

Plan de Auditoria para el plan HACCP en la empresa Productos Alimenticios San Simeón teniendo en cuenta el decreto 60 de 2002 y la norma ISO 19011:2018.

Daniel Felipe Jiménez Rojas
Ángela Liliana León López

Universidad Nacional Abierta y A Distancia
Ingeniería de Alimentos
Diplomado de profundización sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente
para el sector alimentario
Sogamoso
2019

Plan de Auditoria para el plan HACCP en la empresa Productos Alimenticios San Simeón teniendo en cuenta el decreto 60 de 2002 y la norma ISO 19011:2018.

Daniel Felipe Jiménez Rojas
Ángela Liliana León López

Trabajo presentado
Para optar al título de
Ingeniero de Alimentos

Director de curso
Mtr. Clemencia Del Socorro Avala Viteri

Universidad Nacional Abierta y A Distancia
Ingeniería de Alimentos
Diplomado de profundización sistemas de gestión de la inocuidad y del ambiente
para el sector alimentario
Sogamoso
2019

NOTA ACLARATORIA: Para el desarrollo del presente trabajo se presenta información que no corresponde a la realidad y 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 Auditoria Interna al Sistema De Gestión de la Inocuidad basado en el plan HACCP en un contexto imaginario relacionado con la producción de alimentos.

RESUMEN

Dentro de los programas y planes de implementación que llevan a cabo las empresas de alimentos en pro de buscar un aseguramiento de la calidad está el sistema HACCP, este sistema se basa en la creación de mecanismos de vigilancia y control de puntos críticos establecidos organizacionalmente mediante los cuales se controlan las actividades más relevantes a lo largo de la cadena productiva.

Dentro de ese ámbito la empresa productos alimenticios san Simeón dedicada a la elaboración de masas congeladas busca lograr una mejora continua reflejada en la inocuidad de sus productos, por tal razón ha decidido realizar auditorías externas para determinar las posibles falencias en toda la línea de producción; estas se llevan a cabo mediante programas de auditoría pre establecidos donde se identifican todas las etapas del proceso y las actividades que se realizan.

Mediante la necesidad de la auditoría externa se elaboró un plan basado en el organigrama empresarial que permitió identificar los puntos que requerían mayor seguimiento por la complejidad y la importancia en la cadena de producción, para ello se construyó un cronograma para cada dependencia y se determinaron las medidas necesarias para controlar los peligros obtenidos mediante la lista de verificación en la inspección realizada.

Palabras clave: Auditoría, HACCP, Plan de auditoría, Programa de auditoría.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	8
OBJETIVOS.....	9
OBJETIVO GENERAL.....	9
OBJETIVOS ESPECIFICOS	9
TÉRMINOS Y DEFINICIONES	10
CONTENIDOS	11
PLAN DE AUDITORIA	12
5.2 Plan de auditoria para la organización empresarial	13
5.3 plan de auditoria para BPM	14
5.4 Plan de auditoria para registros y procedimientos	16
5.5 Plan de auditoria para identificación de PCC	18
5.6 Plan de auditoria descripción del producto	20
5.7 Plan de auditoria para equipo HACCP	22
CONCLUSIONES	24
BIBLIOGRAFIA.....	25

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Formato Excel programa de Auditoria.....	11
---	----

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Requisitos iniciales del acta de verificación.....	26
Anexo B. Requisitos intermedios e identificación de las etapas del sistema HACCP.	27
Anexo C. Evaluación de los requisitos a cumplir en cada etapa del sistema HACCP.	28
Anexo D. Anotación de observación y no cumplimiento del sistema HACCP.....	29
Anexo E. Disposiciones finales del informe de verificación y responsabilidades entregadas.....	30

INTRODUCCIÓN

La implementación del plan HACCP tiene como fin el aseguramiento de los procesos productivos dentro de una empresa u organización de tal manera que se aborden todas las variables que puedan afectar o incidir de manera directa o indirecta en la inocuidad de un producto tomando como base su proceso inicial hasta su etapa final de distribución (Decreto 60 -2002. Ministerio de salud. INVIMA.), en ese sentido y como se menciona en el capítulo 3, artículo 13 – 14 (Resolución 2674:2013), es importante para cualquier empresa concientizar a sus trabajadores sobre la primera medida de inocuidad que deben ejercer mediante las buenas prácticas de manufactura (BPM) ya que sus hábitos higiénicos inciden y son la primera barrera contra las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS).

La importancia del desarrollo de este proyecto radica en adquirir los conocimientos necesarios que permitirán obtener la destreza para asumir la planificación y ejecución de planes de auditoría en situaciones reales. Para tal fin, la estructura de diseño se lleva a cabo a partir de un programa de auditoría debidamente documentado, el cual, define dentro de sus aspectos más importantes la planificación de los objetivos que se desean cumplir teniendo como insumo las evidencias objetivas. (GTC - ISO 19011: 2018).

La finalidad del proyecto propuesto es diseñar un plan de auditoría basado en la implementación del plan HACCP tomando como referente el diseño objetivo de los requisitos que debe contener los hallazgos encontrados en el acta de verificación. Anexo 1.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan de auditoria basando en la implementación del plan HACCP para contribuir a la mejora continua de los procesos establecidos por la organización, esto con el fin de lograr el aseguramiento de la calidad e inocuidad alimentaria en todas las acciones que se llevan a cabo y que inciden de forma directa e indirecta en la elaboración del producto.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✓ Diseñar un modelo de formato para planificar el proceso de auditoría que permita realizar un seguimiento conforme a las actividades a las que se dedica la empresa.
- ✓ Elaborar un plan de auditoria sobre los hallazgos encontrados en el acta de verificación con el fin de ejercer vigilancia sobre los aspectos más irrelevantes que deben ser modificados para garantizar la inocuidad.
- ✓ Determinar los elementos necesarios que componen un plan de auditoria, los cuales serán fundamentales para la eficacia en el proceso de verificación y por tanto en los resultados a obtener.
- ✓ Establecer si las actividades y los resultados obtenidos cumplen con lo establecido en el referente normativo con el propósito de implementar el sistema HACCP y brindar un método de vigilancia y control que se vea traducido en planes de auditoria interna en todas las áreas para asegurar la calidad e inocuidad en las acciones realizadas.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

AUDITORIA: 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. GTC – ISO 19011:2018. Pág. 1. Numeral 3.1.

ISO 1:9011:2018: Este documento proporciona orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión, incluyendo los principios de la auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como orientación sobre la evaluación de la competencia de las personas que participan en el proceso de auditoría. Estas actividades incluyen a las personas responsables de gestionar el programa de auditoría, los auditores y los equipos auditores. Norma ISO 19011:2018. Resumen.

LIMITE CRÍTICO: Criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable, en una determinada fase o etapa. Decreto 60 de 2002. Artículo 3. Definiciones.

MEDIDA PREVENTIVA O DE CONTROL: Medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos. Decreto 60 de 2002. Artículo 3. Definiciones.

PLAN DE AUDITORIA: Planificación de una auditoría concreta: (de una específica de las consignadas en el programa de auditoría. Contiene información como: Cronograma del día de auditoría, horas en las que se auditará cada departamento, tiempos de descanso y cierre etc... Norma NTC ISO 19011:2018. (S, f). Liderazgo y gestión. [Portal web].

PLAN HACCP: Conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados de conformidad con los principios del sistema HACCP, con el objeto de asegurar el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos, en el segmento de la cadena alimentaria considerada. Decreto 60 de 2002. Artículo 3. Definiciones.

PROGRAMA DE AUDITORIA: Documento estructurado en donde se programan las auditorías que se van a desarrollar en el tiempo para determinada dependencia o área de la compañía (proceso). Norma NTC ISO 19011:2018. (s, f). Liderazgo y gestión. [Portal web]

PUNTO DE CONTROL CRÍTICO (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos. Decreto 60 de 2002. Artículo 3. Definición

PLAN DE AUDITORIA

PLAN DE AUDITORIA PARA:			Versión 01-05	
Auditor:				
Auditado:				
Objetivo del plan de auditoria:				
Alcance del plan de auditoria:				
Criterios a tener en cuenta:				
Aspecto evaluado	Definición			
Descripción del hallazgo	Pasos a seguir	Evidencia o soporte de verificación	Fecha y hora de inicio	Fecha y hora de finalización
Observaciones finales y cierre del evento				

Jiménez y León (2019). Modelo Formato plan de auditoria

5.2 Plan de auditoria para la organización empresarial

PLAN DE AUDITORIA PARA LA ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL			Versión 01-05	
Auditor:		Equipo auditor		
Auditado:		Sub gerente de recursos humanos		
Objetivo del plan de auditoria:				
Determinar el cumplimiento por parte de la organización en cuanto a lo que tiene que ver con funciones definidas y cargos.				
Alcance del plan de auditoria:				
Identificación de manual de funciones dentro de las áreas operativas que se encuentren ajustados a la normatividad de referencia. (ISO 22000:2018. Numeral 5.3)				
Criterios a tener en cuenta:				
La Organización empresarial San Simeón ha decidido auditar Su programa organizacional con el fin de evaluar los requerimientos necesarios para el cumplimiento en la implementación del sistema HACCP.				
Aspecto evaluado		Definición		
En el departamento de producción se evidenció que no hay funciones definidas para el Jefe de control de calidad y Jefe de producción.		Hallazgo relacionado con manual de funciones y cargos para el área operativa.		
Descripción del hallazgo	Pasos a seguir	Evidencia o soporte de verificación	Fecha y hora de inicio	Fecha y hora de finalización
No se tienen establecidas las	Se entabla conversación	- Manual de cargos		

funciones para el jefe de control de calidad.	verbal con el jefe de control de calidad, posteriormente se solicita comedidamente brinde el soporte documentado del manual de funciones para su cargo.	y funciones definidas.	15/05/2019 8am	15/05/2019 12pm
No se tienen establecidas las funciones para el jefe de producción.	Se entabla conversación verbal con el jefe de producción, posteriormente se solicita comedidamente brinde el soporte documentado del manual de funciones para su cargo	- Manual de cargos y funciones definidas.	15/05/2019 2:00 pm	15/05/2019 6:00 pm
Observaciones finales y cierre del evento				

5.3 plan de auditoria para BPM

PLAN DE AUDITORIA PARA BMP		Versión 01-05
Auditor:	Equipo auditor	
Auditado:	Jefe de aseguramiento de calidad	
Objetivo del plan de auditoria:		
Determinar el cumplimiento y la ejecución de los programas correspondientes a buenas prácticas de manufactura.		
Alcance del plan de auditoria:		

Verificar la aplicación del manual de BPM con respecto al personal que se encuentra en el área operativa y que incide de manera directa en la inocuidad del producto.

Criterios a tener en cuenta:

La Organización empresarial San Simeón ha decidido auditar la documentación correspondiente a BMP y su debido cumplimiento por parte del personal operativo. Acciones que son necesarias para la eficacia en la implementación del sistema HACCP y el aseguramiento de la calidad e inocuidad.

Aspecto evaluado	Definición			
Revisión de documentación y ejecución de BPM.	Se evidencia que no hay cumplimiento a cabalidad de los protocolos de limpieza y hábitos higiénicos por parte del personal.			
Descripción del hallazgo	Pasos a seguir	Evidencia o soporte de verificación	Fecha y hora de inicio	Fecha y hora de finalización
Se evidencia el incumplimiento del manual de BPM en cuanto a limpieza y hábitos higiénicos del personal.	Se entabla conversación verbal con el jefe de aseguramiento de calidad, donde se solicita comedidamente brinde el soporte documentado del manual de BPM. Posteriormente se hace visita <i>in situ</i> para determinar el cumplimiento por parte del personal.	<ul style="list-style-type: none"> - Manual de POES. - Manual de BMP. - Registro de verificación BMP. - Fichas técnicas de desinfectantes. - Manual de preparación de desinfectantes. 	<p>16/05/2019 8:00 am Verificación de soporte documentado.</p> <p>16/05/2019 2:00 pm Verificación <i>in situ</i>.</p>	<p>16/05/2019 12:00 pm Soporte documentado.</p> <p>16/05/2019 5:00 pm Verificación <i>in situ</i>.</p>

Observaciones finales y cierre del evento				

5.4 Plan de auditoria para registros y procedimientos

PLAN DE AUDITORIA PARA REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS		Versión 01-05
Auditor:	Equipo auditor	
Auditado:	Jefe de aseguramiento de calidad.	
Objetivo del plan de auditoria:		
Identificar las acciones documentadas que se tienen previstas como soporte al cumplimiento de los programas de limpieza y desinfección.		
Alcance del plan de auditoria:		
Verificar las acciones de control en los procedimientos de limpieza y desinfección en las áreas operativas.		
Criterios a tener en cuenta:		
La Organización empresarial San Simeón ha decidido auditar la eficacia de sus planes de limpieza y desinfección con el fin de comprobar si las actividades se están realizando de la manera adecuada conforme a los datos obtenidos por los registros generados a partir de las acciones. Actividades necesarias para el cumplimiento en la implementación del		

sistema HACCP.				
Aspecto evaluado	Definición			
Se evidenció que no existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo.	No se tiene establecido por áreas los equipos y utensilios a limpiar y desinfectar, como se limpian o desinfectan, la frecuencia en las acciones de limpieza y el responsable de llevarlas a cabo. (Couto, L. L. 2010. Pág. 80).			
Descripción del hallazgo	Pasos a seguir	Evidencia o soporte de verificación	Fecha y hora de inicio	Fecha y hora de finalización
Los registros documentados de los procedimientos establecidos no se ajustan a las acciones de cumplimiento detalladas en los planes de limpieza y desinfección.	Se entabla conversación verbal con el jefe de aseguramiento de la calidad, posteriormente se solicita comedidamente el soporte documentado de los registros de cumplimiento de los planes de limpieza y desinfección.	<ul style="list-style-type: none"> - Ficha técnica de preparación y uso de sustancias desinfectantes . - Ficha de protocolo de limpieza y desinfección <i>in situ</i>. - Cronograma de limpieza y desinfección. - Formato de responsabilidades y evidencia de limpieza y desinfección. 	<p>17/05/2019 8:00 am</p> <p>Verificar diligenciamiento de los formatos a cargo del responsable, <i>in situ</i>.</p> <p>17/05/2019 2:00 Pm</p> <p>Socializar la documentación soportada en los formatos diligenciados con el jefe de área.</p>	<p>17/05/2019 12: 00 am</p> <p>Verificar diligenciamiento de los formatos a cargo del responsable, <i>in situ</i>.</p> <p>17/05/2019 5:00 pm</p> <p>Socializar la documentación soportada en los formatos diligenciados con el jefe de área.</p>
Observaciones finales y cierre del evento				

5.5 Plan de auditoria para identificación de PCC

PLAN DE AUDITORIA PARA IDENTIFICACIÓN DE PCC		Versión 01-05
Auditor:	Equipo auditor	
Auditado:	Jefe de producción	
Objetivo del plan de auditoria:		
Determinar que los criterios establecidos para identificación de los PCC están debidamente soportados en el plan HACCP.		
Alcance del plan de auditoria:		
Principios de fundamentación HACCP. Artículo 4 Decreto 60 de 2002 Programas de prerrequisitos. Artículo 5 Decreto 60 de 2002 Diseño del plan HACCP. Artículo 6 Decreto 60 de 2002		
Criterios a tener en cuenta:		
La Organización empresarial San Simeón ha decidido auditar su programa de buenas prácticas de manufactura (BPM) , con el fin de establecer el número y localización de cada PCC que considere necesarios para asegurar y garantizar la inocuidad del proceso y las actividades pertinentes para tal fin .Parámetros necesarios para el cumplimiento en la implementación del sistema HACCP.		
Aspecto evaluado	Definición	
Se evidenció que existen PCC identificados pero se han identificado 5 PCC lo que hace complejo el seguimiento o el plan HACCP no se	No se encuentran debidamente identificados los PCC desde el programa de buenas prácticas de manufactura (BPM), por tanto se dificulta realizar el seguimiento estricto al plan HACCP	

encuentra debidamente soportado en las BPM				
Descripción del hallazgo	Pasos a seguir	Evidencia o soporte de verificación	Fecha y hora de inicio	Fecha y hora de finalización
El programa correspondiente a BPM no cuenta con los PCC debidamente identificados.	Se entabla conversación verbal con el jefe de aseguramiento de calidad, posteriormente se solicita comedidamente brinde el soporte documentado del programa correspondiente a BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Manual de PBM - Formato de identificación de PCC. - Lista de chequeo y seguimiento a los PCC 	<p>18/05/2019 8:00 am</p> <p>Revisión de documentación y metodología de identificación de PCC</p> <p>18/05/2019 10:00 am</p> <p>Verificación <i>en situ</i> de localización de los PCC</p>	<p>18/05/2019 10:00 am</p> <p>Revisión de documentación y metodología de identificación de PCC</p> <p>18/05/2019 12:00 pm</p> <p>Verificación <i>en situ</i> de localización de los PCC</p>
Se han identificado 5 PCC que dificultan el seguimiento al plan HACCP.	Se entabla conversación verbal con el jefe de producción, posteriormente se solicita comedidamente brinde el soporte documentado de la identificación de los PCC del proceso.	<ul style="list-style-type: none"> - Diagrama del flujo del proceso - Formato de análisis de peligros - Formato de identificación y seguimiento a los PCC 	<p>20/05/2019 8:00 am</p> <p>Revisión de documentación</p> <p>20/05/2019 2:00 pm</p> <p>Verificación y evaluación de los PCC <i>in situ</i></p> <p>21/05/2019</p>	<p>20/05/2019 12:00 pm</p> <p>Revisión de documentación</p> <p>20/05/2019 5:00 pm</p> <p>Verificación y evaluación de los PCC <i>in situ</i></p> <p>21/05/2019</p>

			8:00 am Verificación y evaluación de los PCC <i>in situ</i>	12:00 pm Verificación y evaluación de los PCC <i>in situ</i>
Observaciones finales y cierre del evento				

5.6 Plan de auditoria descripción del producto

PLAN DE AUDITORIA DESCRIPCION DEL PRODUCTO		Versión 01-05
Auditor:	Equipo auditor	
Auditado:	Jefe de producción	
Objetivo del plan de auditoria:		
Determinar la eficiencia del plan de trazabilidad establecido para todos los parámetros que comprenden la producción y la distribución		
Alcance del plan de auditoria:		
Descripción Ficha técnica del producto alimenticio procesado. Artículo 6 Numeral 3 Decreto 60 de 2002 diagrama de flujo .Artículo 6 Numeral 4 Decreto 60 de 2002		
Criterios a tener en cuenta:		
La Organización empresarial San Simeón ha decidido auditar sus programas de pre requisitos correspondientes al sistema de trazabilidad, puesto que han tenido evidencias de que no se lleva un registro detallado de la elaboración del producto en todas sus etapas. Necesarios para el cumplimiento en la implementación del sistema HACCP.		
Aspecto evaluado	Definición	
Se evidenció que se llevan mecanismos que permiten realizar una trazabilidad de	No se evidencia el soporte de registros que permitan la identificación del producto y la información referente al mismo incluida en el plan de trazabilidad	

<p>la línea de producción desde la materia prima hasta el producto terminado pero no se encuentra debidamente formulado</p>				
<p>Descripción del hallazgo</p>	<p>Pasos a seguir</p>	<p>Evidencia o soporte de verificación</p>	<p>Fecha y hora de inicio</p>	<p>Fecha y hora de finalización</p>
<p>No se tiene identificado el plan de trazabilidad establecido para los proveedores de MP e insumos</p>	<p>Se entabla conversación verbal con el jefe de producción, posteriormente se solicita comedidamente brinde el soporte documentado de la ficha técnica del producto, diagrama de flujo del proceso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ficha técnica de la MP e insumos - Formato de recibo de MP e insumos 	<p>22/05/2019 8:00 am</p> <p>Revisión documentada</p> <p>22/05/2019 2:00 pm</p> <p>Revisión <i>in situ</i>(área de MP)</p>	<p>22/05/2019 12:00 pm</p> <p>Revisión documentada</p> <p>22/05/2019 5:00 pm</p> <p>Revisión <i>in situ</i> <i>Situ</i> (área de MP)</p>
<p>No se tiene establecido detalladamente el plan de trazabilidad para el área de producción.</p>	<p>Se entabla conversación verbal con el jefe de producción, posteriormente se solicita comedidamente brinde el soporte documentado de los</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo del proceso - Formato de elaboración del producto 	<p>23/05/2019 7:00 am</p> <p>Revisión <i>in situ</i>(área de producción)</p>	<p>23/05/2019 3:00 pm</p> <p>Revisión <i>in situ</i>(área de producción)</p>

	parámetros que se aplica a toda la línea de proceso.			
No se tiene establecido el plan de trazabilidad para la distribución y comercialización del producto final.	Se entabla conversación verbal con el jefe de producción, posteriormente se solicita comedidamente el soporte documentado del seguimiento a lotes del producto	<ul style="list-style-type: none"> - Bases de datos de los lotes del producto - Software de codificación de los lotes - Formato de salida del producto 	24/05/2019 8:00am Revisión de la documentación	24/05/2019 2:00 pm Revisión de la documentación
Observaciones finales y cierre del evento				

5.7 Plan de auditoria para equipo HACCP

PLAN DE AUDITORIA PARA EQUIPO HACCP		Versión 01-05
Auditor:	Equipo auditor	
Auditado:	Líder del equipo HACCP	
Objetivo del plan de auditoria:		
Verificar que los roles y responsabilidades establecidas por la organización para el sistema HACCP estén debidamente diseñadas y soportadas documentalmente.		
Alcance del plan de auditoria:		
Verificación y seguimiento a las actividades del SGIA, que garanticen la inocuidad en los productos Establecer que los canales de comunicación entre la organización y los responsables del equipo HACCP en cada área son efectivos		
Criterios a tener en cuenta:		

La Organización empresarial San Simeón ha decidido auditar la estructuración del equipo HACCP, con el fin de identificar el área que presenta fallas y que pueda afectar la inocuidad y la calidad alimentaria de los productos o servicios.

Aspecto evaluado	Definición			
El equipo HACCP no tiene representación del área de mantenimiento.	Se identificó en el organigrama establecido por la organización que no hay un líder del equipo HACCP para el área de mantenimiento.			
Descripción del hallazgo	Pasos a seguir	Evidencia o soporte de verificación	Fecha y hora de inicio	Fecha y hora de finalización
La organización no delego al responsable del equipo HACCP para liderar el área de mantenimiento	Se entabla conversación verbal con el líder del equipo HACCP, posteriormente se solicita comedidamente brinde el soporte documentado del organigrama de estructuración del equipo HACCP. (ISO 22000:2018. N.º 7.2).	<ul style="list-style-type: none"> - Perfil profesional certificado laboral - Manual de funciones - Informe de desempeño o del sistema HACCP para el área de mantenimiento 	<p>26/05/2019 8:00 am</p> <p>Revisión de la documentación</p>	<p>26/05/2019 12:00 pm</p> <p>Revisión de la documentación</p>
Observaciones finales y cierre del evento				

CONCLUSIONES

- De acuerdo al trabajo realizado es posible concluir que, mediante la creación de un formato de seguimiento basado en la normatividad alimentaria dispuesta para la vigilancia e inspección, se pudo diseñar el plan de auditoria para cada una de las áreas de caso con los elementos necesarios que permitieron arrojar las evidencias solicitadas.
- Con el plan de auditoria realizado fue posible analizar los hallazgos obtenidos y los requisitos necesarios que el sistema HACCP determina según la fase para el cumplimiento de acciones enfocadas en preservar la inocuidad de los alimentos.
- Para los seis planes de auditoria elaborados se tuvo en cuenta los elementos necesarios para el diseño, que permitieron planear el seguimiento en la empresa San Simeón, siendo el soporte fundamental el análisis profundo del acta de verificación HACCP la cual reportaba los hallazgos encontrados.
- El análisis para cada plan se establece de acuerdo a la normatividad que se asocia a la higiene e inocuidad alimentaria y a la estructura importante del sistema HACCP en cuanto a registro de documentación, vigilancia y control interno y la disposición de las actividades de estricto cumplimiento conforme a cada una de las áreas específicas.

BIBLIOGRAFIA

Norma Técnica Colombiana NTC - ISO 22000:2018. Sistemas de gestión de seguridad alimentaria: requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (Num.5.3-7.2) Recuperado de <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co:3034/colecao.aspx>

JIMÉNEZ, Daniel. LEÓN Ángela. (2019). Formato Excel programa de Auditoria. Recuperado de:

<https://campus16.unad.edu.co/ecbti51/mod/assign/view.php?id=6482>

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. Artículo 4 - 5. Artículo 6. Numeral 3 – 4. [Portal web]. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/stories/aliementos/decreto_60_2002.pdf

INVIMA. (2013). Resolución 2674 – 2013. Cap. 3. Artículo 13 - 14. [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>

COUTO, Luis. (2010). Auditoría del sistema APPCC: cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. (pp. 80) Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2077/lib/unadsp/detail.action?docID=10390492>

ANEXOS

Anexo A. Requisitos iniciales del acta de verificación

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

CIUDAD Y FECHA: _____

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: NIT: _____

RAZÓN SOCIAL: **Productos alimenticios San Simeón**
DIRECCIÓN: _____ email: _____

TELÉFONOS: _____ FAX: _____

CIUDAD: _____ DEPARTAMENTO: _____

REPRESENTANTE LEGAL: _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL: _____

PRODUCTOS QUE ELABORA BAJO EL PLAN HACCP: _____

OBJETIVO DE LA VISITA: _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA, NOMBRE, CARGO E INSTITUCIÓN:

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO:

Carrera 80 No. 17-1121 PSB 2948790
Página Web: <http://www.instituto.gov.co> Bogotá - Colombia AA 28998

1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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 cargo 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: 16 puntos)			
	2.- EQUIPO HACCP		
2.1	Existe equipo HACCP		
2.2	Se conformaron por miembros 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 protocolos escritos 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)			

Carrera 80 No. 17-1121 PSB 2948790
Página Web: <http://www.instituto.gov.co> Bogotá - Colombia AA 28998

2

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Anexo B. Requisitos intermedios e identificación de las etapas del sistema HACCP.

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

3.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)		
3.1	Se tiene un manual de Buenas Prácticas de Manufactura específico para la planta, que comprenda 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
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 están 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 ventilación, 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		

Carretera 830 No. 17-1121. P.E.R. 2948700
Página Web <http://www.intramagpo.gov.co> Bogotá - Colombia AA.20096

3

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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

4.1	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de limpieza y desinfección específico para la planta (operativa 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 e líquidos específicos para la planta y se cumple cabalmente.	
4.4	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos líquidos específicos 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 específicos para la planta y se cumple cabalmente.	
4.6	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones específicos 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 físico-químicas; características microbiológicas; forma de consumo y condiciones de estocaje; vida útil; separada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones.	
5.2	El rótulo del producto contiene la siguiente información: condiciones de conservación; instrucciones de preparación; declaración de aditivos; fecha de vencimiento o vida útil; código e lote de producción; ingredientes.	
5.3	El empaque e envase son garantía de protección y conservación del producto.	

Carretera 830 No. 17-1121. P.E.R. 2948700
Página Web <http://www.intramagpo.gov.co> Bogotá - Colombia AA.20096

4

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Anexo C. Evaluación de los requisitos a cumplir en cada etapa del sistema HACCP.

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

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 señale claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)			
7.- ANALISIS 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 toxicidad		
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.- IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS 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		

Carvea 800 No. 17-1121 FAX: 2843700
Página Web: <http://www.instituto.gov.co> Bogotá - Colombia AA. 28388

5

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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

8.3	Están correctamente identificados los PCC	X	Se evidenció que existen PCC identificados pero se han identificado 7 PCC lo que hace complejo el seguimiento al plan HACCP no se encuentra debidamente reportado 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 previos) 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 estos bien definidos		
9.5	Cuando es requerido, el laboratorio aprueba determinaciones 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		

Carvea 800 No. 17-1121 FAX: 2843700
Página Web: <http://www.instituto.gov.co> Bogotá - Colombia AA. 28388

6

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Anexo D. Anotación de observación y no cumplimiento del sistema HACCP.

VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP	Código: F65-PMI2-IVC
	Versión: 1
	Página 1 de 9
	Fecha de emisión: 02/10/2009

10.10	Las técnicas o pruebas para el muestreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente		
10.11	Las acciones de muestreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio		
10.12	El personal responsable del muestreo tiene la capacitación y competencias 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 derivaciones de cada uno de los límites críticos		
11.4	Se tienen las acciones correctivas necesarias frente a la efectuada derivación 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 al 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 derivaciones 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 protecciones necesarias para evitar cambios no autorizados o adulteraciones		

Caracas 882 No. 57-1121 PER: 2948700
Página Web: <http://www.intrama.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 2008

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP	Código: F65-PMI2-IVC
	Versión: 1
	Página 1 de 9
	Fecha de emisión: 02/10/2009

12.6	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están reportados 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 reporten 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 formularios de registro en el momento de la observación		
12.12	Existen adecuados registros que reporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo	X	Se evidencia que no existen adecuados registros que reporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo
12.13	Existen adecuados registros que reporten el cumplimiento del programa de control de plagas		
12.14	Existen adecuados registros que reporten el cumplimiento del programa de capacitación		
12.15	Existen adecuados registros que reporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones		
12.16	Existen adecuados registros que reporten el cumplimiento del programa de control de proveedores		
12.17	Existen adecuados registros que reporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición		
12.18	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 parámetros		

Caracas 882 No. 57-1121 PER: 2948700
Página Web: <http://www.intrama.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 2008

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Anexo E. Disposiciones finales del informe de verificación y responsabilidades entregadas.

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

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 muestreos y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme al plan respectivo		
13.10	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (HACCP, BPM, SANITAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS), las actividades que se realizan y los registros existentes		
13.11	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)			

CALIFICACION: Cumple completamente: 1; Cumple parcialmente: 1; No cumple 0; No aplica NA; No observado: --.

NOTA: Para la aplicación oficial de los planes HACCP, se deberá aplicar la totalidad de los ítems (17) aspectos evaluados con base en los puntajes asignados. Siempre se podrán aplicar planes cuando el puntaje obtenido en el ítem 13.11 sea menor a 10 puntos. Si se presenta alguna deficiencia que pueda afectar la seguridad del producto procesado o violar normas sanitarias, asimismo podrán aplicarse planes cuando se alcance el límite puntaje y no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento.

INFORME DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

DEFICIENCIAS OBSERVADAS (Citar numeral): _____

PLAZO PARA CORREGIR LAS DEFICIENCIAS: _____ DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA

CONCEPTO PARA EFECTO DE LA APROBACION DEL PLAN HACCP:

FAVORABLE ___ PENDIENTE ___ DESFAVORABLE ___ DEBE CORREGIR DEFICIENCIAS ___

Carrito IIC No. 17-11E1 PSK-2943700
Página Web: <http://www.incma.gov.co> Bogotá - Colombia AA. 2008

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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

FIRMA DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZARON LA VERIFICACION:

FIRMA _____ FIRMA _____
 NOMBRE _____ NOMBRE _____
 CARGO _____ CARGO _____
 INSTITUCION _____ INSTITUCION _____

FIRMA POR PARTE DE LA EMPRESA

FIRMA _____ FIRMA _____
 NOMBRE _____ NOMBRE _____
 CARGO _____ CARGO _____
 EMPRESA _____ EMPRESA _____

Carrito IIC No. 17-11E1 PSK-2943700
Página Web: <http://www.incma.gov.co> Bogotá - Colombia AA. 2008

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA