cumplimiento de los objetivos propuestos, la compañía realizo una verificación del Plan HACCP, los resultados de esa verificación muestran en color naranja, que es necesario realizar un seguimiento en aquellos aspectos en los cuales no fue bien evaluado para que los responsables de los mismos atiendan una posterior auditoria.

Figura 3-1 Formato plan de auditoria.

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN		Fecha de emisión: 13/05/2019 Código 01 Versión 0.0	
Auditoria No <u>001</u> - 2019					
<i>Plan de Auditoria Interna</i>					
Proceso que va a ser auditado					
Reunión de apertura y cierre de auditoria				Lugar - ubicación	
Apertura Fecha: Hora:		Cierre Fecha: Hora:			
Objetivos de la auditoria				Alcance	
Documento de referencia:					
Plan de actividades					
<i>Ítem</i>	<i>Descripción</i>	<i>Fecha</i>	<i>Hora Inicio – Terminación</i>	<i>Responsable del proceso auditado</i>	<i>Nombre de auditor</i>
1					
2					
Observaciones:					
Responsables del Proceso Auditado			Auditor Responsable		
<i>Firma</i>			<i>Firma</i>		
<i>Nombre</i>			<i>Nombre</i>		
<i>Cargo</i>			<i>Cargo</i>		
<i>Fecha</i>			<i>Fecha</i>		

Grupo 219009_5 (2019) formato plan de auditoria productos san Simeón.

1. **Hallazgo:** En el departamento de producción se evidenció que no hay funciones definidas para el jefe de control de calidad y jefe de producción

Tabla 2-1

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN		Fecha de emisión: 13/05/2019 Código. 01 Versión 0.0	
Auditoria No <u>001</u> - 2019					
Plan de Auditoria Interna					
Proceso que va a ser auditado		Departamento de aseguramiento de calidad (control de calidad y producción)			
Reunión de apertura y cierre de auditoria			Lugar - ubicación		
Apertura Fecha: 14 de mayo de 2019 Hora: 8:00am		Cierre Fecha 15 de mayo de 2019 Hora: 4:30pm		Planta de Productos Alimenticios San Simeón	
Objetivos de la auditoria - Verificar la conformación del departamento de aseguramiento de calidad en el que se evidencien las funciones de cada uno de sus integrantes incluidos el jefe de control de calidad y de producción los mecanismos de socialización y el seguimiento a su cumplimiento - Contar con los soportes del plan de auditoria frente a la No conformidad emitida - Proponer las acciones correctivas para el levantamiento de la No conformidad			Alcance El presente plan de auditoria va dirigido a la verificación, establecimiento, socialización y seguimiento de roles, responsabilidades y autoridades del departamento de aseguramiento de calidad del sistema HACCP.		
Documento de referencia: Decreto 60 de 2002					
Plan de actividades					

Ítem	Descripción	Fecha	Hora Inicio – Terminación	Responsable del proceso auditado	Nombre de auditor
1	Revisión de la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad donde se especifiquen las funciones del jefe de Producción, socialización y capacitación para el ejercicio de las mismas Decreto 60 de 2002 Art 6 literal a.	14/05/2019	10:am – 1:00pm Receso 1 hora 2:00 pm – 6:00pm	Jefe de Talento Humano y Líder del departamento de calidad	Martha Luz Mosquera
2	Revisión de la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad donde se especifiquen las funciones del jefe de control de calidad, socialización y capacitación para el ejercicio de las mismas Decreto 60 de 2002 Art 6 literal a.	15/05/2019	8:00 am – 12:00m Receso 1 hora 2:00 pm – 4:00pm	Jefe de Talento Humano y Líder del departamento de calidad	Martha Luz Mosquera

Observaciones:

La auditoría se realizará con la reunión de apertura en las instalaciones administrativas (Gerencia) de la empresa de Productos alimenticios San Simeón, posteriormente según de actividades se realizará revisión de documentación de acuerdo los numerales auditados y su verificación insitu para su comprobación finalizando con la realización del informe final para su presentación en la reunión de cierre.

Para lo anterior la planta de procesamiento deberá estar realizando su proceso con normalidad y la auditoria se realizará con el acompañamiento del líder del sistema, teniendo en cuenta el suministro de los elementos necesarios para su realización

Responsables del Proceso Auditado		Auditor Responsable	
Firma		Firma	
Nombre		Nombre. Responsable del proceso de auditoria	
Cargo		Cargo	
Fecha		Fecha	

2. **Hallazgo:** El equipo HACCP no tiene representación del área de mantenimiento

Tabla 3-1

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN	Fecha de emisión: 14/05/2019 Código. 02 Versión 0.0
Auditoria No <u>002</u> - 2019			
Plan de Auditoria Interna			
Proceso que va a ser auditado		Área de mantenimiento.	
Reunión de apertura y cierre de auditoria		Lugar - ubicación	
Apertura Fecha: 16 de mayo de 2019 Hora: 8:00am	Cierre Fecha 18 de mayo de 2019 Hora: 5:00pm	Planta de Productos Alimenticios San Simeón	
Objetivos de la auditoria - Revisar y supervisar el cumplimiento del plan HACCP. - Aportar evidencias de la implementación y efectividad del sistema HACCP a la alta dirección para la mejora del desempeño de la empresa San Simeón. - Tomar acciones correctivas ante una no conformidad que garanticen el cumplimiento del plan HACCP.		Alcance El presente plan de auditoria va dirigido a la revisión y verificación, del funcionamiento del plan HACCP de acuerdo a lo establecido en el Decreto 60 de 2002	
Documento de referencia: Decreto 60 de 2002			
Plan de actividades			

Ítem	Descripción	Fecha	Hora Inicio – Terminación	Responsable del proceso auditado	Nombre de auditor
1	Revisión de la matriz de formación del equipo HACCP donde se incluya la representación del jefe de mantenimiento.	16/05/2019	8:am – 12:00pm 1:00 pm – 5:00pm	Gerencia general	Luz Helena Mendoza
2	Verificación del organigrama funcional donde se especifique las funciones propias del jefe de mantenimiento.	17/05/2019	8:00 am – 12:00m 1:00 pm – 5:00pm	Gerencia general	Luz Helena Mendoza
3	Verificación del procedimiento de gestión de mantenimiento de equipos e instalaciones. Y registros de solicitudes de mantenimiento.	18/05/2019	8:00 am – 12:00m 1:00 pm – 5:00pm	Jefe de mantenimiento	Luz Helena Mendoza

Observaciones:

Se realizará reunión de apertura en las instalaciones administrativas (Gerencia) de la empresa de Productos alimenticios San Simeón, seguido se realizará revisión y verificación preliminar insitu de la infraestructura de la empresa, revisión de documentación (**Matriz de organigrama funcional de la empresa, Acta de conformación del equipo HACCP, actas de capacitación en HACCP y Registros de programa de mantenimiento de equipo**) para su comprobación, finalizando con la realización del informe final para su presentación en la reunión de cierre.

Para lo anterior la planta de procesamiento deberá estar realizando su proceso con normalidad y la auditoria se realizará con el acompañamiento del líder del sistema, teniendo en cuenta el suministro de los elementos necesarios para su realización

Responsables del Proceso Auditado	Auditor Responsable
Firma	Firma
Nombre	Nombre. Responsable del proceso de auditoria
Cargo	Cargo
Fecha	Fecha

3. **Hallazgo:** Se evidenció que no existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo.

Tabla 4-1

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN		Fecha de emisión: 14/05/2019 Código 03 Versión 0.0	
Auditoria No <u>003</u> - 2019					
Plan de Auditoria Interna					
Proceso que va a ser auditado		Buenas Prácticas de Manufactura, Registro documental Programa Prerrequisito de Limpieza y desinfección			
Reunión de apertura y cierre de auditoria			Lugar - ubicación		
Apertura Fecha: 20 de mayo de 2019 Hora: 8:00am		Cierre Fecha 21 de mayo de 2019 Hora: 5:00pm		Planta de Productos Alimenticios San Simeón	
Objetivos de la auditoria - Revisar las evidencias de ejecución del programa de limpieza y desinfección, mediante el monitoreo y soporte de registros de los programas prerrequisitos como respaldo a estos en la línea de producción de masas congeladas de la Empresa San Simeón			Alcance El presente plan de auditoria va dirigido a la ejecución de la gestión operativa de las acciones exigidas para el programa de BPM de la documentación y evidencias de ejecución del programa de limpieza y desinfección.		
Documento de referencia: Resolución 2674 de 2013					
Plan de actividades					
Ítem	Descripción	Fecha	Hora Inicio – Terminación	Responsable del proceso auditado	Nombre de auditor

1	Revisión de Programa de limpieza y desinfección	20/05/2019	10:am – 1:00pm Receso 1 hora 2:00 pm – 6:00pm	Líder BPM	Sheila Franco
2	Verificación de Limpieza y Desinfección	21/05/2019	8:00 am – 12:00m	Líder BPM	Sheila Franco
3	Evaluar la evidencia de la ejecución de los programas en la línea de producción de masas congeladas	21/05/2019	1:00 pm – 5:00pm	Líder BPM	Sheila Franco

Observaciones:

se realizará reunión de apertura en las instalaciones administrativas (Gerencia) de la empresa de Productos alimenticios San Simeón, seguido se realizará revisión y verificación preliminar in-situ de la infraestructura de la empresa, revisión de documentación para su comprobación finalizando con la realización del informe final para su presentación en la reunión de cierre.

Seguidamente en compañía del coordinador del equipo HACCP y si fuese necesario por otros miembros de ese equipo, deben concentrar sus acciones en la verificación y registros de los siguientes aspectos:

- a) Potabilidad del agua utilizada en las actividades del establecimiento, inclusive para fabricación de hielo.
- b) Higiene de las superficies de contacto con el producto
- c) Prevención de contaminación cruzada
- d) Higiene personal
- e) Protección contra contaminación o adulteración del producto
- f) Identificación y almacenaje adecuado de los productos tóxicos
- g) Salud de los colaboradores
- h) Manejo integrado de plagas
- i) Calibración de instrumentos
- j) Programa de recolección de productos ("Recall")
- k) Procedimientos sobre elogios y reclamos de los consumidores y/o importadores
- l) Entrenamiento

Para lo anterior la planta de procesamiento deberá estar realizando su proceso con normalidad y la auditoria se realizará con el acompañamiento del líder del sistema, teniendo en cuenta el suministro de los elementos necesarios para su realización

Responsables del Proceso Auditado	Auditor Responsable
Firma	Firma
Nombre	Nombre. Responsable del proceso de auditoria
Cargo	Cargo
Fecha	Fecha

4. **Hallazgo:** Se tienen programas escritos sobre limpieza y desinfección y capacitación; pero se evidenció que no hay un cumplimiento a cabalidad de lo establecido en el manual de BPM en cuanto a limpieza y hábitos higiénicos del personal

Tabla 5-1

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN		Fecha de emisión: 14/05/2019 Código 04 Versión 0.0	
Auditoria No <u>004</u> – 2019					
Plan de Auditoria Interna					
Proceso que va a ser auditado		Buenas Prácticas de Manufactura BPM			
Reunión de apertura y cierre de auditoria			Lugar - ubicación		
Apertura Fecha: 22 de mayo de 2019 Hora: 8:00am		Cierre Fecha 23 de mayo de 2019 Hora: 2:00pm		Planta de Productos Alimenticios San Simeón	
Objetivos de la auditoria - Revisar las evidencias de ejecución del programa de limpieza y desinfección contemplado dentro del plan de saneamiento de la empresa - Revisar cronograma de capacitación establecido y las evidencias de sus ejecuciones - Proponer las acciones correctivas para el levantamiento de la No conformidad a partir de la revisión realizada			Alcance El presente plan de auditoria va dirigido a la verificación de la documentación y evidencias de ejecución del programa de limpieza y desinfección y plan de capacitación en cumplimiento a las BPM contempladas en la empresa		
Documento de referencia: Resolución 2674 de 2013					
Plan de actividades					

Ítem	Descripción	Fecha	Hora Inicio – Terminación	Responsable del proceso auditado	Nombre de auditor
1	Revisión de Programa de limpieza y desinfección Resolución 2674 de 2013 Capítulo VI Art. 26 Lit. 1	22/05/2019	10:am – 1:00pm Receso 1 hora 2:00 pm – 6:00pm	Líder BPM	Daniela Melo
2	Revisión del programa de capacitación a personal manipulador alimentos Resolución 2674 de 2013 Capítulo III Art. 13	23/05/2019	8:00 am – 12:00m	Líder BPM	Daniela Melo

Observaciones:

se realizará reunión de apertura en las instalaciones administrativas (Gerencia) de la empresa de Productos alimenticios San Simeón, seguido se realizará revisión y verificación preliminar insitu de la infraestructura de la empresa, revisión de documentación para su comprobación finalizando con la realización del informe final para su presentación en la reunión de cierre.

Para lo anterior la planta de procesamiento deberá estar realizando su proceso con normalidad y la auditoria se realizará con el acompañamiento del líder del sistema, teniendo en cuenta el suministro de los elementos necesarios para su realización

Responsables del Proceso Auditado		Auditor Responsable	
Firma		Firma	
Nombre		Nombre. Responsable del proceso de auditoria	
Cargo		Cargo	
Fecha		Fecha	

5. **Hallazgo:** Se evidenció que se llevan mecanismos que permiten realizar una trazabilidad de la línea de producción, pero desde la materia prima hasta el producto terminado, pero no se encuentra debidamente formulado.

Tabla 6-1

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN		Fecha de emisión: 14/05/2019 Código 05 Versión 0.0	
Auditoria No <u>005</u> - 2019					
Plan de Auditoria Interna					
Proceso que va a ser auditado		Trazabilidad de materias prima y producto terminado			
Reunión de apertura y cierre de auditoria			Lugar - ubicación		
Apertura Fecha: 24 de mayo de 2019 Hora: 8:00am		Cierre Fecha 26 de mayo de 2019 Hora: 5:00pm		Planta de Productos Alimenticios San Simeón	
Objetivos de la auditoria. Revisión documental del plan de trazabilidad de la de materias primas y producto terminado en el área de produccion masas congeladas san Simeón. Realizar revisión in situ del diagrama de flujo del proceso masas congeladas san Simeón. Diseñar adecuadamente un instructivo para el desarrollo e implementación del Plan de trazabilidad de materia prima y producto terminado.			Alcance Va dirigido a la inspección y verificación del programa prerrequisito para implementar el plan HACCP trazabilidad de materias primas y producto terminado en el área de producción de acuerdo como se especifica en el Artículo 5 del Decreto 60 2002.		
Documento de referencia: Decreto 60 de 2002, NTC 22005 y resolución 2674 de 2013					

Plan de actividades					
Ítem	Descripción	Fecha	Hora Inicio – Terminación	Responsable del proceso auditado	Nombre de auditor
1	Verificación del manual de trazabilidad de materias prima y producto terminado	24/05/2019	8:00 am – 10:00m	Jefe de producción	Sheila Franco
2	Verificación in situ del diagrama de flujo y el área de producción masas congeladas san Simeón	24/05/2019	10: 30 am – 12:00 am Receso 30 m am 1:00 pm – 5:00pm	Jefe de producción	Sheila Franco
3	Implementación del plan de trazabilidad de materias prima y producto terminado.	25/05/2019	8:00 am – 12:00 am	Jefe de producción	Sheila Franco
4	Verificación del formato de evaluación de proveedores.	25/05/2019	1:00 pm – 5:00pm	Jefe de producción	Sheila Franco
5	Verificación de los formatos de control de trazabilidad de materias y producto terminado en recepción, en el proceso y despacho.	25/05/2019	8:00 am – 12:00m	Jefe de producción	Sheila Franco
6	Verificación de ficha técnica del producto.	26/05/2019	1:00 pm – 2:00pm	Jefe de producción	Sheila Franco
7	Verificar el plan de capacitación al personal operativo del área producción.	26/05/2019	2:05 pm – 5:00pm	Jefe de producción	Sheila Franco
<p>Observaciones:</p> <p>se realizará reunión de apertura en las instalaciones administrativas (Gerencia) de la empresa de Productos alimenticios San Simeón, seguido se realizará revisión y verificación preliminar insitu de del área de procesamiento de las masa congeladas, revisión de documentación (ficha técnica del producto, formatos de control de trazabilidad, formato de plan de capacitaciones, registro diagrama de flujo y manual de trazabilidad) para su comprobación finalizando con la realización del informe final para su presentación en la reunión de cierre.</p>					

Para lo anterior la planta de procesamiento deberá estar realizando su proceso con normalidad y la auditoria se realizará con el acompañamiento del líder del sistema, teniendo en cuenta el suministro de los elementos necesarios para su realización

Responsables del Proceso Auditado	Auditor Responsable
Firma	Firma
Nombre	Nombre. Responsable del proceso de auditoria
Cargo	Cargo
Fecha	Fecha

6. **Hallazgo:** Se evidenció que existen PCC identificados, pero se han identificado 5 PCC lo que hace complejo el seguimiento o el plan HACCP no se encuentra debidamente soportado en las BPM

Tabla 7-1

		PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN	Fecha de emisión: 14/05/2019 Código.06 Versión 0.0
Auditoria No <u>006</u> - 2019			
Plan de Auditoria Interna			
Proceso que va a ser auditado		Departamento de aseguramiento de calidad.	
Reunión de apertura y cierre de auditoria		Lugar - ubicación	
Apertura Fecha: 27 de mayo de 2019 Hora: 8:00am	Cierre Fecha 29 de mayo de 2019 Hora: 5:00pm	Planta de Productos Alimenticios San Simeón	
Objetivos de la auditoria - Verificar sí la estimación de la probabilidad de ocurrencia (riesgo) y severidad prevista para los peligros identificados por la empresa realmente tienen base técnico-científico, tomándose en consideración las características peculiares de la línea de producción de masas de la empresa San Simeón. - Verificar si la determinación de los 5 PCC en la línea de proceso se usó una metodología efectiva para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.		Alcance El presente plan de auditoria va dirigido a la verificación, establecimiento, socialización y monitoreo de la Identificación y sistema de registro de los Puntos Críticos de Control. (PCC), responsabilidades y autoridades del departamento de aseguramiento de calidad del sistema HACCP.	

-Verificar si los registros empleados en los PCC están siendo firmados por las personas que realmente son responsables de los procedimientos realizados (monitoreo y acciones correctivas).	
- Proponer las acciones correctivas para el establecimiento y constancia de los PCC.	

Documento de referencia: Decreto 60 de 2002

Plan de actividades

Ítem	Descripción	Fecha	Hora Inicio – Terminación	Responsable del proceso auditado	Nombre de auditor
1	Verificación documental de los peligros identificados en cada una de las etapas de proceso	27/05/2019	8:30 a.m. – 10:00 a.m.	Líder de Calidad	Viviana Albarracín
2	Verificación in-situ de los peligros identificados según documentación	27/05/2019	10: 15 a.m. – 12:30 a.m. Receso 2:30 p.m. – 5:00 p.m.	Líder de Calidad	Viviana Albarracín
3	Verificación del soporte documental y por ende metodología para la determinación de PCC en la línea de procesos	28/05/2019	8:30 a.m. – 12:30 m. Receso 2:30 p.m. – 5:00 p.m.	Líder de Calidad	Viviana Albarracín
4	Verificación in – situ de los PCC determinados según metodología utilizada por la empresa	29/05/2019	8:00 a.m. – 12:30 p.m.	Líder de Calidad	Viviana Albarracín
5	Verificación de registros de los PCC donde se evidencien límites críticos, monitoreo, acciones correctivas y	29/05/2019	2:00pm – 4:30pm	Líder de Calidad	Viviana Albarracín

	verificación y seguimiento de cada uno.				
<p>Observaciones:</p> <p>Se realizará reunión de apertura en las instalaciones administrativas (Gerencia) de la empresa de Productos alimenticios San Simeón, seguido se realizará revisión y verificación preliminar in-situ de la infraestructura de la empresa, revisión de documentación para su comprobación finalizando con la realización del informe final para su presentación en la reunión de cierre.</p> <p>Para lo anterior la planta de procesamiento deberá estar realizando su proceso con normalidad y la auditoria se realizará con el acompañamiento del líder del sistema, teniendo en cuenta el suministro de los elementos necesarios para su realización</p>					
Responsables del Proceso Auditado			Auditor Responsable		
Firma			Firma		
Nombre			Nombre. Responsable del proceso de auditoria		
Cargo			Cargo		
Fecha			Fecha		

8. CONCLUSIONES.

Teniendo en cuenta la información recopilada en la planta y los resultados obtenidos durante el proceso del trabajo se puede concluir que:

- ✓ El objetivo inicial y general del trabajo fue la Elaboración de un Procedimiento de Plan de Auditoría para el Sistema HACCP Vigente, en la empresa San Simeón productora de masas congeladas, con respecto a esto se concluye que la implementación y aplicación de esta metodología de trabajo produce una mejora continua del plan de HACCP, ya que se utiliza como una medida de verificación para determinar si este procedimiento está funcionando correctamente y para corroborar de manera más rápida y efectiva si los parámetros de proceso han sido cambiados en el tiempo.
- ✓ En relación con el establecimiento del plan de auditoría, la empresa de productos Alimenticios San Simeón deberá proyectar un programa de auditoría continua en el que se contemplen todas las áreas de trabajo para la verificación del cumplimiento de la norma y del plan HACCP establecido, de esta manera se podrá realizar una mejora continua en los procesos garantizando la inocuidad del alimento final, esto teniendo en cuenta que en la verificación realizada hay hallazgos que dejan ver que el plan no está siendo monitoreado constantemente.
- ✓ Dentro de los objetivos específicos de este trabajo se encontraba la identificación de las falencias del sistema actual, para lo cual se proyectó un Plan de Auditoría Interna HACCP, en base a los hallazgos derivados del acta de verificación, evidenciando que varios aspectos que exige el HACCP presentan no conformidad por fallas en las buenas prácticas de manufactura, para posteriormente determinar si hay o no puntos críticos de control dentro de la línea de proceso
- ✓ En el desarrollo del trabajo se evidencia que existen algunas desviaciones dentro del Sistema HACCP, las cuales fueron tomadas en cuenta para la implementación del plan de Auditoría mediante la revisión de los análisis de peligros logrando controlar o mitigar los riesgos que se pueden generar en los procesos, disminuyendo de esta manera las no conformidades en Productos Alimenticios San Simeón.
- ✓ Con relación al entrenamiento del personal se concluye que, a pesar de que existe un riguroso programa de capacitación en relación a las buenas prácticas de manufactura y el procedimiento HACCP implementado, no existe una completa comprensión y conocimientos por parte del personal de la empresa para desempeñar las funciones propias del cargo

- ✓ Con el plan de auditoria se puede evidenciar si la trazabilidad del producto en la planta de productos Alimenticios San Simeón está siendo soportada con documentación y por ende formulada de acuerdo a los lotes de producción.
- ✓ En cuanto a los registros derivados del plan HACCP y procedimientos Prerrequisitos (L y D), que constituyen parte de las evidencias documentadas, se concluye que no existe un mecanismo interno de la empresa que verifique que estos planes se encuentran establecidos de acuerdo a las necesidades de la empresa y que estén socializados al personal para su ejecución y por ende se encuentren evidenciados en registros acordes a lo establecido y ejecutados por ellos
- ✓ Con la verificación del plan HACCP en la planta de productos Alimenticios San Simeón se evidencio que los PCC establecidos no garantizan el cumplimiento de las BPM, por tal motivo la empresa debe realizar seguimiento al cumplimiento de estas ya que son la base del plan y por ende pueden poner en riesgo la inocuidad del alimento.
- ✓ Con el acta de verificación del plan HACCP, se pudo identificar una falta de seguimiento en la implementación de este, por lo cual el líder y su equipo de trabajo deben estar atentos de cualquier cambio en el proceso y/o área de la empresa que pueda involucrar cambio en la documentación y por ende en la implementación del plan HACCP.
- ✓ La revisión de los análisis de peligros establecidos en el plan HACCP permite controlar o mitigar los riesgos que se pueden generar en el proceso, sin embargo, se debe hacer un adecuado ajuste considerando todas las variables que intervienen en el proceso.
- ✓ Los planes de auditoria son una herramienta que permite comunicar a los auditados las directivas de cómo se llevara la auditoria de su empresa.
- ✓ Se logró plantear y desarrollar un plan de auditoria basado en hechos reales que permitieron que los estudiantes adquieran y desarrollen habilidades, que garanticen el desempeño de una excelente auditoria, con el fin de garantizar la mejora continua de los procesos e inocuidad del alimento.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍA

- ✓ Decreto 60. (2002). por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html>
- ✓ FAO. (2002). Sistemas De Calidad E Inocuidadde Los Alimentos. Obtenido de http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/sistema.pdf
- ✓ Min. Salud. (2019). Calidad e inocuidad de alimentos. Bogota . Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>
- ✓ SGS. (2019). Formacion Aditor Interno Sistemas de Calidad en la Industria Alimentaria, Modulo 5. ISO 19011:2018.
- ✓ español, S. D. (Abril de 2018). Programa de Auditoría (plan de Auditoría). Obtenido de <https://searchdatacenter.techtarget.com/es/definicion/Programa-de-auditoria-plan-de-auditoria>
- ✓ SOTools. (27 de Febrero de 2019). Auditoria en Sistema de Gestión ISO 19011. Obtenido de <https://www.isotools.org/2019/02/27/auditorias-en-sg-iso-19011/>
- ✓ Yáñez, J., & Yáñez, R. (29 de Abril de 2012). Auditorías, Mejora continua y Norma ISO: factores clave para la evaluación de las Organizaciones. Redalyc, 83-92. Obtenido de <https://www.redalyc.org/html/2150/215026158006>
- ✓ Couto, L. L. (2010). Auditoría del sistema APPCC: cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. (pp. 69-97; 3-65) Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2077/lib/unadsp/detail.action?docID=10390492>
- ✓ Guía Técnica Colombiana GTC-ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Recuperado de <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co:3034/colecao.aspx>
- ✓ INVIMA. (2002). Decreto 60 – 2002. [Portal web]. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/stories/aliementos/decreto_60_2002.pdf
- ✓ INVIMA. (2013). Resolución 2674 – 2013.[Portal web]. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/normatividad-sp-510373846/alimentos/resoluciones-alimentos/resoluciones-2013/3165-resolucion-2674-del-22-de-julio-de-2013-.html>