

# Diseño para la implementación de la norma ISO 22000:2018 en la cadena de producción de capsulas blandas de un producto veterinario, con la aplicación de parámetros de HACCP y BPM; en conjunto con la norma NTC-ISO 9001:2015

Diplomado Inocuidad Alimentaria - Realizado por: Diego Mauricio Soler - [dmsolerl@unadvirtual.edu.co](mailto:dmsolerl@unadvirtual.edu.co)  
 Gustavo Adolfo Atencio - [gaatencior@unadvirtual.edu.co](mailto:gaatencior@unadvirtual.edu.co) Nelson David Fontalvo - [ndfontalvoz@unadvirtual.edu.co](mailto:ndfontalvoz@unadvirtual.edu.co) Asesor: Danilo Bonilla Trujillo - [danilo.bonilla@unad.edu.co](mailto:danilo.bonilla@unad.edu.co)

**Diego Mauricio Soler L** 29 DE MAYO DE 2022 18:27

## Identificación de la organización y alcance al SIG

### 1. Empresa

La empresa seleccionada corresponde al sector de fabricación y transporte, sin embargo, dentro de sus líneas de producción también fabrican productos con destino a animales por lo tanto en esta línea de producción también se tiene en cuenta la normatividad del Ministerio de Agricultura – específicamente Resolución 1056 de 1996 del ICA con la normatividad para la producción de medicamentos y alimentos para animales.

### 2. Identificación de la organización

#### 2.1. Actividad productiva

La empresa corresponde a una compañía dedicada a fabricar y comercializar productos en cápsula de gelatina blanda, además desarrolla productos farmacéuticos, suplementos nutricionales y medicamentos tanto para humanos como para animales.

#### 2.2. Código CIU

C 2100 Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico. (Cámara de Comercio de Bogotá -CCB, 2009)

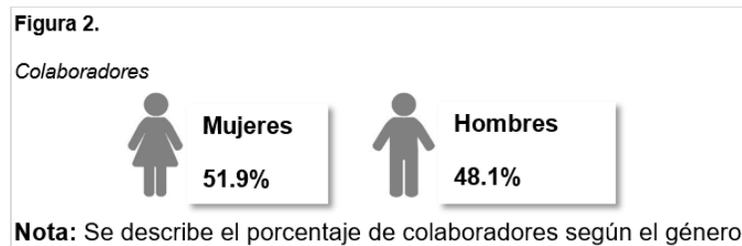
#### 2.3. Descripción de la ubicación geográfica

Dirección: Cl. 80 #78B-201, Barranquilla, Atlántico Colombia



### 2.4. Número de empleados

Total, colaboradores 3.575



### 3. Alcance

Diseñar para el proceso de producción la norma ISO 22000:2018 para su respectiva implementación en las plantas de producción de la empresa; aplicando actividades de recepción, inspección, elaboración del producto terminado y la liberación del producto veterinario de cápsulas de gelatina.

Tabla 1.

Alcance sistema gestión inocuidad

Productos y Servicios	Procesos	Sitios de Producción	Actividades
Cápsulas de Gelatina	Proceso de Producción	Plantas de Producción	1. Recepción de materia prima 2. Inspección de materia prima 3. Elaboración del producto 4. Inspección de producto terminado 5. Liberación de producto terminado

Nota: El diseño de la tabla que describe los puntos para el alcance es adaptado del diseño de (Pedraza, 2019)

# Diagnóstico de la organización

## 4. Listas de Chequeo ISO 22000: 2018

Esta lista de chequeo de la norma ISO22000:2018, fue realizada utilizando formulación de porcentajes de acuerdo a cada uno de los numerales de la norma; de tal manera que se puede obtener por numeral un porcentaje de cumplimiento, para luego hallar el cumplimiento total de la norma. Esta elaboración corresponde a una fuente propia utilizando cada uno de los numerales de la (ISO, 2018).

### 4.1. Contexto de la organización

Se evidencia que para el punto 4 **contexto de la organización** se cumple con todos los criterios por parte de la empresa y como conclusión la empresa tiene en cuenta los factores más relevantes para su dirección estratégica.

### 4.2. Liderazgo

Se evidencia que para el punto 5 **Liderazgo** se cumple con todos los criterios por parte de la empresa y como conclusión la empresa evidencia su capacidad para el establecimiento de las políticas organizacionales.

### 4.3. Planeación

Se evidencia que para el punto 6 **Planeación** se cumple con todos los criterios por parte de la empresa y demuestra su capacidad para abordar riesgos e implementar cambios.

### 4.4. Mejora

En este ítem, punto 10 **Mejora** se tiene una ponderación de 67% debido a la no evidencia de Actualización del SGIA.

### 4.5. Apoyo

Se evidencia que para el punto 7, **Apoyo** con la aplicación de la lista se obtiene un 85% de ponderación, ya que se evidencia que en su comunicación interna falta concientización del sistema de SAIA al interior de la empresa y la no actualización de algunos registros de control de documentos.

## 4.6. Operación

Se evidencia que para el punto 8, **Operación** con la aplicación de la lista se obtiene un 58% de ponderación, en diferentes ítems como diagramas de flujo, descripción de los procesos, entre otros; los cuales no se ha evidenciado un documento con la descripción detalla de peligros, en la Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables, se evidencia la falta o carencia de un documento que determine los niveles de apetito del peligro, entre otros ítem con incumplimiento que afecta la operación de la empresa.

## 4.7. Evaluación de desempeño

Para el ítem 9 **Evaluación de desempeño** se evidencia que no se están realizando desde hace 6 meses actividades de seguimiento y auditorias, tanto internas, como externas.

Finalmente se obtiene un porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 22000 del 73%, en conclusión, la empresa debe trabajar en los ítems donde se encontraron evidencias y no conformidades, ya que esto puede llevar a un riesgo en la salud de sus colaboradores, y para la cadena de inocuidad alimentaria.

Tabla 1.

Lista de chequeo ISO 22000:2018 realizada con la norma (ISO, 2018)

Número de la cláusula	Descripción del numeral ISO 22000	Estado Actual	Observaciones
<b>4. Contexto de la organización</b>		<b>100%</b>	
4.1.	Comprensión de la organización y de su contexto.	✓	Se observa un conocimiento del entorno, partes interesadas y objetivos de la organización.
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	✓	Se observa que la empresa posee disponibilidad de los productos y servicios de acuerdo con los requerimientos de los clientes.
4.3.	Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos.	✓	Se observa en la organización su especificidad de sus productos, servicios, procesos y en los lugares de producción en la empresa.
4.4.	Sistema de administración de inocuidad de los alimentos.	✓	Se observa que se especifican los requisitos para el SAIA en su proceso de producción y trazabilidad.
<b>5. Liderazgo</b>		<b>100%</b>	
5.1.	Liderazgo y compromiso.	✓	La empresa demuestra alto compromiso y liderazgo con el SGSA.
5.2.	Política del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.	✓	La empresa tiene compromiso por mantener y mejorar su SGIA.
5.2.1.	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos.	✓	La empresa está comprometida con la implementación de las políticas de inocuidad.
5.2.2.	Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos.	✓	La empresa establece las formas de sensibilizar al personal de la organización para el compromiso con SGIA.
5.3.	Roles, responsabilidades y autoridad organizacional.	✓	Se observa que los miembros de la organización tienen definidos sus espacios y responsabilidades.
<b>6. Planeación</b>		<b>100%</b>	
6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	✓	Se observa que existe un plan para disminuir los efectos no deseados en los riesgos identificados y las acciones de mejora respectivas.
6.2.	Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos.	✓	Los objetivos son claros para los miembros de la organización y se controlan mediante una planeación.
6.3.	Planeación de los cambios	✓	La empresa indica que todas las actividades de cambio son analizadas para minimizar su impacto.
<b>7. Apoyo</b>		<b>85%</b>	
7.1.	Recursos	✓	Se evidencia la capacidad humana, tecnológica, financiera y material que posee la empresa para sus procesos productivos.
7.1.1.	Generalidades	✓	La empresa está constituida como una empresa privada y se observa que cuenta con diferentes recursos.
7.1.2.	Personas	✓	Las capacidades y perfiles con los que cuenta la empresa son idóneos para sus funciones.
7.1.3.	Infraestructura	✓	La empresa tiene la infraestructura necesaria para su actividad comercial.
			El ambiente de trabajo dentro del organización se observa muy cómodo.

## ListaChequeoISO22000

Documento de Word

PADLET DRIVE

Según el nivel de madurez se identifica que la empresa no adopta los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) los cuales son tomados de (FAO, 2005) para la elaboración de la lista de chequeo, estos principios permiten evidenciar peligros específicos y por consiguiente las medidas de control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Es muy importante que se adopte este sistema ya que mediante el HACCP la empresa tiene ventajas significativas generando

confianza a sus colaboradores, pero para esto debe existir un compromiso por parte de toda la organización.

**Tabla 3.**  
Lista de chequeo de principios del sistema de HACCP

Principios del Sistema de HACCP	Estado Actual
<b>Principio 1</b>	
Realizar un análisis de peligros.	✘
<b>Principio 2</b>	
Determinar los puntos críticos de control (PCC).	✘
<b>Principio 3</b>	
Establecer un límite o límites críticos.	✘
<b>Principio 4</b>	
Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.	✘
<b>Principio 5</b>	
Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.	✘
<b>Principio 6</b>	
Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.	✘
<b>Principio 7</b>	
Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.	✘
	+ 0%

**Nota:** En este diseño se describe la lista de chequeo de la HACCP, aplicada para evidenciar el estado actual de la empresa. |

## Análisis y Contexto de la organización

### 5. Análisis PESTEL

El análisis pestel ayuda a la empresa a identificar los factores internos y externos que pueden representar una amenaza y una oportunidad y determina los posibles riesgos potenciales.

A los que puede estar enfrentado la empresa, cuando se aplica esta matriz en la empresa podemos observar que sus factores políticos, económicos, social, tecnológico, ecológico y legal, pueden representar cambios que si no se controlan mediante estrategias organizacionales afectaran el desarrollo de la empresa y su futuro.

La industria farmacéutica es una actividad en la que cada de uno de estos factores PESTEL son de gran importancia, es por esto que la matriz y sus análisis nos permiten tener una visión de los cambios potenciales a los que se puede enfrentar la empresa que estamos analizando.

El análisis pestel identifica los factores y cada uno de ellos se describe respecto a los puntos de la empresa, su producto y cómo se relaciona con esos seis factores, es importante que estos análisis ayudan a la empresa a tener una visión interna y externa lo cual permite generar un diagnóstico más detallado de organización.

**Tabla 1.**

Análisis PESTEL

Variables		Situaciones	Oportunidad	Amenaza	
P	Político	No continuidad política	Cambio de gobierno	X	
			Reformas agrarias y tributarias		X
		Política de comercio internacional	Apertura de mercado internacional a productos naturales	X	
		Políticas de importación de diferentes países		X	
E	Económico	Política financiera	Políticas de financiamiento público ayudan a la baja en las tasas de interés, lo que ofrece una ayuda económica.	X	
			Apoyo a pymes en el país		X
		Política monetaria	Devaluación económica con mayor inflación		X
		Empresa de exportación con cambio de moneda	X		
S	Social	Políticas sociales	Concientización de proveedores en cuanto a producir un producto de calidad	X	
			Homogeneidad de la materia prima		X
		Políticas de empleo en conjunto con el desarrollo social	Nivel de formación	X	
		Cambios en el comportamiento del gasto.		X	
T	Tecnológico		Home Office o remoto	X	
		Aparición de nuevas Tecnologías	Innovación tecnológica	X	
			Reducción de costos de producción por uso de equipos automáticos	X	
		Subsidios para cuidar el medio ambiente	Promover la responsabilidad social empresarial.	X	
			Capacitación ambiental para fomentar la		

**Pestel**

Documento de Word

PADLET DRIVE

### 6. Matriz de las 6 M's

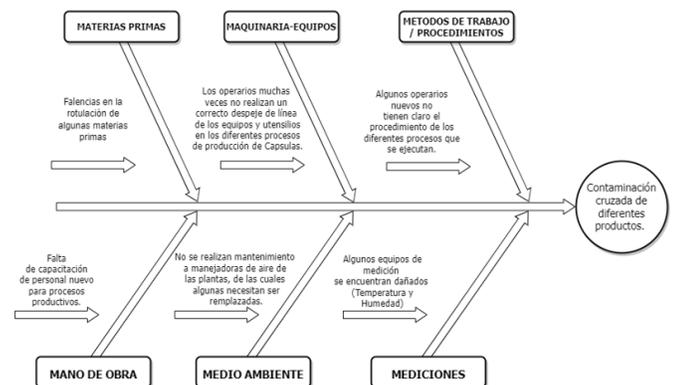
Según la aplicación de las matrices anteriores podemos decir que se identificó el problema de la Contaminación Cruzada de Productos, teniendo en cuenta la recolección de información mediante la aplicación del análisis PESTEL (Roncancio, 2020) en conjunto identificación de las causas en la aplicación de las 6 m's.

Por cada una de las 6 m, las cuales son materias primas, maquinarias y equipos, métodos de trabajo o en algunos casos procedimientos, mano de obra, medio ambiente y mediciones.

Esas causas son falencias en rotulación, no capacitación a los nuevos empleados, no son claros los procedimientos por algunos vacíos en la capacitación, falta de mantenimiento en algunos equipos de refrigeración que afectaría respecto al medio ambiente y la obsolescencia o algunos equipos.

**Figura 3.**

Diagrama de Ishikawa / 6 M's



**Nota:** El diseño del diagrama de Ishikawa en conjunto con las 6 M's fue adaptado del diseño de (Rodríguez, 2022)

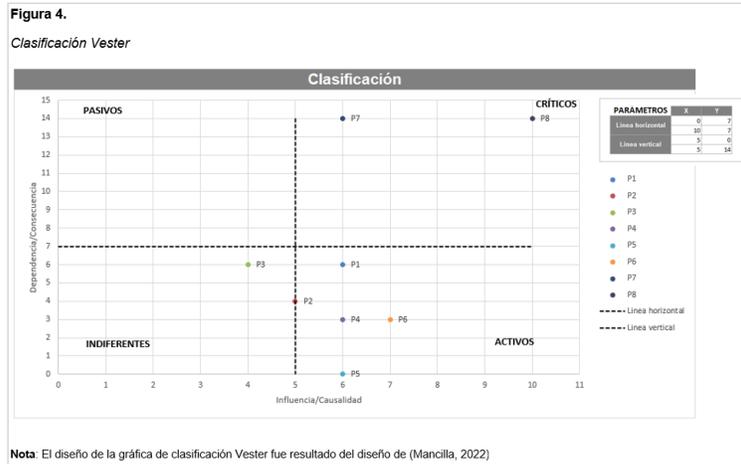
# 7. Matriz Vester

**Tabla 5.**  
Matriz Vester

		Situación problemática								Clasificación	Valor
		Contaminación cruzada de diferentes productos.									
Código	Variable	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	INFLUENCIA	
Problemas	P1 Falencias en la rotulación de algunas materias primas.	0	0	0	0	0	0	3	3	6	No es causa Causa baja 1 Causa media 2 Causa Alta 3
	P2 La maquinaria y equipos en la empresa no están en su rendimiento 100%.	0	0	2	1	0	0	1	1	5	
	P3 No se tiene estandarizado el programa de mantenimiento de equipos.	0	1	0	1	0	0	1	1	4	
	P4 No realizan un correcto despeje de línea de los equipos y utensilios en los diferentes procesos de producción de Capsulas.	0	0	2	0	0	0	2	2	6	
	P5 No existen condiciones ambientales en algunas áreas.	0	1	1	0	0	2	1	1	6	
	P6 No se realizan mediciones con frecuencia en las áreas.	0	1	0	0	0	0	3	3	7	
	P7 No se tiene continuidad en los programas de entrenamiento de personal nuevo.	3	0	0	0	0	0	0	3	6	
	P8 No hay claridad en procedimientos de los diferentes procesos que se ejecutan.	3	1	1	1	0	1	3	0	10	
DEPENDENCIA		6	4	6	3	0	3	14	14	36	

Nota: El diseño de la matriz Vester fue adaptado del diseño de (Mancilla, 2022)

Podemos observar en el gráfico de vester el problema central con más influencia en la contaminación cruzada de diferentes productos corresponde a los puntos p7 y p8 según la gráfica y ubicación de puntos críticos. Y que las raíces de ese problema están centralizadas en los puntos p1, p2, p4 y p6 como se observa en la gráfica en el plano de activos, por último, en el cuadrante de Indiferentes podemos observar que el punto p3 no influye en el problema central.



Nota: El diseño de la gráfica de clasificación Vester fue resultado del diseño de (Mancilla, 2022)

# 8. Identificación de los Stakeholders

**Figura 5.**  
Identificación de lo Stakeholders

		ALTO	BAJO
Nivel de poder	Los más claves	Cientes y consumidores	Mantener satisfechos
		Proveedores	Empleados
		Logística y transporte	Distribuidores
			Médicos
	Mantener informados		Menor esfuerzo
		Gobierno y autoridades	Medios de comunicación externos
		Accionistas y dirección	Entidades financieras
		Gremios	
	Academia		

Nota: El diseño de la figura de identificación de los Stakeholders fue adaptado del diseño de (Peréz, 2017)

# 8.1. Análisis de los Stakeholders

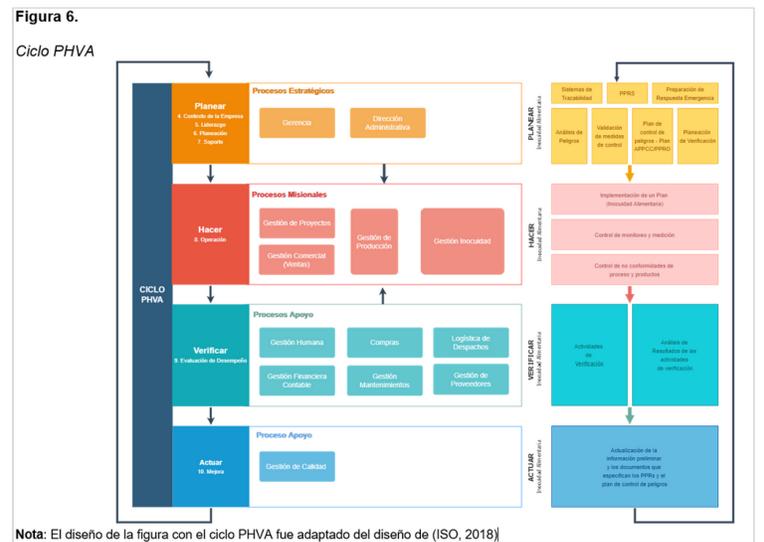
El análisis de los Stakeholders se crea identificando por cada parte interesada, su aplicabilidad frente a la norma ISO 22000:2018 en la columna de requisitos, por lo que es necesario traer los numerales de la (ISO, 2018).

**Análisis de los Stakeholders**

Partes interesadas	Expectativas y/o Necesidades	Requisitos en el Sistema Integrado de Gestión ISO 22000: 2018
<b>Cientes y consumidores</b>	La calidad de nuestros productos, la fidelización, servicios y su satisfacción	<b>5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos</b> c) incluya el compromiso de cumplir con los requerimientos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requerimientos legales y regulatorios, y los requerimientos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos
<b>Accionistas y dirección</b>	La productividad, rentabilidad y crecimiento de la organización, mejora continua y obtención de resultados.	<b>9.3.2 Entradas de las revisiones directivas/gerenciales</b> a) el estado de las acciones de las revisiones directivas/gerenciales previas. c) la información sobre desempeño y la efectividad del SAIA.
<b>Proveedores</b>	Mantener las alianzas, estrategias y concertación de la calidad, ser seleccionados a partir de una evaluación.	<b>7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente</b> a) establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios; b) garantizar una comunicación adecuada de los requerimientos a los proveedores externos
<b>Gobierno y autoridades</b>	Cumplimiento con las obligaciones de impuestos. Cumplimiento de políticas públicas para sistemas de salud y comercialización de farmacéuticos	<b>2.1.1</b> <b>5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos</b> b) proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SAIA d) aborde la comunicación interna y externa
<b>Empleados (Colaboradores, médicos)</b>	Beneficios laborales y prestaciones. Estabilidad laboral. Nuevas tecnologías para la salud de las personas y nuevos productos. Desarrollo de confianza	<b>7.4.2 Comunicación externa</b> La organización debe asegurar que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria. <b>7.1.8 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente</b> b) garantizar una comunicación adecuada de los requerimientos a los proveedores externos
<b>Entidades financieras</b>	Obtener beneficios financieros mediante créditos	<b>7.1.2. Personas</b> La organización debe asegurar que las personas necesarias para operar y mantener un SAIA eficaz, sean competentes <b>7.1 Ambiente de trabajo</b> La organización debe determinar, proporcionar y mantener los recursos para el establecimiento, la administración y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA. <b>7.4.2 Comunicación externa</b> La organización debe asegurar que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.
<b>Distribuidores</b>	Aumentar, satisfacer y mantener sus clientes.	

**Análisis Stakeholders**  
Documento de Word  
PADLET DRIVE

# 9. Aplicación del ciclo PHVA al proceso de integración de sistemas de gestión

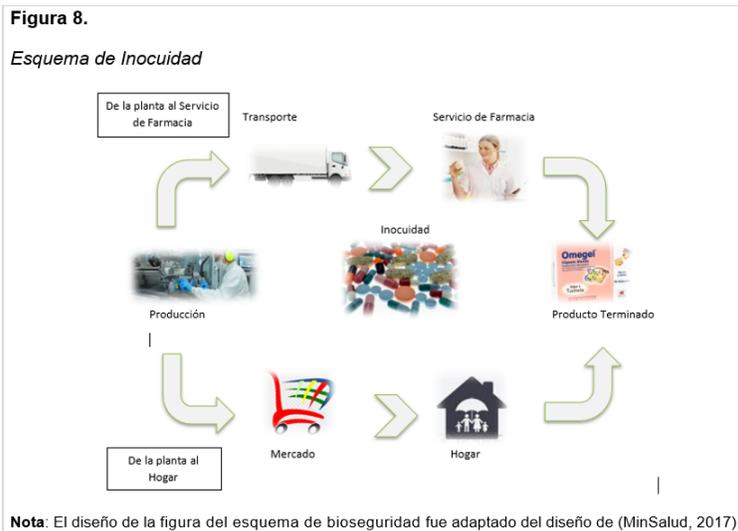
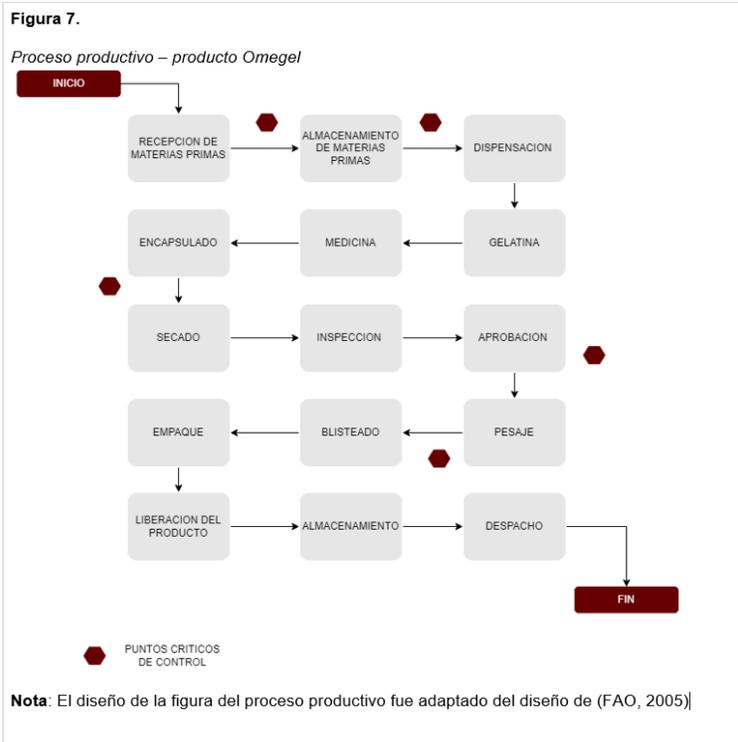


# 10. Proceso productivo de bienes o servicios y Sistema HACCP

En la figura se muestra cada uno de los procesos productivos tales como la recepción de las materias primas, el almacenamiento, dispensación, encapsulado dentro de los procesos de producción, una vez se encuentre el producto viene secado, inspección, aprobación del producto; pasando de esta manera a todo el proceso de empaque para luego terminar en los procesos de

liberación y despacho.

Con base en la representación gráfica de procesos, desglosen y representen la hoja de trabajo del Sistema HACCP, así:



## 12. Requisitos comunes integrables y requisitos no comunes

En este punto se realizar un cuadro comparativo de las normas (ISO 9001:2015, ISO 22000:2018 y HACCP) y a su vez con las necesidades de la empresa, tanto requisitos comunes integrales y los no comunes, utilizando los numerales de la norma (ISO, 2018) y (FAO, 2005).

**Tabla 1.**  
Hoja de trabajo del sistema HACCP

Fase	Peligros	Medidas Preventivas	PCCs	Límite(s) Crítico(s)	Procedimientos de Vigilancia	Medidas Rectificadoras	Registros
Recepción de Materias Primas	Biológicos	Verificar que los recipientes lleguen completamente sellados	1B	Los asignados por el Laboratorio	Verificación por supervisor y el Inspector de Calidad	Aplicar los criterios de aceptación y rechazo descritos en la ficha técnica.	Se mantienen registros en el Software de operaciones de la empresa
	Químicos	Verificar que los recipientes lleguen completamente sellados	1Q			Informar a la transportadora y el proveedor ante cualquier incidente de derrame.	
	Físicos	Limpiar los recipientes, envases y contenedores de las materias primas	1F			Informar a la transportadora y el proveedor ante cualquier incidente de presencia de materiales extraños	
Almacenamiento de Materias Primas	Biológicos	En esta etapa las materias primas se mantienen en condiciones de HR% y Temperatura Controladas	1B	>18°C >43%HR	Verificación por supervisor y el Inspector de Calidad	Cumplir con la norma PEPS, primero en entrar, primero en salir.	Se Mantienen registros en el Software de operaciones de la empresa
	Químicos	Cerciorarse de que no haya algún recipiente perforado ocasiona contaminación a otro.	1Q			Seguimiento y monitoreo de las temperaturas de los cuartos fríos y demás bodegas de almacenamiento.	
						Realizar inspecciones rutinarias a materias primas almacenadas	

**Sistema HPVA**  
Documento de Word  
PADLET DRIVE

## 11. Esquema de Bioseguridad

Con el esquema de bioseguridad se pretende definir las diferentes estrategias que garantizan un distanciamiento físico, y adecuados procesos de higiene y protección en el trabajo y todas las actividades laborales y de bienestar que sean posibles con distanciamiento físico y medidas aplicables en los procesos productivos.

**Tabla 1.**  
Requisitos comunes integrables y requisitos no comunes

ISO 22000	ISO 9001	HACCP
Sistema de administración de Inocuidad Alimentaria	Sistema de Gestión de Calidad	Principio 7 Sistema de Documentación y registro sobre todos los principios y su aplicación.
Liderazgo y compromiso de la alta Dirección	Liderazgo y compromiso de la alta Dirección	
Proporcionar los recursos necesarios	Proporcionar los recursos necesarios	Implementar un equipo APPCC
Enfoque al cliente	Enfoque al cliente	
Programas de prerrequisitos(PPR)	Programas de prerrequisitos(PPR)	Principio 6 ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados
Implementar recurso de medición	Implementar recurso de medición	
Control de Peligros	Control de Peligros	Principio 7 Determinación de puntos críticos de control
Preparación de los diagramas de Flujo		Principio 5 Confirmación in situ del diagrama de flujo
Análisis de Peligros		Principio 1 Formación de un equipo HACCP
Información documentada	Trazabilidad de la Medición	Principio 7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro
Control del seguimiento y la medición, verificación relacionada con los PPR y el Plan de control de peligros Auditoría Interna	Recursos de Seguimiento y Medición	Principio 6 Establecimiento de procedimientos de comprobación
Plan de Control de Peligros, correcciones, acciones correctivas	Planificación (acciones para abordar riesgos y oportunidades)	Principio 7 Establecimiento de las acciones correctivas

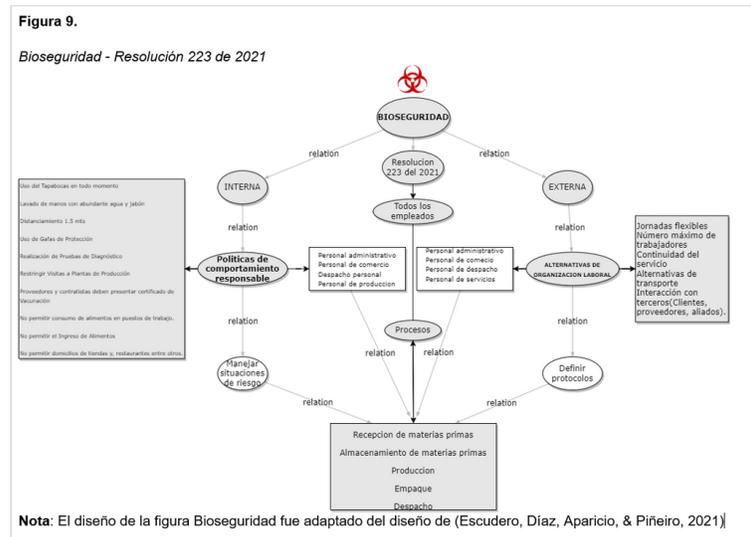
**Nota:** El diseño de la tabla de requisitos comunes integrables y requisitos no comunes fue adaptado del diseño de (AgroindustriaHco, 2013)

**Requisitos**  
Documento de Word  
PADLET DRIVE

## 13. Bioseguridad

Según Resolución 223 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección social de Colombia en relación con los protocolos de bioseguridad, se diseña a través de un esquema, el sistema a implementar en

relación con los protocolos de bioseguridad. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2021)



En la verificación de PPR y formulación describe el diseño de la política integrada, teniendo en cuenta que esta política establece todos los puntos de SIG ISO 9001 y a su vez la ISO 22000:2018, definiendo el alcance, la naturaleza, los impactos de los riesgos de SST en conjunto con la Bioseguridad e impactos ambientales en todos los productos y servicios ofrecidos. Para la creación de los programas de prerrequisitos es necesario traer la norma (ISO, 2018).

### Política de calidad y gestión integral

La EMPRESA busca el progreso de la salud de sus usuarios/consumidores, mediante el ofrecimiento de productos transformadores e integralmente responsables con él bienestar común al margen de altos estándares de categoría mundial.

## 14. Gestión de recursos y operación

Este punto se identifican los recursos y operación para la empresa; con el fin de llevar a cabo la gestión de establecer, implementar, mantener y mejora continua de bioseguridad. Este punto describe el proceso, el RH, la infraestructura y los requisitos legales en este caso ISO 9001/ISO 22000.

De inversión (dinero) necesarios para la operación, en el que también se definan los indicadores y metas en coherencia con la política integrada, la verificación de los programas prerrequisito y la formulación del procedimiento operativo estandarizado - POE.

**Tabla 9.**  
Gestión de recursos y operación

Proceso	Recurso humano	Infraestructura y/o recursos físicos	Requisitos legales y normativos
<b>Producción</b>	Líder de producción Coordinador de producción Auxiliar de producción	Equipo de cómputo y de oficina. (Programas: Word, Excel, Power point). Equipos para bombeo. Montacargas. Máquinas (línea de producción) Equipo de medición	
<b>Comercialización</b>	Jefe División Comercial Coordinador de mercadeo Auxiliar de mercadeo Supernumerario Administrativo Auxiliar de promoción y divulgación Secretariado Impulsadoras Mercaderista Grupo de apoyo a eventos y proveedores		

**Nota:** El diseño de la tabla de Gestión de recursos y operación fue adaptado del diseño de (FAO, 2005)

### 14.1. Indicadores

**Tabla 10.**  
Tabla Indicadores

Procesos misionales	Indicador	Frecuencia de medición	Meta	Responsable
<b>Producción</b>	Producción = Unidades (producidas/Unidades programadas) x 100	Mensual	100 %	Jefe Dpto. Producción
	% de bajas en proceso	Annual con seguimiento mensual	≤ 1.5 %	Jefe Dpto. Comercialización
<b>Comercialización</b>	Encuestas de satisfacción	Annual	80%	
	Demanda del mercado	Semestral acumulativa	80%	

**Nota:** El diseño de la tabla de indicadores fue adaptado del diseño de (Zuluaga, Gómez, & Fernández, 2014)

## 15. Verificación de Programas Prerrequisito y Formulación POE

**Programas Prerrequisito**

PPR ISO 22000	EMPRESA	
	POE	BPM
<b>Construcción y distribución de edificios</b>	Manejo del Producto Terminado	
<b>Distribución de los locales y del espacio de trabajo</b>		Sistema de gestión en seguridad y salud en el trabajo 2015
<b>Servicios: aire, agua, energía</b>	Uso eficiente de agua y energía	Programa abastecimiento de agua
<b>Eliminación de desechos</b>	Clasificación, almacenamiento y manejo de Residuos Sólidos, Líquidos y peligrosos	Plan Integral de Gestión de Residuos
<b>Idoneidad de los equipos, limpieza y mantenimiento</b>	Mantenimiento preventivo anual	
<b>Gestión de los materiales comprados</b>	Recepción y control de materiales y suministros	
<b>Medidas para la prevención de la contaminación cruzada</b>		Buenas prácticas de manufactura en el área de almacenamiento de materia prima
<b>Limpieza y sanitización</b>	Control de plagas	Programa limpieza y desinfección Programa control de plagas
<b>Higiene personal e instalaciones de los empleados</b>	Higiene y Seguridad Industrial	Higiene personal, buenos hábitos de higiene, presentación adecuada
<b>Reproceso</b>	Control de Producto No Conforme	Control de Procesos en la producción
<b>Procedimientos de retro del producto</b>	Identificación y trazabilidad	
<b>Almacenamiento</b>	Manejo del Producto Terminado	Buenas prácticas en el almacenamiento y transporte del producto terminado
<b>Información del producto / concientización de los consumidores</b>		
<b>Defensas de los alimentos, bio vigilancia y bioterrorismo</b>		

**Nota:** El diseño de la tabla de programa prerrequisitos fue adaptado del diseño de (Suarez, 2020)

**Programas Prerrequisito**  
Documento de Word  
PADLET DRIVE

## 16. Recomendaciones

Robustecer y actualizar todos numerales de certificación ISO 9001:2015(es) los cuales fueron certificados en la empresa, pero aun siendo certificada hace algunos años se debe ir realizando acciones de mejora continua para así crear subsistemas de gestión de como todo lo relacionado con la inocuidad.

Diseñar, implementar y estandarizar en la empresa la ISO 22000:2018(es), en la empresa con el fin de gestionar la inocuidad de las buenas prácticas fortaleciendo la empresa con la aplicación de la gestión de calidad; la cual se encuentra a la vanguardia de todas las industrias de buenas prácticas de inocuidad de los alimentos, aplicando así todos los requerimientos.

Diseñar e implementar todos los principios HACCP, teniendo en cuenta que estos ayudaran a la empresa en el compromiso de garantizar la inocuidad respecto a la manipulación correcta de los alimentos, dentro de procesos, hasta el producto terminado y su

transporte.

Por medio de la aplicación de la herramienta verter, pestel, 6 M's entre otras llevan a la empresa al entendimiento de sus propias necesidades, debilidades, fortalezas y en mayor propósito a crecer identificando su estado actual; con el fin de validar la madurez y así mapear las decisiones de crecimiento en SGC y SGIA entre otros sistemas de gestión.

## 17. Bibliografía

AgroindustriaHco. (2013). *Diferencias entre HACCP e ISO 9001 / 22000*. AgroindustriaHco.  
<http://agroindustriahco.blogspot.com/2013/08/diferencias-entre-haccp-e-iso-9001-22000.html>

Cámara de Comercio de Bogotá -CCB. (2009). Clasificación Industrial Internacional Uniforme . *Cartilla\_DANE\_ciiu*, 173.  
[http://recursos.ccb.org.co/ccb/flipbook/2012/cartilla\\_DANE\\_ciiu/files/assets/basic-html/page173.html](http://recursos.ccb.org.co/ccb/flipbook/2012/cartilla_DANE_ciiu/files/assets/basic-html/page173.html)

Chen, H., Liu, S., Chen, Y. (2020). Food safety management systems based on ISO 22000:2018 methodology of hazard analysis compared to ISO 22000:2005. *Accred Qual Assur*, volumen (25), 23-37. <https://doi.org/10.1007/s00769-019-01409-4>

Envira Ingenieros Asesores. Eurofins (2018, 21 de agosto). ¿Qué es el sistema HACCP?. Eurofins. <https://envira.es/es/que-es-el-sistema-haccp/>

Escudero, C., Díaz, I., Aparicio, M., & Piñero, C. (2021). *Auditorías de bioseguridad: concepto y estructura*. 3Tres3.  
[https://www.3tres3.com/articulos/auditorias-de-bioseguridad-concepto-y-estructura\\_46481/](https://www.3tres3.com/articulos/auditorias-de-bioseguridad-concepto-y-estructura_46481/)

FAO. (2005). *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación*. FAO.  
<https://www.fao.org/3/y5307s/y5307s03.htm>

ISO. (2018). *Norma Internacional ISO 22000: 2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. ISO.  
<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:eS>

Mancilla, E. (2022). *Matriz de vester para la priorización de problemas*. Ingenio Empresa.  
<https://www.ingenioempresa.com/matriz-de-vester/>

MinSalud. (2017). *ABECÉ de la inocuidad de alimentos*. MinSalud.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/abc-inocuidad.pdf>

Pedraza, A. (2019). *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según NTC ISO 22000:2018 en una panificadora*. Repository Uamerica.

<https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7501/1/261966-2019-II-GC.pdf>

Piiraa, N. Kosolaa, M. Hellstenb C. Fagerlundb A. Lundéna J. (2021). Comparison of official food control results in Finland between food establishments with and without a certified food safety management system. *Food Control*, volumen (129).  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713521003686>

Purwanto, A., Asbari, M., Santoso, P. (2020). Effect of Integrated Management System of ISO 9001:2015 and ISO 22000:2018 Implementation To Packaging Industries Quality Performance at Banten Indonesia. *Jurnal Ilmiah MEA*, volumen (4), 17-29.  
<http://journal.stiemb.ac.id/index.php/mea/article/view/213/95>

PROCAPS. (2019). *Modelo de Negocio*. PROCAPS.  
[https://www.procapslaboratorios.com/App\\_Themes/IS2019/pdf/cap7.pdf](https://www.procapslaboratorios.com/App_Themes/IS2019/pdf/cap7.pdf)

Procaps Laboratorios. (2020). *Imagen corporativa*. PROCAPS.  
[https://www.procapslaboratorios.com/App\\_Themes/procaps/imagenes/portal-clientes.jpg](https://www.procapslaboratorios.com/App_Themes/procaps/imagenes/portal-clientes.jpg)

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2021). Resolución 223 de 2021 por medio de la cual se modifica la resolución 666 de 2020 en el sentido de sustituir su anexo técnico. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20223%20de%202021.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20223%20de%202021.pdf)

Rodríguez, J. (2022). *Qué es el diagrama de Ishikawa, cómo crearlo y ejemplos*. Hubspot. <https://blog.hubspot.es/sales/diagrama-ishikawa>

Roncancio, G. (2020). *Herramientas para elaborar la Estrategia*. Pensemos. <https://gestion.pensemos.com/herramientas-para-elaborar-la-estrategia>

Suarez, S. (2020). *Inocuidad Alimentaria: BPA, BPM y HACCP, sus pilares*. Quality Road.  
<https://qualityway.wordpress.com/2016/12/05/inocuidad-alimentaria-bpa-bpm-y-haccp-sus-pilares-por-raul-sejzer/>

Varzakas. (2016). *HACCP and ISO22000: Risk Assessment in Conjunction with Other Food Safety Tools Such as FMEA, Ishikawa Diagrams and Pareto*. Module in Food Science.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123849472003202>

Zuluaga, A., Gómez, R., & Fernández, S. (2014). *Indicadores logísticos en la cadena de suministro como apoyo al modelo scor*. Revistas Unimagdalena.  
<https://revistas.unimagdalena.edu.co/index.php/cliomerica/article/view/832/881>

# 18. Enlace YouTube (público)

**Matriz de las 6 M's**

**MATERIAS PRIMAS:** Falta en la cantidad de algunas materias primas.

**MAQUINARIA-EQUIPO:** Los operarios muchas veces no tienen un control riguroso de los de los equipos y/o cambios en los diferentes procesos de producción de calidad.

**MÉTODOS DE TRABAJO PROCESOS:** Algunos operarios a veces no tienen claro el procedimiento de los diferentes procesos que se ejecutan.

**MANDO DE OBRA:** Falta de capacitación de personal nuevo para procesos productivos.

**MEDIO AMBIENTE:** No se realizan mantenimiento y reparaciones de las de las plantas, de las cuales algunas veces son reemplazadas.

**MEDICIONES:** Algunos equipos de medición se encuentran dañados (Temperatura y humedad).

**Consecución (objetivos de diferentes productos).**

Fuente: Elaboración propia

Video sustentacion Diplomado de Diego Soler

YOUTUBE

\*\*\*\*\*