

Trabajo de Grado Especialización Gestión Integrada QHSE

**DISEÑO DE AUDITORÍA PARA LOS PROCESOS DE LA EMPRESA
COLPRINTER LTDA ASOCIADOS A SEGURIDAD ALIMENTARIA Y CALIDAD**

Ing. K'milo Andrés Pulido Aparicio

Ing. Carolina Alejo Mancera

Ing. Néstor Oswaldo Ríos Benjumea

Director de trabajo de grado

Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito
Facultad de Ingeniería Industrial
Especialización Gestión Integrada QHSE
COHORTE 28
Bogotá D.C., Colombia, Marzo 2014.

© Únicamente se puede usar el contenido de las publicaciones para propósitos de información. No se debe copiar, enviar, recortar, transmitir o redistribuir este material para propósitos comerciales sin la autorización de la Escuela Colombiana de Ingeniería. Cuando se use el material de la Escuela se debe incluir la siguiente nota “Derechos reservados a Escuela Colombiana de Ingeniería” en cualquier copia en un lugar visible. Y el material no se debe notificar sin el permiso de la Escuela.

Publicado en 2014 por la Escuela Colombiana de Ingeniería “Julio Garavito”. Avenida 13 No 205-59 Bogotá. Colombia
TEL: +57 – 1 668 36 00, e-mail: espeqhse@escuelaing.edu.co

Agradecimientos

La realización de este trabajo nos ha dejado una satisfacción personal muy grande, al saber que siempre hemos podido darle aplicación a los conocimientos adquiridos a lo largo de la especialización.

En primer lugar al desarrollar este proyecto, queremos agradecerle a Dios por las bendiciones recibidas al lograr culminar esta especialización.

De antemano queremos agradecer a nuestras familias, por el apoyo recibido incondicionalmente, a lo largo del desarrollo como profesionales.

Y por último agradecemos a la escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito por la formación brindada durante toda la Especialización y por contar con grandes profesionales para la docencia. Igualmente al Ing. Néstor director de nuestro trabajo, por la paciencia, compromiso y empeño que le puso a este proyecto.

Ing. K'milo Andrés Pulido Aparicio

Ing. Carolina Alejo Mancera

Sinopsis

La Empresa COLPRINTER LTDA es una Organización de mediano tamaño que se dedica a la producción de diferentes productos publicitarios. A través de su trayectoria han creado diferentes líneas de producción dirigidas a la elaboración de empaques de alimentos como chocolates, hamburguesa, donuts, entre otros.

Dentro de los objetivos de la dirección está expandir su servicio a nivel nacional, garantizando un reconocimiento en el mercado para adquirir nuevos clientes. De acuerdo a esto la alta gerencia se interesa en buscar nuevas estrategias de gestión encaminadas a la mejora continua de sus procesos, y por la misma petición de algunos clientes incluir el tema de inocuidad de alimentos en sus empaques.

En la actualidad la Organización tiene documentado un manual de calidad, el cual le ha permitido acercarse a iniciativas de gestión en este tema, pero cuentan con muy poca información y lineamientos en la parte de inocuidad de alimentos.

De acuerdo a esto se ve la necesidad de realizar una revisión de lo que ya se tiene establecido en la Organización en lo referente a sistemas de gestión por medio de una auditoría, con el fin de obtener el máximo provecho de la información real y generar iniciativas de mejora para cumplir con los requerimientos de los clientes y objetivos de COLPRINTER LTDA.

Resumen Ejecutivo

El objetivo del presente trabajo es diseñar una auditoría de seguridad alimentaria y calidad para los procesos de la empresa COLPRINTER LTDA, bajo los lineamientos de las normas ISO 9001:2008 de gestión de calidad, la ISO 22000:2005 de la gestión de la inocuidad de los alimentos y el decreto 3075 de 1997.

Se realiza el diseño de una metodología que consta de la revisión de requisitos del proceso productivo encargado de la producción de empaques para productos de consumo alimenticio, lo cual se presenta en el capítulo 1. En el capítulo 2 se hace una verificación de los requisitos aplicables para los procesos donde se encontraron puntos críticos de control.

En parte final del proyecto se presenta el plan de auditoría donde se integra en una lista de verificación los requisitos aplicables a los procesos productivos de la Organización.

Tabla de contenido

1 INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 JUSTIFICACIÓN	3
1.2 OBJETIVOS	8
1.3 ALCANCE Y LIMITACIONES	9
1.4 GLOSARIO	10
1.5 METODOLOGÍA	12
1.5.1 <i>DX Estratégico</i>	13
1.6 MARCO TEÓRICO	14
1.7 MARCO REFERENCIAL	17
2 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.....	21
2.1 PROCESOS	22
2.2 REVISIÓN DE PROCESOS CRÍTICOS.....	30
2.3 CLIENTES	41
3 REQUISITOS NORMATIVOS APLICABLES A SEGURIDAD ALIMENTARIO	43
3.1 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	43
3.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 22000 SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	53
3.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DEL DECRETO 3075 DE 1997 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	61
4 PLAN AUDITORÍA.....	66
4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN	68
4.2 OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES	80
5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL PROYECTO	85
BIBLIOGRAFÍA	87
ABREVIACIONES	88
APÉNDICES	89

Lista de Figuras

Figura 1-1	Mapa de Procesos	22
------------	------------------------	----

Lista de Tablas

Tabla 1-1	Matriz DOFA.....	3
Tabla 2-1	Proceso Gerencia	22
Tabla 2-2	Proceso Calidad	24
Tabla 2-3	Proceso Ventas.....	25
Tabla 2-4	Proceso Diseño.....	26
Tabla 2-5	Proceso Producción	27
Tabla 2-6	Proceso Recursos Humanos.....	28
Tabla 2-7	Proceso Logística	29
Tabla 2-8	Índice de Criticidad de los puntos críticos de control (PCC).	40
Tabla 3-1	Revisión de requisitos norma ISO 9001	43
Tabla 3-2	Revisión de requisitos norma ISO 22000.....	53
Tabla 3-3	Revisión de requisitos Decreto 3075 de 1997.....	62
Tabla 4-1	Lista de verificación de los requisitos que aplican a COLPRINTER LTDA, con la norma ISO 22000, el decreto 3075 de 1997 basados en la estructura y requisitos de la ISO 9001.....	69
Tabla 0-1	Perfil de capacidad externa POAM del sector.....	89
Tabla 0-2	Perfil de capacidad externa POAM de la industria	93
Tabla 0-3	Perfil de capacidad interna PCI.....	95
Tabla 0-4	Plan de Auditoria	104

1 Introducción

1.1 Justificación

Cada día las exigencias del mercado y el desarrollo global, generan un auge de competitividad y hacen que las Organizaciones deban enfrentarse a grandes retos para sobresalir. Una de las estrategias para esto consiste en establecer los sistemas de gestión de la calidad, y en la implementación de nuevas certificaciones orientadas al mejoramiento continuo. Esto con el fin de generar un mecanismo de supervisión del desempeño, la eficacia y eficiencia, teniendo en cuenta los objetivos de la Organización.

La mayoría de empresas que corresponden a este sector de la economía y que tienen un gran posicionamiento en las cadenas de consumo masivo en Colombia, tienen sistemas integrados de gestión o por lo menos sistemas de gestión de la calidad, prestando servicios integrales donde se garantiza que sus productos son de excelente calidad, minimizando pérdidas, adquiriendo nuevos estándares de para el manejo de los alimentos y prácticas que mejoren la manufactura de empaques y almacenamiento.

Estas características les dan a estas empresas la posibilidad de ingresar a otros mercados, minimizar los costos de producción y ser mucho más eficientes.

Para obtener mayor incidencia en el mercado la empresa debe adoptar una gestión responsable de los recursos y la cadena de valor hasta el producto final que recibirá el consumidor. De acuerdo a esto, los lineamientos del presente trabajo se van a basar en los modelos ISO 9001 e ISO 22000, en donde se abarca una óptica basada en la satisfacción de los clientes con nuevas estrategias de mejora en sus productos.

Un buen nicho de mercado para los productos de COLPRINTER LTDA, están exigiendo altos estándares de manufactura para los diferentes productos, ya que no solo se producen cajas, cuadernos o calendarios; sino que también la empresa se encuentra produciendo empaques para alimentos de consumo masivo, como chocolates, donuts, entre otros. Luego de realizar el análisis del mercado por medio de la herramienta DX estratégico, la cual puede revisar en el apéndice, sale el siguiente cuadro de estrategias.

Tabla 1-1 Matriz DOFA

COMPAÑÍA: COLPRINTER		
MATRIZ DOFA		
SECTOR: INDUSTRIAL PAPELERIA EMPRESA: COLPRINTER	DEBILIDADES: <ul style="list-style-type: none">-Afinidad con los sistemas de gestión-Capacidad de formación en gestión ambiental-Capacidad de formación en S y SO-Índices de desempeño-Capacidad de Investigación y desarrollo asociado con HSEQ-Mejoramiento empresa a través de HSEQ-Estructuras de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo-Sinergia entre sistemas de gestión-Uso de la curva de experiencia a favor de la gestión de los riesgos QHSE-Ventajas competitivas por sistemas de gestión implementados-Grado de control de Distribuidores en términos de QHSE-Capacidad de traducción e interpretación de necesidades en variables de QHSE-Requerimientos y obligaciones de carácter legal y reglamentario-Capacidad de respuesta ante Quejas, reclamos, sugerencias, felicitaciones.	FORTALEZAS: <ul style="list-style-type: none">-Trabajo por procesos-Maquinaria y herramientas propias-Niveles de accidentalidad-Interacciones entre procesos-Capacidad de proveedores y contratistas-Tipos de acuerdos de mejora-Nivel de gestión de los proveedores y contratistas de estos servicios de apoyo-Nivel de calidad de productos y procesos-Valor agregado del producto-Valores agregados a los productos

<p>OPORTUNIDADES:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Incremento de la responsabilidad social -Automatización de procesos en pro de eficiencia -Plataforma de comunicaciones internas y externas -Disponibilidad de tecnología amigable compatible con los sistemas de Gestión -Poder de los sistemas de información a la hora de tomar decisiones -Posibilidad de alianzas estratégicas -Disponibilidad y utilización de recursos naturales en sus operaciones -Conciencia ambiental de las empresas -Preferencias del cliente? -Cómo estoy internamente con diseño y desarrollo para adaptar QHSE? Planeación estratégica en QHSE? -Acciones sobre los Riesgos operacionales. -Calidad. -Gestión ambiental. -Control de Riesgos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar y definir los sistemas y modelos de gestión suficientes y apropiados para la compañía, teniendo en cuenta sus grupos de interés y proyección estratégica. - Concienciar a los empleados de la importancia de los modelos de gestión, apersonando a cada uno de ellos en la gestión de sus procesos, las ideas del Gerente con respecto a la compañía, permitiendo que ellos participen y hagan parte decisiva de la implementación de los sistemas de gestión, apersonándolos de los resultados y mejorando su conciencia ambiental e higiene laboral. - Realizar una valoración de riesgos e implementar un modelo de control y seguimiento de cada uno de estos para disminuir el riesgo operacional. - Implementar un sistema de indicadores en la base de datos existente que permita condensar la información y observar el cumplimiento de las metas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprovechar la maquinaria con la que se cuenta para automatizar los procesos y el recorrido de las materias primas en su proceso de manufacturación. - Aprovechar la capacidad de los proveedores y contratistas para generar alianzas estratégicas en una estrategia Ganar-Ganar. - Lograr satisfacer las necesidades del cliente realizando un estudio mercado más detallado, aprovechando los altos índices de calidad de producto que presenta la empresa.
<p>AMENAZAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Leyes de s y SO -Ignorancia a cerca de los sistemas de gestión integral y su impacto en la economía -Resistencia a cambios tecnológicos -Falta de aporte en las auditorias de certificación -Falta de credibilidad en los procesos de certificación -Los rivales son más poderosos a medida que compiten con precios. -Cómo se ve el mercado a corto, mediano y largo plazo ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar un proceso de actualización de requisitos legales, ya que últimamente se está realizando una modificación más frecuente debido al auge en la concientización de los sistemas de gestión. - Capacitar a los empleados de acuerdo a las nuevas expectativas que tiene la empresa y las actividades que ellos necesitan aprender para lograr a ese final tan anhelado, 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprovechar la interacción de los procesos para disminuir costos adicionales que se generan por reproceso, esta disminución puede mejorar notablemente la competencia por precios -Escoger una buena empresa certificadora.

Fuente: Autores del proyecto

➤ Oportunidades/Debilidades

- Evaluar y definir los sistemas y modelos de gestión suficientes y apropiados para la Organización, teniendo en cuenta sus grupos de interés y proyección estratégica.
- Concientizar a los empleados de la importancia de los modelos de gestión, apersonando a cada uno de ellos en la gestión de sus procesos, divulgando las directrices de la compañía, con el fin de permitir que ellos participen y hagan parte decisiva de la implementación de los sistemas de gestión. De esta manera se puede lograr un compromiso con los resultados y la mejora en el desempeño de sus actividades para el cumplimiento de los objetivos de la Organización.
- Realizar una valoración de riesgos para implementar medidas de control y seguimiento en cada uno de los procesos, mitigando la ocurrencia de los mismos.
- Implementar un sistema de indicadores en la base de datos existente que permita condensar la información y observar el cumplimiento de las metas.

➤ Oportunidades/Fortalezas

- Aprovechar la maquinaria con la que se cuenta para automatizar los procesos y el recorrido de las materias primas en su proceso de manufacturación.
- Aprovechar la capacidad de los proveedores y contratistas para generar alianzas estratégicas en una metodología Ganar-Ganar.
- Lograr satisfacer las necesidades del cliente realizando un estudio mercado más detallado, aprovechando los altos índices de calidad de producto que presenta la empresa.

➤ Amenazas/Debilidades

- Documentar un procedimiento de actualización de requisitos legales, con el fin de mostrar evidencia en el cumplimiento legal vigente y generar acciones de mejora.
- Capacitar a los empleados de acuerdo a las nuevas tendencias del sector y los sistemas de gestión.

➤ Amenazas/Fortalezas

- Aprovechar la interacción de los procesos para disminuir costos adicionales que se generan por reproceso, esta disminución puede mejorar notablemente la competencia por precios.

-Escoger una empresa certificadora competente.

Por esta razón comercial y estratégica también se hace necesaria la implementación de sistemas de calidad, los cuales van de la mano con las prácticas APPCC y el programa de prerrequisitos que son los puntos clave de la ISO 22000.

Además de pensar en el carácter económico, también se piensa en el ámbito de la salud, ya que el mal manejo de los alimentos ha representado un problema de salud para el ser humano, y la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un tema de gran importancia tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. Para una empresa como COLPRINTER LTDA sus productos van a generar un valor agregado al cliente, al estar elaborados bajo prácticas de gestión que piensen en el valor social y personal de los consumidores.

1.2 Objetivos

Objetivo General

Diseñar una auditoría de seguridad alimentaria y calidad para los procesos aplicables de la empresa COLPRINTER LTDA basado en los criterios de auditoría establecidos en las normas ISO 9001, ISO 22000, Decreto 3075 de 1997 e ISO 19011 para la gestión de auditorías.

Objetivos específicos

- Realizar una caracterización de los procesos de manera clara y práctica, usando como soporte metodología de teoría de sistemas.
- Determinar los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 22000 y Decreto 3075 de 1997 aplicables al proceso productivo y seguridad alimentaria.

1.3 Alcance y Limitaciones

Este trabajo tiene como alcance el diseño de una auditoría para los procesos de la empresa COLPRINTER LTDA asociados a seguridad alimentaria y calidad en el proceso de producción, mediante el análisis de la información encontrada en las normas ISO 9001, ISO 22000, Decreto 3075 de 1997 e ISO 19011.

Dentro de las limitaciones se determinan el poco acceso a la Organización para contar con una visión más amplia de sus procesos, la falta de documentación referente a la gestión de calidad, por la pobre implementación del sistema que actualmente está creado, y la falta de experiencia en temas de seguridad alimentaria tanto de la Organización como de los proponentes de la Investigación.

1.4 Glosario

ARTE: Dibujo o diseño del producto para que el cliente apruebe dimensiones, textos, código de barras, fotografía, diseño, diagramación y logo.

BAJAR A PELÍCULAS: Cuando se tiene un archivo del montaje del producto a imprimir en un medio magnético y se graba en una película (acetato con emulsión fotosensible).

BOBINA: Cuando la materia prima (papel), viene enrollado sobre un cono o núcleo.

BRILLO LITOGRÁFICO: Aplicación de un barniz sobre el material impreso para darle mejor presentación y protección al producto, el cual seca a la temperatura del medio ambiente.

BRILLO UV: Aplicación de un barniz sobre el material impreso para darle mejor presentación y protección al producto, el cual seca mediante la aplicación de rayos ultra violeta.

CONVERSIÓN: Cortar a un tamaño determinado el papel que viene en bobinas.

CORTE: Cuando la materia prima o producto impreso requiere ser cortado a unas dimensiones específicas.

DESCARTONE: Retirar el material sobrante del producto después de troquelado.

ESTAMPADO: Es un acabado que se le da al producto para resaltar la apariencia del mismo. Este se hace aplicando calor a una cinta metalizada para que se adhiera al material.

FOTOMECÁNICA: Proceso en el que se realiza el quemado de planchas y montaje de películas.

IMPRESIÓN OFFSET: Es trasladar las imágenes grabadas en las planchas a la materia prima (papel o cartón).

MONTAJE: Corresponde a la distribución de las imágenes en el tamaño de papel en el cual se va a imprimir el producto.

MONTAR EN MÁQUINA: Es colocar las planchas en los cilindros de las máquinas impresoras y graduarlas hasta que registren las imágenes de cada una de las planchas.

PLANCHA: Lamina de aluminio en el que se graba la imagen del producto a imprimir según el color correspondiente.

PREPrensa: Corresponde a todos los procesos antes de iniciar la impresión del producto.

QUEMAR PLANCHAS: Aplicar rayos de luz catódica sobre una lamina de aluminio, recubierta de una emulsión fotosensible, a través de una película en la que esta grabada la imagen del producto a imprimir.

REPUJE: Es aplicar presión al material (cartón), por medio de una figura metálica, para resaltar algún elemento del diseño del producto.

TROQUELADO: Proceso por el cual, utilizando un troquel con un diseño determinado, se retira el material sobrante del producto.

1.5 Metodología

La metodología de desarrollo del siguiente proyecto parte del análisis del sector y las expectativas de la empresa COLPRINTER LTDA frente al mercado y su capacidad como Organización. Esto se plantea mediante la herramienta DX Estratégico, la cual permite tener una visión clara de la actualidad y proporciona información hacia el enfoque al que se quiere llegar con la interacción de los modelos de gestión tomados como referencia en el presente proyecto.

Después de definir la directriz del proyecto se desarrolla en cada capítulo, los objetivos específicos que le dan apoyo al objetivo general. La metodología a usar en cada uno de ellos es la siguiente:

1. Capítulo 1

Se realiza una caracterización de procesos que permite definir los puntos de control críticos y su prioridad dada la baja disponibilidad de recursos y amplias debilidades en la comunicación interna de la empresa.

2. Capítulo 2

En el capítulo 2 se utilizan los puntos de control críticos para enfocar el cumplimiento de requisitos que mejoran las condiciones actuales de la empresa con respecto a competitividad en el mercado y el cumplimiento de expectativas de la alta dirección. Con base en las dos normas y el decreto 3075 de 1997 se determinan los requisitos que le cumplen a COLPRINTER LTDA dentro de la cadena de producción.

3. Capítulo 3

Por último se hace una recopilación de los requisitos desarrollados en el capítulo anterior y con base en la norma 19011:2012 se realiza el plan de auditoría teniendo como punto central, la lista de verificación integrada que permite ver en un solo cuadro aquello que la organización debe cumplir para competir en el mercado y aumentar la probabilidad de escogencia por parte de posibles clientes de la cadena alimentos. En pro de cumplir con los objetivos de este proyecto se darán recomendaciones de acuerdo a las condiciones actuales de COLPRINTER LTDA y a la priorización de puntos de control crítico.

1.5.1 DX Estratégico

Esta metodología es un modelo aplicado de DOFA para las organizaciones, donde se realiza un enfoque a los sistemas gestión y consiste en una evaluación para cada uno de los aspectos de la organización desde el sector donde labora, hasta los procesos de producción que realiza de manera rutinaria.

Esta herramienta es un método de diagnóstico empresarial en el ámbito de la planeación estratégica enfocado a los sistemas de gestión, la cual está basada en la metodología DOFA y en las 5 fuerzas de Porter (análisis industria), para definir cada uno de los aspectos de la organización, los cuales son “Debilidades”, “Oportunidades”, “Fortalezas” y “Amenazas”.

Para llevar a cabo esta metodología se cuenta con una serie de plantillas que tienen diferentes aspectos a evaluar de los sistemas de gestión, dándole un puntaje de 1,3 o 5 dependiendo si tiene un nivel bajo medio o alto respectivamente, adicionalmente esta calificación se multiplica contra el impacto que genera esta situación en un sistema de gestión determinan el resultado. Al final se toman los valores más altos para cada planilla, siendo cada una de estas el análisis de cada uno de los aspectos del DOFA.

La lógica del DX estratégico es ver el DOFA desde una perspectiva de conjuntos, donde el primer agrupador es el sector en el que se encuentra la empresa y los factores macro en los cuales se pueden identificar oportunidades o amenazas. En el siguiente nivel o subgrupo se encuentra la industria o competencia, se identifican unos factores mucho más acordes y específicos a la competencia de empresas con la misma actividad principal, allí se evidencia el análisis a las 5 fuerzas de Porter: Barreras de Entrada, Intensidad de la Rivalidad, Presión de Productos Sustitutos, Poder de negociación de los proveedores, Poder de negociación de los clientes. En este grupo se encuentra nuevamente oportunidades y amenazas a las cuales se enfrenta la organización desde este nicho.

Por último se encuentra el subgrupo que es definido por la cadena de valor de la organización y es el único en el cual se pueden identificar fortalezas y debilidades ya que esas son inherentes a la actividad de la empresa y son directamente controlables a diferentes factores externos presentados en la industria y el sector. En la primera parte se evalúa el perfil de capacidad externa del sector, allí se revisa como están las empresas del sector con respecto a temas de factor económico, político, social, tecnológico, competitivo y geográfico, por medio de diferentes preguntas.

La segunda parte muestra el enfoque a la competencia de las empresas de la industria, allí se ven los factores nombrados anteriormente y que hacen parte de la teoría de Porter para la competitividad.

Por último se identifica el nivel de los factores en los temas de la cadena de valor y las debilidades y fortalezas más destacadas para poder tomar acciones concretas desde el punto de vista estratégico.

1.6 Marco Teórico

- **Sistemas de gestión**

Las empresas organizadas y competentes funcionan como unidades de negocio con una visión amplia sobre la interacción de sus procesos, en pro de la mejora continua. Consolidar la información, realizar el trabajo en equipo y lograr un funcionamiento acorde con los principios de calidad, seguridad y medio ambiente son la herramienta adecuada que se constituye por medio de los sistemas de gestión, para el cumplimiento de los objetivos y metas.

La implementación de los sistemas de gestión permite desarrollar el potencial que existe dentro de la Organización, orientado al cumplimiento y mejoramiento de las políticas, procedimientos y procesos.

Un sistema de gestión involucra una serie de estrategias para la optimización de procesos, generar un pensamiento alineado de la gestión y participación activa de los empleados transformando la cultura de la organización.¹

Certificación ISO 9001

La norma ISO 9001:2008 es una norma internacional elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO)¹. Se centra en los elementos de administración orientados hacia la calidad con los que una empresa puede contar para mejorar sus productos y servicios, enfatizando una buena gestión para la satisfacción del cliente.

El conjunto de requisitos de la norma para la gestión de calidad generan de manera responsable y eficiente una buena administración de los recursos en las actividades básicas de los procesos. Las empresas que implementan este sistema de gestión consiguen una ventaja competitiva motivada principalmente por la satisfacción del cliente y una mejor operación interna.

¹ Lorente Ruiz, Antonio, 2001. Gestión integral de la calidad, el medio ambiente y la prevención de riesgos laborales. Editorial La Fueca.

Por ende este modelo, pretende ser un aporte al cumplimiento de las necesidades básicas de la Organización generando compromiso de parte de la alta dirección, apoyando las operaciones de manera efectiva y eficaz, planificando de manera productiva y determinando lo que necesita la Organización para evaluar lo que se tienen y aprovechar al máximo en forma adecuada.

Dichas etapas se encuentran incluidas en el ciclo PHVA (Planear, hacer, verificar y actuar) y se pueden ser ajustadas acorde a las necesidades específicas. De acuerdo a esto la norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad, y así aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.²

En este trabajo se propone diseñar el sistema de gestión de calidad y las ventajas que se identifican para su posterior implementación son:

- Organización Asertiva para poder cumplir los objetivos del negocio.
- Aumentar la calidad y el valor agregado de sus productos para sus clientes.
- Mejorar la posición competitiva en el mercado.
- Establecer la estructura de un sistema de gestión de la calidad en red de procesos.
- Presentar una metodología para la solución de problemas reales y potenciales.
- Mejorar la orientación hacia el cliente y el incremento en la competitividad.
- El sistema permite analizar el desempeño de forma integral con el fin de detectar oportunidades de mejoras con el fin de reflejar un cambio en los indicadores de desempeño.
- Ser eficaces al cumplir con los requisitos del cliente.
- Ser eficientes y hacer las cosas menos complejas, asegurando que todos en la organización trabajen para cumplir un solo objetivo.

- **Certificación ISO 22000**

Esta certificación especifica los requisitos para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto del consumo final.

² Sistemas de gestión de la Calidad NTC-ISO 9001:2008. Editada por el instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Tercera actualización. Re aprobada y editada en 2009 - 09 - 30.

La inocuidad de los alimentos es determinado por la existencia de los peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores). Estos peligros pueden presentarse en cualquier punto de la cadena alimentaria, así mismo es pertinente asegurar esta inocuidad porque su mal manejo puede repercutir en todas las partes interesadas que hagan parte de la cadena.³

En la cadena alimentaria se contemplan los productores, fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje, subcontratistas para la venta al por mayor y centros de servicios de alimentación, así como los productores de materiales de embalaje.

Esta norma internacional aplica a todas las organizaciones y especifica los requisitos que le permiten:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema dedicado a proporcionar productos que sean inocuos para el consumidor.
- Aumentar la satisfacción del cliente, demostrando la conformidad con los requisitos.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Divulgar los temas pertinentes con la inocuidad de los alimentos a partes interesadas.
- Asegurar la conformidad de la política de la inocuidad debidamente declarada.
- Demostrar conformidad a las partes interesadas.
- Buscar la certificación del sistema de gestión en la inocuidad de alimentos por un organismo externo.

Todos los requisitos pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria, esto incluye las directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena, con el fin de implementar medidas de control desarrolladas externamente.

³ Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos NTC-ISO 2200:2005. Editada por el instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Primera versión. Re aprobada y editada en 2005 - 11 - 08.

ISO 22000 está alineada con otras normas ISO de sistemas de gestión, por lo que es fácil de integrar su gestión de la seguridad alimentaria con la gestión de la calidad.⁴

Las ventajas que se identifican para su implementación son:

- Mejora continúa en los procesos de seguridad alimentaria y los que intervienen en toda la cadena de suministro.
- Aumento de confianza de las partes interesadas demostrando compromiso con los riesgos de la seguridad alimentaria.
- Eficiencia en costos, mejorando eficiencia en la producción.
- Oportunidades de negocios, incrementando la capacidad de ser competitivas, o como obligación contractual de los clientes.
- Transparencia en toda la cadena de suministros de alimentos.

- **Decreto 30 75 de 1997**

Dentro de su ámbito de aplicación la norma plantea la salud como un bien de interés público. Por lo cual las disposiciones de este decreto hacen referencia a regular todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimento.

Este decreto da a conocer las normas de higiene que se deben tener en toda la cadena de procesamiento y embalaje de alimentos, con el fin que los productores e instalaciones cumplan con requisitos mínimos de salubridad y de esta manera no generar factores de riesgo en la salud de los consumidores.⁵

1.7 Marco referencial

COLPRINTER LTDA, fue creada el 20 de noviembre de 1989, como respuesta a la iniciativa de un grupo de personas que decidieron conformar una sociedad, para adquirir la empresa que en ese momento tenía como razón social el nombre de CPC.

4 Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria NTC-ISO 22000:2005. Editada por el instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Tercera actualización. Editada en 2005 - 11 - 08.

Al ser conformada la nueva sociedad, la empresa tomo el nombre de COLPRINTER LTDA, dedicada inicialmente a seguir la línea de producción de cajas plegadizas para satisfacer el mercado de los laboratorios farmacéuticos. A partir del año 1994 la empresa inicio el proceso de fabricación de almanaques, como medio para llegar a un nuevo nicho de mercado que le permitió un mayor crecimiento; siendo actualmente una de las empresas mejor posicionadas en el país en el mercado del almanaque publicitario, gracias a la gestión comercial e innovación en diseños.⁶

El 18 de junio de 2001, las directivas de la empresa decidieron trasladar sus instalaciones del barrio Venecia a una sede propia y más amplia ubicada en la calle 16 No. 21-30, barrio El Listón en Bogotá.

En el año 2010 la empresa incursiona en el mercado de productos escolares y expresión social, fundando la distribuidora de útiles escolares y papelería como punto de comercialización de esta nueva línea de productos.

En el año 2011, rediseño su estructura organizacional, creando tres Unidades Estratégicas de Negocios para dar mejor respuesta a las necesidades del mercado, para ello creo La unidad estratégica de Empaques, Unidad Estratégicas de Escolares y la Unidad Estratégica de Publicitarios y Publimpresos.⁶

Localización

COLPRINTER LTDA ubica su planta de producción en la calle 16 No. 21-30, Bogotá D.C., su PBX es el 2 01 61 88.⁶

Misión

Desarrollar, producir y vender productos publicitarios, empaques, escolares y publigráficos impresos, siendo una alternativa de compra, a través de los diferentes canales de comercialización; teniendo como pilares:

1. El bienestar de su equipo humano.
2. Generar el menor impacto ambiental, a través de un adecuado manejo de los residuos
3. Generar a los accionistas una rentabilidad que le permita a la Empresa crecer y mantenerse en el tiempo
4. Garantizar la satisfacción a Nuestros Clientes y/o Usuarios

5 Decreto 3075 de 1997. Por la cual se reglamenta la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Colombia.

6 COLPRINTER LTDA, 2012. Manual de Calidad.

Visión⁶

En el año 2013 debemos tener presencia y participación reconocida en los diferentes Mercados de nuestras UEN contando con los equipos necesarios para cumplir los objetivos trazados.

1. Publicitarios:

- Calendarios valor agregado, llegar al 35% del mercado.
- Calendario económico, llegar al 20% del mercado.
- Promocionales, ser una opción de compra en el mercado empresarial, llegar a una facturación de \$ 1.000 m.m.

2. Empaques:

- Plegadizas, focalizarse en el sector alimentos, autopartes, escolares, aseo y chocolatería.
- Micro corrugado, focalizarse en mercado de autopartes, artículos para el hogar.
- Bolsa de empaque: focalizarse en empresas productoras y comercializadoras de prendas de vestir.

3. Escolares, tener presencia de Producto, en Distribuidores, Mayoristas y grandes Papelerías a nivel nacional.

Valores⁶

1. El respeto y buenos modales entre todos los integrantes del equipo de trabajo; así como con todas las personas con las que COLPRINTER LTDA. tiene relación.
2. Integridad: honestidad, rectitud, ética, disciplina y compromiso, en el cumplimiento de las actividades que se realizan en COLPRINTER LTDA.
3. El trabajo en equipo definido como la constante ayuda entre cada uno de los integrantes y procesos de COLPRINTER LTDA., que conlleve al crecimiento y bienestar de las partes.
4. Sentir cada actividad que realizo, como si fuera parte de mi propia empresa

⁶ COLPRINTER LTDA, 2012. Manual de Calidad.

COLPRINTER Y EL INTERES POR LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS

El término de inocuidad, hace referencia al control de los peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano, con el fin que no provoquen daños a la salud en el momento de consumirse.

Los fabricantes, proveedores de materias primas, distribuidores de productos terminados y expendios de estos productos, forman parte de la cadena alimentaria, por tal motivo deben conocer y cumplir con la legislación que aplica para su labor.

Por tal motivo en COLPRINTER S.A. se hace necesario y es de gran interés por parte de la dirección, implementar un sistema de la inocuidad de alimentos bajos los lineamientos de la norma internacional ISO 22000, con el fin de estar bajo la vanguardia de la mejorar de sus procesos con las nuevas prácticas de gestión, ampliar su nicho de mercado, generar más competitividad, y aumentar la satisfacción y confianza de los clientes como CONGELAGRO que es uno de los más importantes.

Para este interés, en este trabajo se realiza una revisión de los lineamientos de normas nacionales como el Decreto 3075 de 1997 e internacionales como ISO 22000 para realizar un diagnóstico del estado en que se encuentra el sistema actualmente por medio de una auditoría, determinando así acciones de mejora y de implementación para su objetivo principal.

2 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

En este capítulo se busca por medio de la caracterización de los procesos identificar cuales de estos son críticos y sus características para el tema de seguridad alimentaria.

Es importante identificar que la empresa COLPRINTER LTDA tiene 3 líneas de productos, las cuales son empaques, publigráficos y escolar; ya que desde el punto de vista de la ISO 9001 la mayoría de requisitos aplicarían a cada una de estos tipos de productos de manera general y tendría un avance importante en la creación del sistema de gestión, pero dada la oportunidad que ofrece el mercado donde grandes productoras de alimentos se están tecnificando y otras están ingresando al país con todos los estándares de calidad e inocuidad de alimentos, es indispensable para el crecimiento de la empresa y la actualización de los procesos implementar la ISO 22000 y acoplará a un sistema ISO 9001 para lograr acaparar todo el proceso productivo desde la entrada de materia prima, la manufactura y la salida del material procesado.

En consecuencia y dadas las necesidades de la organización por entrar a este nuevo mercado, la norma que permitirá establecer un chequeo mas riguroso de los requisitos y de los puntos críticos de producción, donde pueda haber posible contaminación del producto en proceso o algún posible riesgo en la calidad del mismo. Dado que la norma ISO 22000 aplica al tema de alimentos, tiene un alto estándar de requisitos que permiten darle al producto así mismo una mayor calidad. Por lo tanto si esto funciona para la línea de empaques, logrará permitir tener un alto estándar de calidad en los demás procesos ya las actividades que se realizan para todos los productos son actividades entrecruzadas.

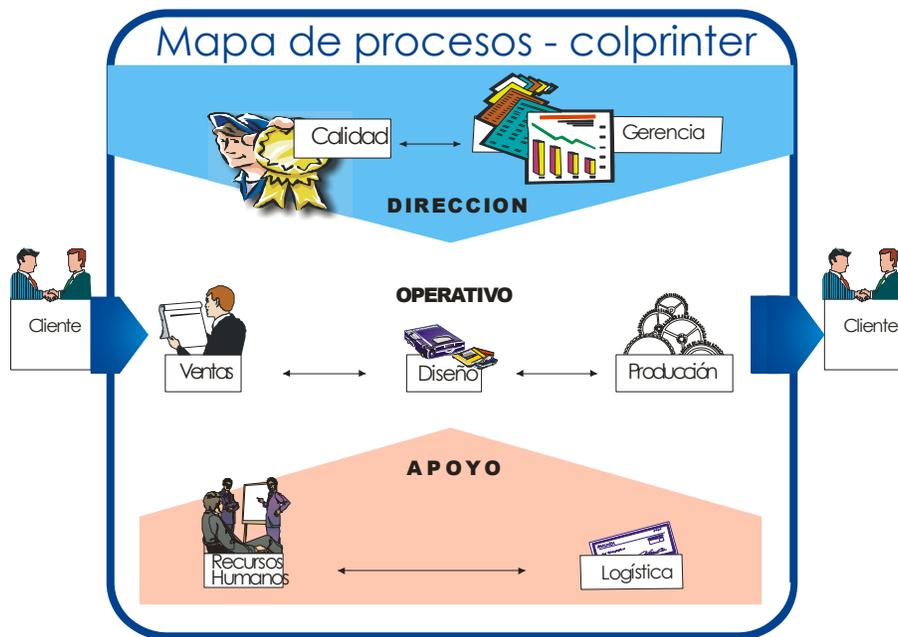
En COLPRINTER LTDA para la identificación de procesos, actualmente se está utilizando la herramienta de mapa de procesos. La distribución actual de procesos es la siguiente:

- Procesos gerenciales
Gerencia
Calidad

- Procesos operativos
Ventas
Diseño
Producción

- Procesos de apoyo
Recursos humanos
Logística

Figura 2-1 Mapa de Procesos



Fuente: Manual de Calidad COLPRINTER LTDA.

2.1 Procesos

PROCESO GERENCIA

Objetivo: Planear, apoyar, organizar, dirigir y controlar las estrategias y políticas de la organización para mejorar la competitividad de la compañía mediante el sistema de gestión.

Tabla 2-1 Proceso Gerencia

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDAD	SALIDAS	CLIENTES
Planear				
Gerencia	- Debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas	Planear la estrategia de la compañía, realizando la definición y alcance de: - Misión - Visión - Política - Objetivos - Disponibilidad de recursos - Comunicación entre las áreas	- Misión - Visión - Políticas - Objetivos - Presupuesto para recursos destinados al SIG	Todas las áreas
Hacer				
Calidad	Informe con la siguiente información: - Resultado de las auditorias - Retroalimentación del cliente - Desempeño de los procesos y la conformidad del producto - Estado de las acciones correctivas y preventivas - Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad - Las recomendaciones para la mejora	Realizar reunión con todos los cargos medios donde se analiza el informe sobre el comportamiento de: - Indicadores del Sistema de gestión de calidad - Reporte de auditoría - Preguntas quejas y reclamos - Resultado de las acciones preventivas y correctivas.	- Información de disponibilidad y compromiso - Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema	Calidad
Diseño	- Proyectos para el desarrollo de productos de calendario, tarjeta navideña y productos especiales para aprobación.	- Revisar cada uno de los proyectos de diseño	- Aprobación, recomendaciones, decisiones y recursos	Diseño
Recursos Humanos	- Personal seleccionado para prueba técnica	- Realiza la entrevista a los candidatos seleccionados	- Entrega informes sobre los candidatos seleccionados	Producción
Verificar				
Proveedores	- Cotizaciones - Planes de Acción	- Verificar que los recursos se estén usando adecuadamente y sean suficientes, según los proyectos y planes de acción desarrollados	- Visto bueno y/o llamadas de atención en el desarrollo de actividades enfocadas al sistema de gestión	Contabilidad Almacenista Proveedor
Actuar				
Calidad	- Visto bueno y/o llamadas de atención en el desarrollo de actividades enfocadas al sistema de gestión	- Apoyar el mejoramiento continuo del sistema de gestión, liderando los procesos y siendo ejemplo en la puesta en práctica de los sistemas de gestión.	- Mejora continua de los procesos - Apoyo y soporte a los cargos medios en su gestión	Cliente Interno Cliente externo Todas las áreas Calidad

Fuente: Manual de Calidad COLPRINTER LTDA.

PROCESO CALIDAD

Objetivo: Apoyar a la gerencia en la coordinación de las actividades que permitan aumentar la satisfacción del cliente mediante el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 2-2 Proceso Calidad

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDAD	SALIDAS	CLIENTES
Planear				
Calidad Todas las áreas	- Información de disponibilidad y compromiso - Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema	- Planear las auditorias internas del sistema de gestión incluyendo las auditorias internas - Programar las actividades para mantener el higiene y aseo de la planta - Planear y evaluar la realización acciones correctivas, acciones preventivas	- Programa de auditorias - Programa de aseo e higiene de las instalaciones - Plan de acciones correctivas y acciones preventivas	Calidad Todas las áreas
Hacer				
Calidad	- Programa de auditorias - Programa de aseo e higiene de las instalaciones	- Realizar las auditorias internas - Realizar la inspección de las diferentes áreas, bajo el programa de planes de aseo e higiene.	- Reporte de auditoría - Reporte de aseo e higiene	Calidad
Cientes Todas las áreas	- Solicitud de documentos y/o procedimientos por clientes externos e internos	- Análisis y creación de procedimientos y documentos solicitados y necesarios para mantener el sistema de gestión.	- Procedimientos - Documentos	Cientes Todas las áreas
Verificar				
Calidad	- Reporte de auditoría - Quejas y reclamos de los clientes - Reporte de aseo e higiene	- Crear un informe general que resuma el comportamiento del sistema de gestión	Informe con la siguiente información: - Resultado de las auditorias - Retroalimentación del cliente - Desempeño de los procesos y la conformidad del producto - Estado de las acciones correctivas y preventivas - Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad - Las recomendaciones para la mejora	Gerencia
Actuar				
Gerencia	- Resultado Revisión de la Gerencia	- Mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos - Mejorar el producto con respecto a las necesidades del tiempo - Conseguir los recursos necesarios	- Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema.	Calidad Todas las áreas

Fuente: Manual de Calidad COLPRINTER LTDA.

PROCESO VENTAS

Objetivo: Colocar en el mercado, los productos y servicios que ofrece COLPRINTER LTDA, en las mejores condiciones de calidad, precio y servicio, mediante una eficaz gestión de venta que permita satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes.

Tabla 2-3 Proceso Ventas

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDAD	SALIDAS	CLIENTES
Planear				
Calidad	- Documentos nuevos o modificados - Reporte de auditoría - Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema.	- Desarrollar las estrategias de servicio de atención al cliente y de canales de venta.	- Mejor servicio de atención al cliente - Planes para ampliar o incursionar en los canales de venta	Cliente Externo Todas las áreas
Hacer				
Cliente	- Necesidades y requerimientos del cliente	- Transcribe las necesidades específicas del cliente en el registro "REG-VEN-01 especificaciones técnicas para cotizar."	- Formato diligenciado de las "Especificaciones y Características del producto a cotizar REG-VEN-01"	Logística Diseño
Logística Diseño	- Cotizaciones - Ordenes de pedido - Muestras de material, Artes, Sherpas y/o Dummies, para aprobación del cliente.	- Entrega al cliente para la respectiva aprobación	- Diseño, artes, sherpas y/o dummies aprobados por el cliente.	Logística Diseño
Cliente	- Orden de compra	- Transcribe los requerimientos y modificaciones realizadas por el cliente.	- Orden de compra "Especificaciones y características del producto a cotizar REG-VEN-01"	Logística
Recursos Humanos	- Personal seleccionado para prueba técnica	- Realiza la prueba técnica a los candidatos seleccionados	- Entrega informes sobre los candidatos seleccionados	Recursos Humanos
Verificar				
Recursos Humanos	- Formatos para la evaluación de desempeño	- Evaluar el desempeño del personal	- Evaluaciones de desempeño Solicitudes de personal	Ventas
Actuar				
Ventas	- Capacitaciones y personal requerido - Mejoras en los canales de venta	- Realizar las acciones de mejora	- Información de disponibilidad y compromiso - Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema	Recursos Humanos Calidad

Fuente: Manual de Calidad COLPRINTER LTDA.

PROCESO DISEÑO

Objetivo: Garantizar mediante el plan de diseño que las necesidades y expectativas del cliente se traducen en especificaciones y características del producto para su proceso de producción.

Tabla 2-4 Proceso Diseño

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDAD	SALIDAS	CLIENTES
Planear				
Gerencia	- Documentos nuevos o modificados - Reporte de auditoría - Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema.	- Desarrollo la estrategia para el diseño de los productos	- Plan de diseño para la temporada	Gerencia Cliente externo
Hacer				
Ventas	- Especificaciones técnicas para el diseño y montaje de los productos, registro de trabajo REG-DIS-01 “.	- Diseñar productos conforme a las necesidades y requisitos del cliente y/o tendencias del mercado, aplicando el plan de diseño PLA-DIS-01 cuando el producto lo requiera	- Dummies y Artes para aprobación	Cliente Logística
Proveedores	- Impuesta con huella de troquel - Prueba dura o para aprobación	- Revisar impuesta con huella de troquel - Revisa prueba dura	- Impuesta aprobada o corregida lista para bajar películas y planchas s	Proveedores
Cliente Logística	- Dummies, artes, muestras o prueba dura aprobadas o para corregir	- Evaluación del informe médico y verificación de los documentos y certificados del personal pre-seleccionado. -Realización de la visita domiciliaria.	- Artes y dummies aprobados - Archivos digitales - Prueba dura	Todas las áreas
Proveedores	- Normas sobre contratación de personal	- Realizar afiliación a salud, pensiones, riesgos profesionales, caja de compensación, y contrato de trabajo	- Documentos de afiliación y contrato de trabajo	Proveedores
Verificar				
Proveedores	- Planchas, Películas, prueba impuesta aprobada, y sherpa	- Revisar la realización de los cambios y/o coordinar las repeticiones del caso y envía información al proveedor.	- Películas para la elaboración de troqueles o clises. Planchas, prueba impuesta, planos mecánicos, plano de brillo, sherpa e impuesta aprobada.	Logística Proveedores
Proveedores	- Troqueles, clises	- Revisar las especificaciones del producto	- Troqueles y clises aprobados	Logística
Producción Logística	- Solicitudes para repetición o cambio de planchas, películas, troqueles o clises.	- Coordinar y revisar los cambios y/o repeticiones solicitadas.	- Productos con los cambios y/o repeticiones solicitadas.	Logística
Producción	- Producto terminado para validación	- Valida que las especificaciones del producto satisfagan los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.	- Producto validado	Cliente
Recursos Humanos	- Personal seleccionado para prueba técnica	- Realiza la prueba técnica a los candidatos seleccionados	- Entrega informes sobre los candidatos seleccionados	Recursos Humanos
Actuar				
Diseño	-Validacion de los diseños finales, dummies, pruebas duras.	- Desarrollo de los planes y programas de auditoria - Acciones de mejora	- Información de disponibilidad y compromiso - Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema	Todas las áreas

Fuente: Manual de Calidad COLPRINTER LTDA.

PROCESO PRODUCCIÓN

Objetivo: Asegurar que los productos cumplan con las normas que regulan la industria grafica, las especificaciones de diseño y demás requisitos pactados con el cliente, mediante la ejecución de procesos eficaces.

Tabla 2-5 Proceso Producción

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDAD	SALIDAS	CLIENTES
Planear				
Logística	- Cronograma de producción	- Programación del orden de producción	- Facturas, ordenes de compra para proveedores	Logística
Hacer				
Logística Calidad	- Materias prima e insumos - Programa de auditorias - Programa de aseo e higiene de las instalaciones - Plan de acciones correctivas y acciones preventivas	- Recepción y almacenamiento de materia prima - Implementar los planes de acción.	- Inventario de materia prima e insumos	Producción Logística
Logística Calidad	- Cronograma de producción - Programa de auditorias - Programa de aseo e higiene de las instalaciones - Plan de acciones correctivas y acciones preventivas	- Transformación de la materia prima - Implementar los planes de acción.	- Productos empacados	Clientes externos
Logística Diseño	- Planchas - Troqueles - Películas - Dummis - Sherpas - Estándar de color	- Fabricación de los productos	- Producto elaborado cumpliendo los requisitos del cliente.	Clientes externos
Verificar				
Diseño	- Especificaciones técnicas y requerimientos del cliente	- Realizar las pruebas técnicas del producto	- Informe y estrategias para la mejora continua en el proceso de producción	Gerencia Calidad Logística
Calidad	- Informes de auditoría - Preguntas, Quejas y reclamos de los clientes	- Revisión de calidad del producto	- Informe de acciones de mejora en el proceso de producción y programas de auditoría	Gerencia Calidad Clientes
Gerencia	- Acciones, decisiones y recursos	- Alistar para entrega o almacenamiento de bodega	- Informe de productos listos para entrega	Logística Clientes
Actuar				
Cliente Calidad	- Informe correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas - Preguntas, quejas y reclamos	- Crear un informe donde se resuman las posibles actividades a realizar para continuar con el mejoramiento.	- Informe de Mejoramiento Continuo	Calidad

Fuente: Manual de Calidad COLPRINTER LTDA.

PROCESO RECURSOS HUMANOS

Objetivo: Vincular al personal con las competencias requeridas para desempeñar las funciones específicas de cada puesto de trabajo e implementar las acciones necesarias a fin de mejorar las competencias de los mismos.

Tabla 2-6 Proceso Recursos Humanos

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDAD	SALIDAS	CLIENTES
Planear				
Todas las áreas	- Vacantes y necesidad de personal para las áreas - Riesgos del ambiente de trabajo - Habilidades y aptitudes necesarias para el trabajo	- Planear y diseñar los perfiles del personal para vincular a la organización, teniendo en cuenta las necesidades de los procesos y los riesgos que se pueden presentar tanto para las personas como para el producto.	- Competencias y habilidades requeridas en cada uno de los puestos de trabajo.	Todas las áreas
Hacer				
Aspirantes para ocupar vacantes	- Hojas de vida	- Analiza y selecciona para entrevista y prueba técnica.	- Lista de candidatos para realizar entrevista con el Jefe de proceso y la realización de la prueba técnica.	Jefe de proceso
Jefe de Proceso	- Candidatos seleccionados en entrevista y prueba técnica	- Aplica y realiza pruebas psicotécnicas para la selección de personal	- Resultados de las pruebas psicológicas - Candidatos seleccionados - Solicitud de documentos	Aspirantes para ocupar vacantes Jefe de Proceso
EPS Personal seleccionado	- Resultados de los exámenes médicos - Documentos y certificados.	- Evaluación del informe médico y verificación de los documentos y certificados del personal pre-seleccionado. - Realización de la visita domiciliaria.	- Candidato seleccionado para ocupar la vacante.	Todas las áreas
Proveedores	- Normas sobre contratación de personal	- Realizar afiliación a salud, pensiones, riesgos profesionales, caja de compensación, y contrato de trabajo	- Documentos de afiliación y contrato de trabajo	Trabajador Proveedores
Verificar				
Todas las áreas	- Solicitudes de capacitación y resultado de las evaluaciones de desempeño.	- Analiza las evaluaciones de desempeño y genera propuestas o acciones de mejora	- Visto bueno y/o llamadas de atención en el desarrollo de actividades enfocadas al sistema de gestión	Todas las áreas
Actuar				
Calidad	- Documentos nuevos o modificados - Reporte de auditoría - Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema.	- Desarrollo la estrategia para la mejorarla competencia del recursos humano	- Acciones de mejora en el proceso de Recursos Humanos	Todas las áreas

Fuente: Manual de Calidad COLPRINTER LTDA.

PROCESO LOGÍSTICA

Objetivo: Planificar y controlar con eficacia, la producción, compra y almacenamiento de materia prima e insumos, garantizando, calidad y oportunidad para el normal desempeño de cada uno de los procesos.

Tabla 2-7 Proceso Logística

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDAD	SALIDAS	CLIENTES
Planear				
Ventas	- Registro diligenciado "Especificaciones y características del producto a cotizar REG-VEN-01" y sus anexos, para cotizar o modificar el diseño del producto.	- Prepara cotización, teniendo en cuenta las especificaciones anotadas en el registro "REG-VEN-01"	- Cotización	Ventas Cliente Externo
Ventas	- Orden de compra y/o cotizaciones aprobadas.	- Revisar lo estipulado en la cotización	- Especificaciones técnicas para el diseño y montaje de los productos en el registro de trabajo y plan de diseño REG-DIS-01.	Diseño Logística
Proveedores	- Fecha entrega de materiales.	- Planea la entrega de las materias primas e insumos necesarios para la producción.	- Cronograma de entrega de materiales	Logística
Calidad	Acciones, decisiones y recursos	- Desarrollo la estrategia para la mejora continua en el proceso de logística	- Acciones de mejora en el proceso de Logística	- Todos los procesos - Cliente externo - Proveedores
Hacer				
Logística	- Registro REG-LOG-01 requisición de Materias Primas e Insumos.	- Evalúa las necesidades, verifica existencias, evalúa cotizaciones y condiciones de compra - Diligencia orden de compra en el programa FILE MAKER, pedido que debe ir firmado por el cliente cuando no exista orden de compra.	- Orden de Compra	Proveedores
Diseño	- Planchas, Troqueles, Clises, películas, prueba dura. - Cronograma de entrega de materiales. - Programa de auditorías - Programa de aseo e higiene de las instalaciones - Plan de acciones correctivas y acciones preventivas	- Elabora informe REG-LOG-10 de pedidos pendientes por entregar a clientes y producción - Realizar la entrega de materias primas e insumos necesarios para la producción - Diligencia rútilos de identificación de materias primas y validación de materias primas - Implementar los planes de acción. - Elabora orden de producción	- Orden de producción REG-PRO-05	Producción
Producción	- Hoja de programación diaria REG-LOG-07	- Analiza el informe de hoja de programación diaria. - Reprograma y/o incluye nuevos productos en la programación	- Hoja de programación diaria REG-LOG-07 actualizada. - Programación para entregas	Producción
Todas las áreas	- Solicitudes de mantenimiento preventivo y correctivo	- Evalúa y aprueba las solicitudes de mantenimiento.	- Equipos en buen estado de mantenimiento. - Programa de mantenimiento anual - Reporte del estado de los equipos en mantenimiento preventivo o correctivo	Todas las áreas
Verificar				
Proveedores	- Materia prima - Insumos y equipos	- Verifica especificaciones técnicas del producto. - Coteja condiciones de compra especificadas en la orden de compra y la factura, teniendo en cuenta las variables a controlar en cada producto como calidad, cantidad y precio entre otras.	- Factura con visto bueno para su pago. - Devolución de la materia prima, insumo o equipo	Contabilidad Almacenista Proveedor
Producción	- Remisiones y facturas de producto entregado	- Se verifica la información con el pedido del cliente, dejando evidencia del número de factura, remisión y cantidad entregada y se retira del informe REG-LOG-10	- Cierre de pedido y actualización del informe REG-LOG-10	Logística
Logística	- Equipos en buen estado de mantenimiento. - Programa de mantenimiento anual - Reporte del estado de los equipos en mantenimiento preventivo o correctivo	- Verifica la ejecución del mantenimiento aprobado.	- Chequeo del mantenimiento	Calidad
Actuar				
Calidad	- Documentos nuevos o modificados - Reporte de auditoría - Informe con actividades a realizar para mejorar el sistema.	- Desarrollo de los planes y programas de auditoría - Acciones de mejora - Desarrollo la estrategia para la mejora continua en el proceso de logística	- Mejora continua del proceso de ventas - Acciones de mejora en el proceso de Logística	Cliente Interno Cliente externo Todas las áreas

Fuente: Manual de Calidad COLPRINTER LTDA.

Estableciendo la caracterización de los procesos de la organización, es uno de los principales pasos para lograr una implementación, ya que se puede definir cuáles de estos procesos son críticos en el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 22000 y otros requisitos legales.

Con la visita que se realizó a la empresa y esta caracterización se puede concluir en este capítulo que los procesos críticos que afectan de manera directa la calidad e inocuidad de los alimentos son los de producción y logística.

Procesos Críticos para la cadena alimentaria

- Procesos operativos
Producción
- Procesos de apoyo
Logística

Dado que estos procesos se encuentran conectados con la cadena de abastecimiento y tienen contacto con los proveedores externos, son críticos desde el proceso logístico a la hora de realizar el empaque de los productos para salida al cliente final, como lo son también en la recepción de la materia prima; por otro lado son críticos en la elaboración del producto final, ya que pueden tener una alta posibilidad de contaminación cruzada y es allí donde se deben establecer los controles apropiados.

2.2 Revisión de procesos críticos

De los procesos identificados anteriormente como críticos el que tiene mayor estructura y al cuál se le dedicará mayor profundidad es al proceso de producción. Este proceso puede variar significativamente en las actividades dependiendo de las líneas de producto que se estén produciendo.

PRODUCTOS (Líneas)

1. Publigráficos
2. Empaques

3. Escolares

Las actividades que se desarrollan en el proceso de producción pueden aplicar para cada una de las líneas y en cada uno de los productos, esto dependerá de la complejidad con la que el cliente quiere que sus productos se fabriquen. A continuación se muestra cada uno de los procesos de manufactura que tiene la empresa COLPRINTER LTDA para convertir la materia prima, y a nivel general (dado que para cada producto y línea puede variar la combinación de procesos) como funciona el diagrama de producción.

PROCESOS

El orden de los siguientes procesos dependerá del plan de producción enviado por logística, al igual que la disposición adecuada y precisa de la materia prima (la definición de cada uno de los procesos se encuentra al inicio del presente documento).

- Quema de Planchas:
- Conversión
- Corte
- Impresión
- Estampado
- Brillo Litográfico
- Brillo UV
- Troquelado
- Revisión y Selección
- Pegado
- Selección y empaque

- Despache y transporte

DIAGRAMA DE PRODUCCIÓN

El mapa de procesos permite conocer cuales son las conexiones entre los procesos.

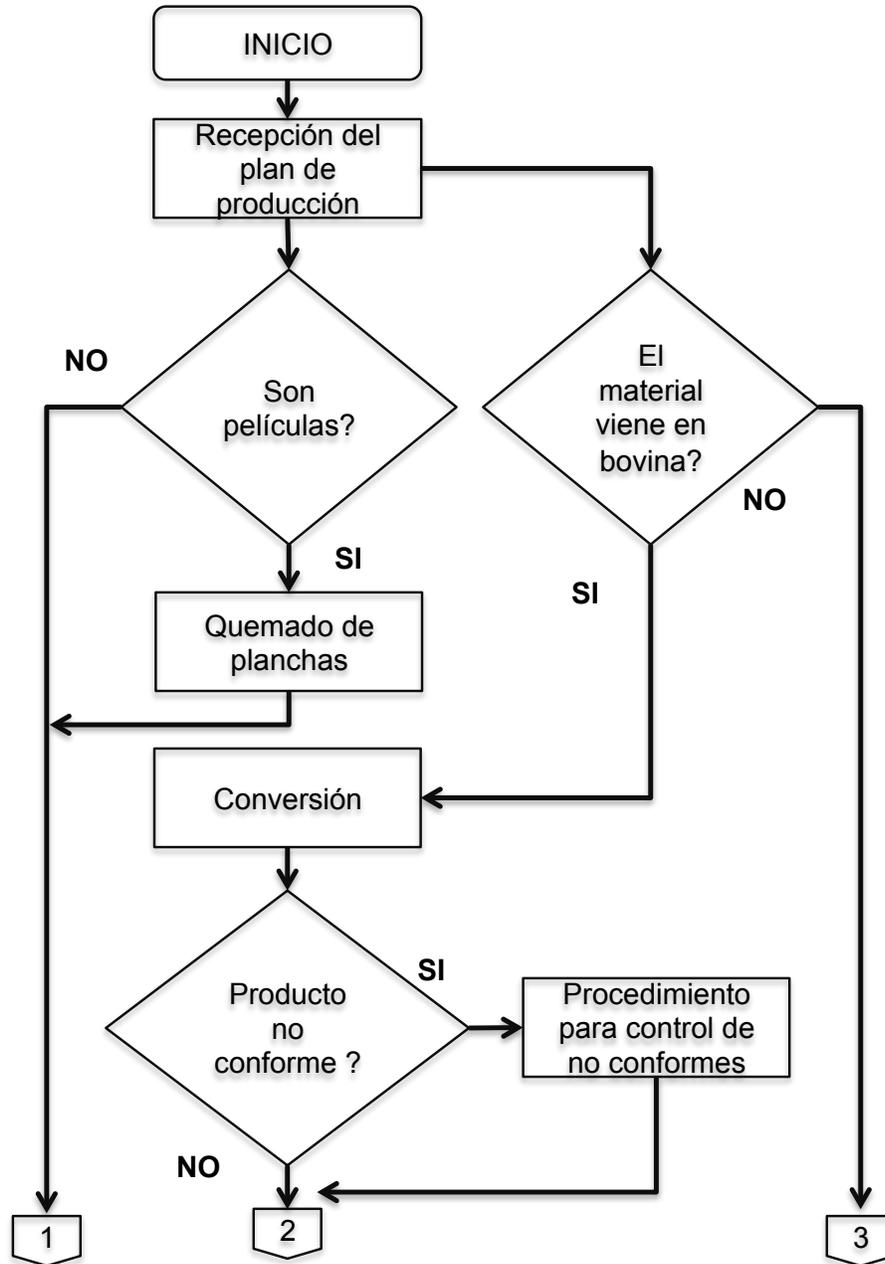
En este mapa se incluyen todos los subprocesos que harán que la materia prima se convierta en el producto terminado, en este caso se prioriza la revisión a aquellos que tienen el riesgo de afectar de manera importante la inocuidad de los alimentos por el empaque que se produce en esta Organización.

El objetivo de este diagrama de flujo es lograr encontrar las actividades que presenten riesgos para la inocuidad de los alimentos, ya que en la normatividad de la APPCC los límites de control solo se tendrán en cuenta para los procesos que comprometan la cadena alimentaria, en ninguna medida para los que comprometan la calidad.

A continuación se muestra el diagrama generalizado de procesos. En la primera imagen se puede evidenciar el comienzo del proceso de producción desde la recepción del plan de producción como salida del proceso de logística. En esta orden se evidencian varias condiciones de peligro para la inocuidad de los alimentos, ya que dadas las características de producción dependiendo del producto la secuencia de procesos es diferente y la exposición debe ser evaluada, adicionalmente es necesario escoger a las personas idóneas y con conocimiento previo para cumplir con esta tarea. Por último se revisan las condiciones en que llega la materia prima, y las características intrínsecas de estas con sus posibles consecuencias en el producto final.

Adicional a este subproceso, están los de quema de planchas y la conversión. En el primer proceso hay que definir controles para que las láminas en donde se imprime la imagen del producto, no tenga contacto directo con este y la emulsión foto sensible que se le aplique no puede tener contenido tóxico; por otro lado en la conversión se debe tener un buen manejo de los rollos de papel utilizados ya que este insumo puede recibir contaminación al momento de desempacar y realizar los cortes necesarios de material.

Diagrama 2-1 Primera etapa proceso de producción

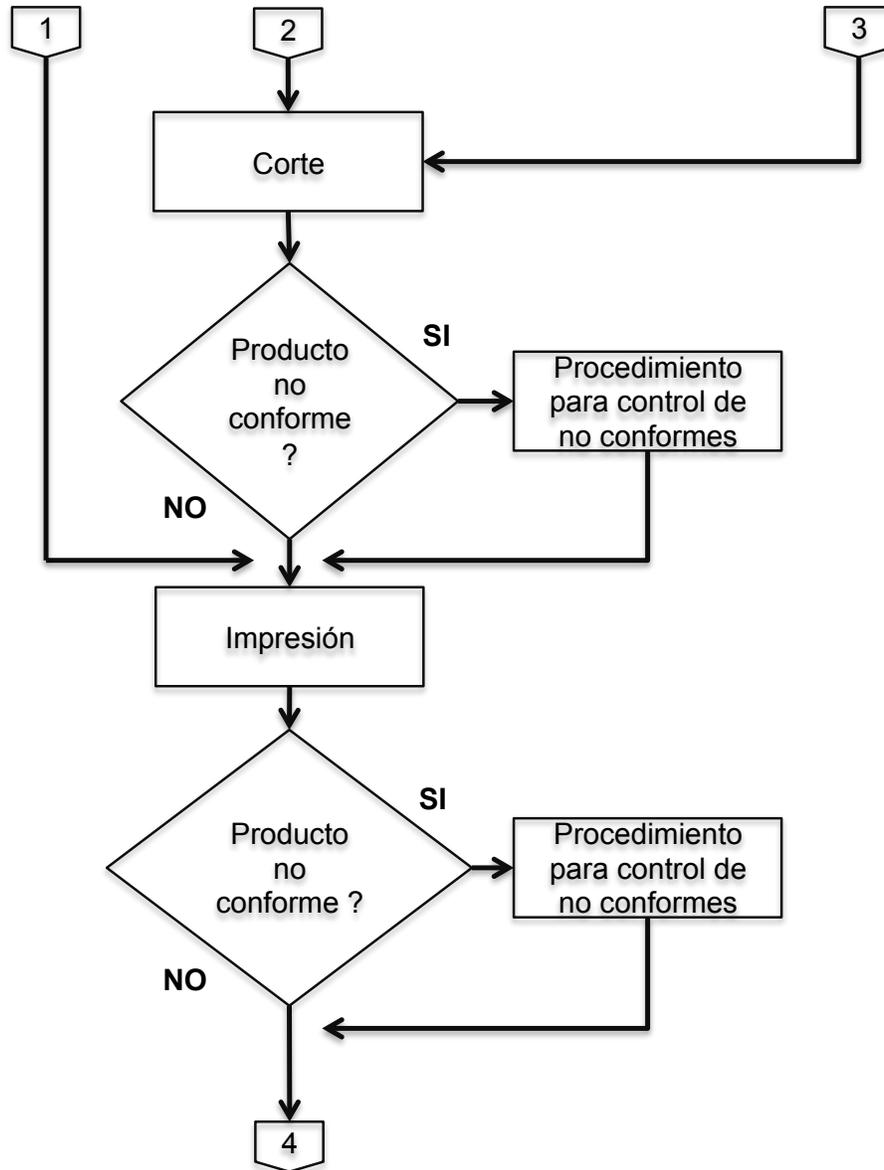


Fuente: Autores del proyecto

En los subprocesos de corte e impresión nuevamente se debe tener cuidado, se puede presentar corte por maquinas o manual y en la impresión se debe tener en cuenta la adecuada limpieza de las maquinas y de los compartimentos

donde se introduce la materia prima para evitar la contaminación cruzada, aunque el peligro de contaminación cruzada es mínimo dados los controles a nivel de toda la línea hay que tenerlo en cuenta para la criticidad de los puntos de control.

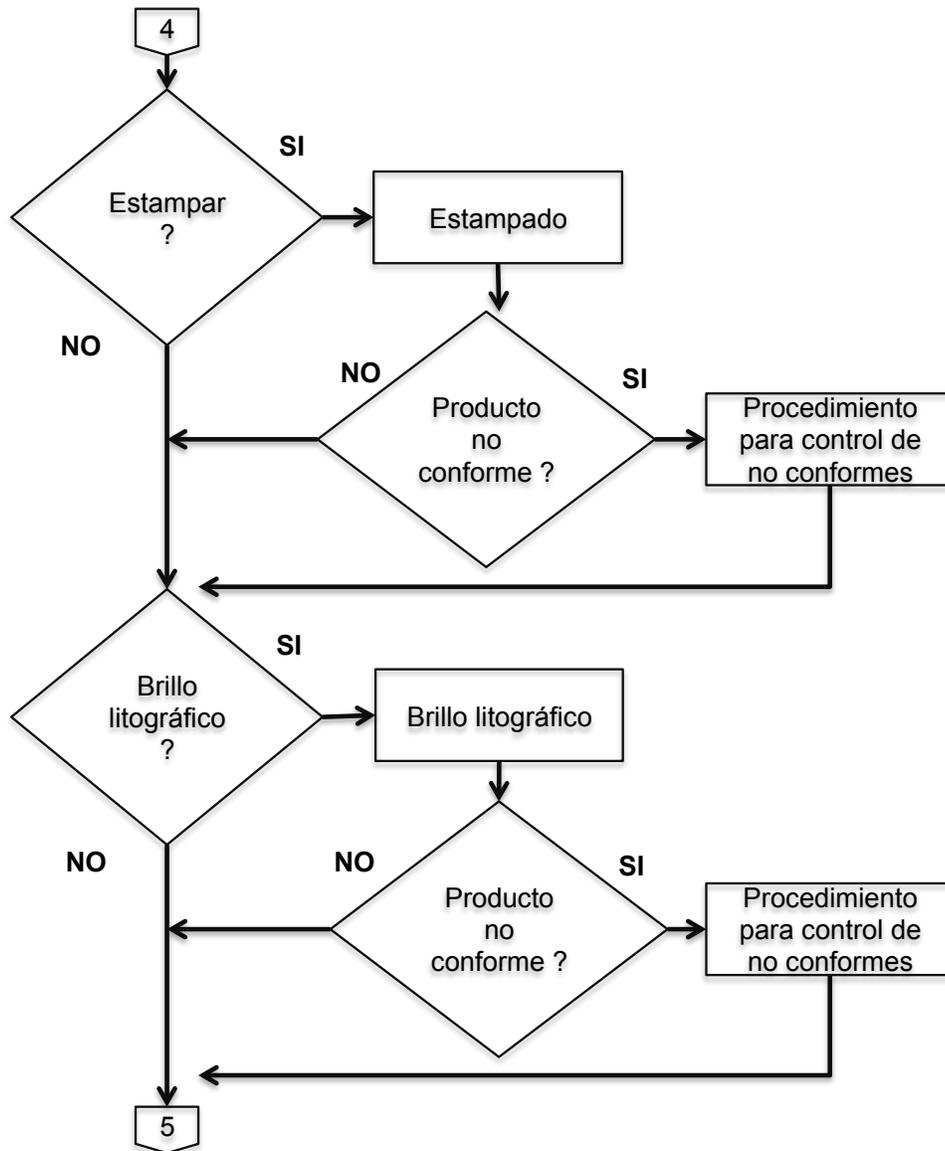
Diagrama 2-2 Segunda etapa proceso de producción



Fuente: Autores del proyecto

Dadas las características del subproceso de estampado, la posibilidad de riesgos para el producto es baja, ya que solo el transporte manual de los materiales podría generar algún tipo de contaminación. De igual manera el brillo litográfico no presenta peligros significativos, se aconseja controlar las bases químicas del producto que se utiliza y el método, aunque sea una actividad sin mayor contacto humano.

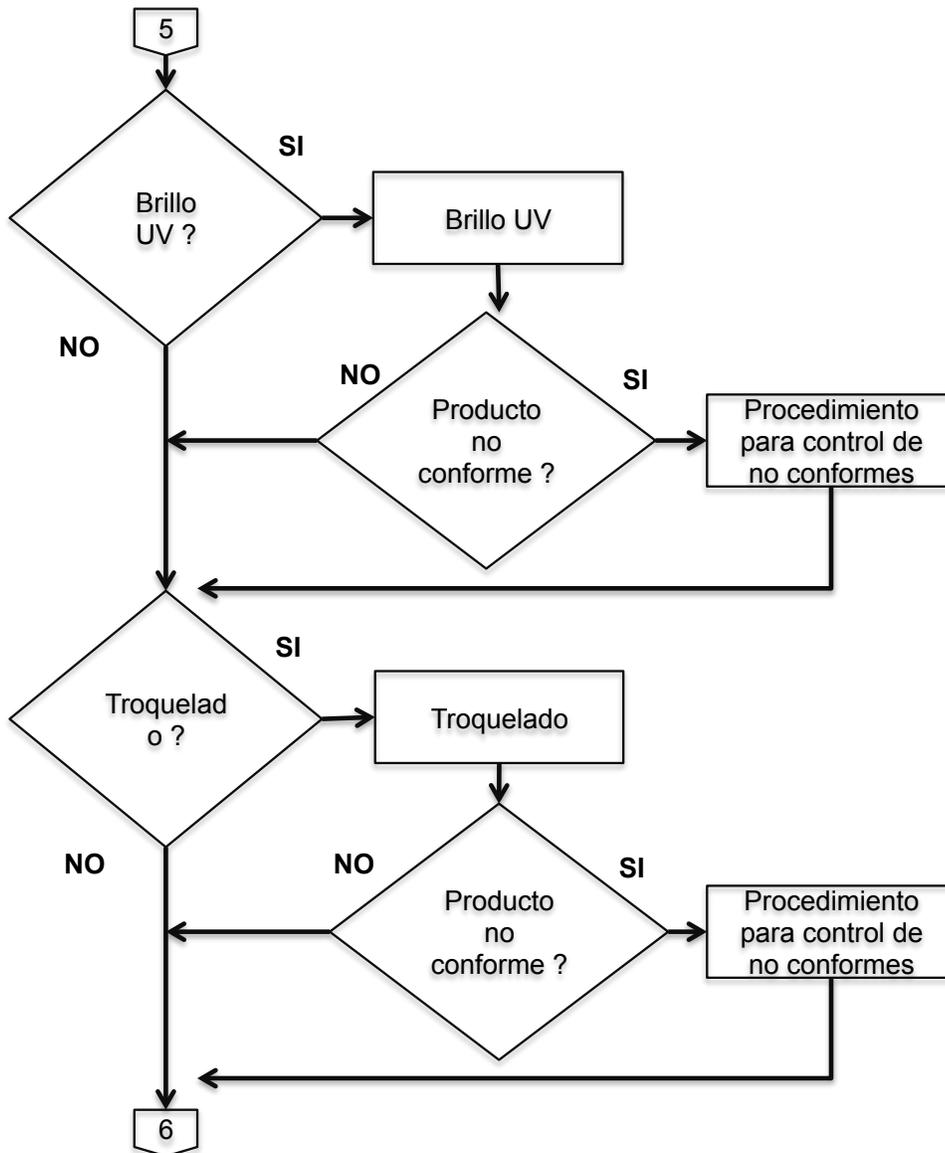
Diagrama 2-3 Tercera etapa proceso de producción



Fuente: Autores del proyecto

El brillado por UV tiene como diferencia el uso de rayos ultravioleta para su secado, el cual genera riesgos en la salud. En el proceso de troquelado se evidencia que es necesario utilizar una grasa sin tanto contenido toxico, con bajos niveles de afectación a la salud, debido a que en la máquina planocilíndrica se presenta una alta exposición de las partes mecánicas con el producto en proceso.

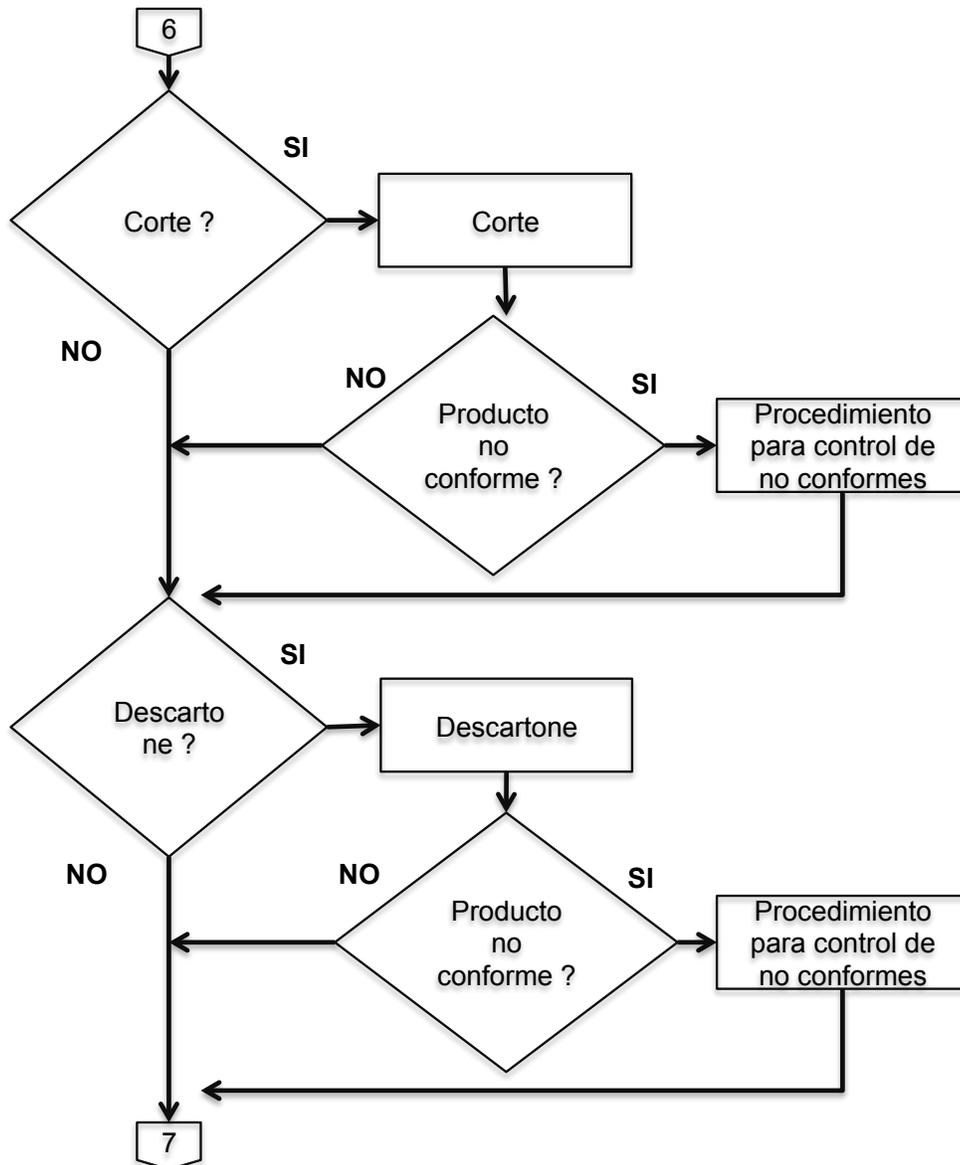
Diagrama 2-4 Cuarta etapa proceso de producción



Fuente: Autores del proyecto

En el des cartone se retiran los pedazos sobrantes luego de pasar por la máquina troqueladora (planocilíndrica), esta actividad puede tener contacto directo con los operarios por lo cual es necesaria la protección sanitaria antes del contacto.

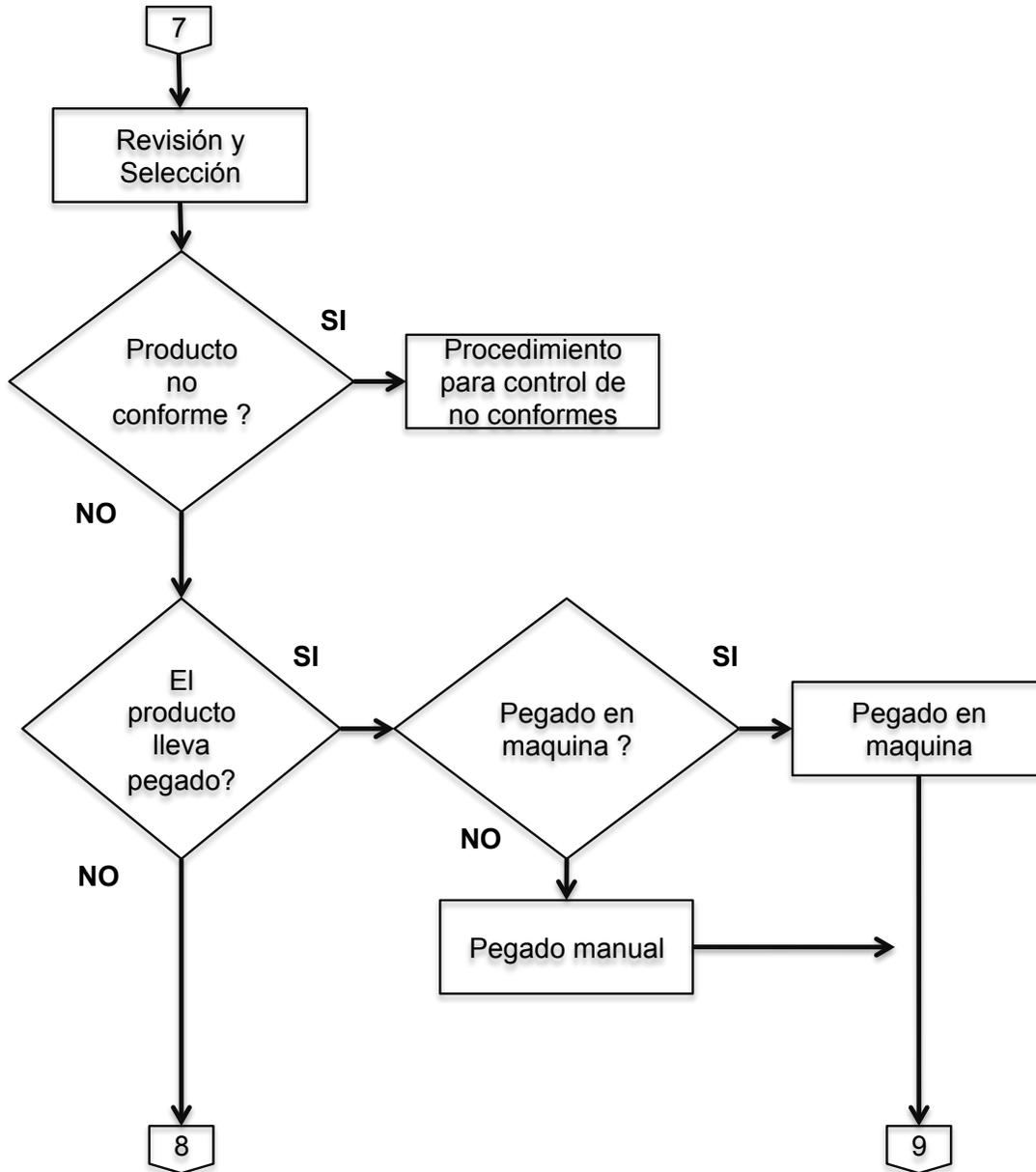
Diagrama 2-5 Quinta etapa proceso de producción



Fuente: Autores del proyecto

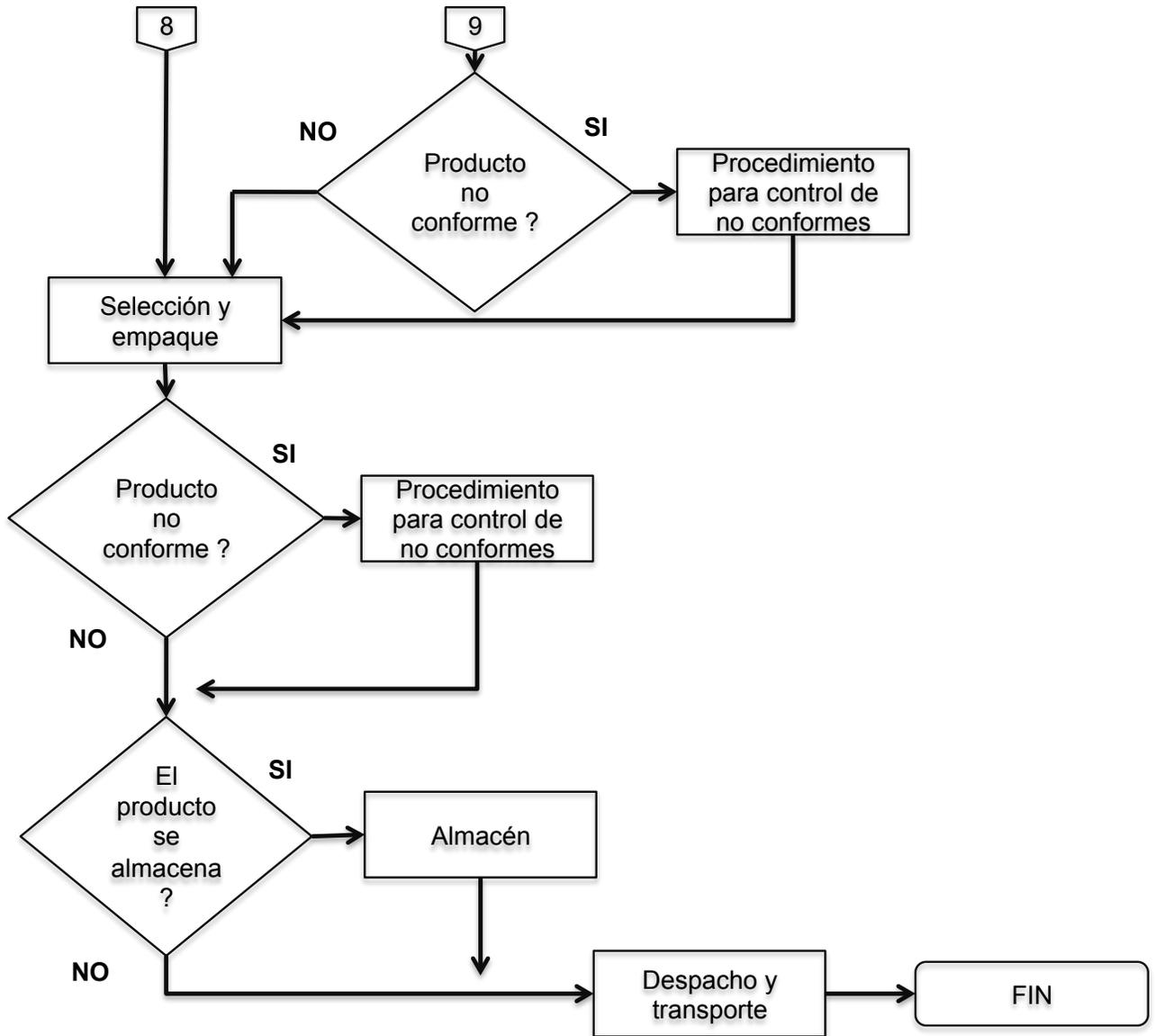
En la revisión y selección es apropiado tener un control sobre las condiciones de higiene y el aseo del personal, ya que este procedimiento es netamente manual y depende la manipulación de los productos a la hora de la escogencia de aquellos que cumplen con los requisitos pactados.

Diagrama 2-6 Sexta etapa proceso de producción



Fuente: Autores del proyecto

Diagrama 2-7 Séptima etapa proceso de producción



Fuente: Autores del proyecto

En los últimos subprocesos se evidencia puntos críticos en el despacho y transporte, donde será apropiado tener un control sobre los proveedores y las condiciones en las que prestan su servicio. También en el almacenamiento del producto terminado hay que revisar que se estén cumpliendo las diferentes especificaciones que contemple la ley o en dicho caso los clientes que requieran la revisión de los parámetros establecidos.

COLPRINTER LTDA es una empresa que esta en proceso de maduración de sus sistemas y debido a la implementación paso a paso que se busca, se definen la siguiente criticidad para la priorización de los puntos críticos de control.

Tabla 2-8 Índice de Criticidad de los puntos críticos de control (PCC).

Proceso	Punto Crítico de Control	Probabilidad	Severidad	Persistencia	Índice Criticidad
Recepción de orden	Certificado de materiales en buenas condiciones y características adecuadas de las materias primas y los procesos.	3	4	1	12
Quemado de planchas	Utilización de materiales inocuos	2	3	1	6
Conversión	Seguimiento adecuado del procedimiento de higiene	3	2	4	24
Corte	Seguimiento adecuado del procedimiento de higiene	3	2	4	24
Impresión	Seguimiento adecuado del procedimiento de higiene	3	2	4	24
Estampado	Seguimiento adecuado del procedimiento de higiene	3	2	4	24
Brillo Litográfico	Seguimiento adecuado del procedimiento de higiene	3	2	4	24
Brillo UV	Seguimiento adecuado del procedimiento y revisión del nivel apropiado de rayos UV	2	2	4	16
Troquelado	Uso adecuado de grasas por tipo de producto	5	4	4	80
Descartone	Seguimiento adecuado del procedimiento de higiene	3	2	4	24
Revisión y selección	Seguimiento adecuado del procedimiento de higiene	3	2	4	24
Pegado	Seguimiento adecuado del procedimiento de higiene	3	2	4	24
Almacenado	Revisión de los parametros definidos por requisitos legales o de otra índole	3	1	4	12
Despacho y transporte	Certificado de las condiciones adecuadas para el transporte de materias primas para alimentos	3	4	3	36

Fuente Autores del proyecto

El criterio de evaluación para identificar los puntos críticos más precarios es de 20 puntos. Con esta clasificación se puede priorizar aquellos puntos de control necesarios en los cuales se deben enfocar los recursos a aplicar. Se puede concluir que debido a las debilidades que se presenta sobre comunicación y receptividad de los empleados al cambio, es necesario definir programas de higiene y aseo, lo cual podría disminuir los peligros que afectan la inocuidad de los alimentos. Adicionalmente se identifica la necesidad de colocar un punto de control en la máquina troqueladora para definir que límites serán críticos para entrar a tomar acciones. Por último la revisión adecuada de los camiones de transporte de los proveedores será necesaria para garantizar la inocuidad de los empaques entregados.

2.3 Clientes

La siguiente es una lista de los principales clientes de empaques de alimentos de COLPRINTER LTDA.

- Dulces Emilita
- Duquesa
- Dulces María Elisa
- Helados Don Rico
- Congelagro

Dentro de los clientes nombrados anteriormente, Congelagro es el que tiene una mayor experiencia y exigencia en los sistemas de inocuidad de los alimentos, dado que su casa matriz esta en Canadá. Las exigencias que ellos le han presentado a COLPRINTER LTDA se basan en la ISO 22000 y algunas consideraciones legales de infraestructura y buenas prácticas las cuales se pueden encontrar en el decreto 3075 de 1997, por esta razón se entran a revisar en el siguiente capítulo los requisitos de estas normativas que le aplican de manera directa a COLPRINTER LTDA.

Al revisar los puntos críticos de los procesos que inciden en la cadena alimentaria, se evidencia que existen algunas falencias en la toma de medidas de corrección y mitigación para reducir la contaminación de los productos con los diferentes factores del ambiente y de la producción a los que están expuestos. Estas medidas ya han sido identificadas por la alta dirección pero no se han puesto en marcha las correcciones.

Se requiere mayor compromiso en la intervención inmediata cada vez que se identifique una desviación que pueda llegar a afectar la inocuidad del producto.

También se contempla falta de conocimiento y capacitación en el tema, para identificar diferentes factores de riesgo que no se han tenido en cuenta pero que en el recorrido de la recopilación de la información se observan.

3 REQUISITOS NORMATIVOS APLICABLES A SEGURIDAD ALIMENTARIO

El objetivo de este capítulo es revisar uno a uno los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 22000, requisitos legales y de otra índole, con el fin de identificar los requisitos aplicables a seguridad alimentaria y subsecuentemente lograr una integración de sistemas que permita de manera eficaz y eficiente usar los recursos de la organización para lograr el objetivo de la certificación, de las buenas prácticas de manufactura, la satisfacción de los clientes actuales y la atracción de mercados potenciales.

Para lograr implementar un sistema es fundamental identificar todos los deberes que exigen las normas, para así encontrar las herramientas adecuadas que permitan alcanzar el crecimiento y la competitividad que las organizaciones desean mediante su aplicación. Los sistemas de gestión que se estructuran mediante estas normas técnicas no son solo módulos separados a implementar, sino como se puede observar en el presente proyecto, son requisitos fruto de una amplia investigación sobre lineamientos para la mejora continua en cada uno de los aspectos que se quiera tratar.

A continuación, se realiza la revisión de los requisitos de la norma ISO 9001 la cual permite definir la estructura de integración de los demás requisitos según las necesidades de la organización, y de esta manera mejorar su posición en el mercado; esto es posible, debido a que esta norma contiene la estructura más general para implementar sistemas de gestión.

3.1 Revisión de los requisitos de la norma ISO 9001 sistema de gestión de la calidad

La revisión se realiza bajo los lineamientos de las normas asociadas a este trabajo, con el fin de establecer la relación de los requerimientos, con los procesos y actividades de la Organización.

En las siguientes tablas se puede observar en la columna de la izquierda los requisitos que se consideran de mayor relevancia en el cumplimiento para COLPRINTER LTDA, en la columna de la derecha la justificación del cumplimiento de acuerdo a los objetivos de la Organización.

Tabla 3-1 Revisión de requisitos norma ISO 9001

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
4.1 REQUISITOS GENERALES	
Establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia	Estos requisitos hacen referencia a la estructura en general que debe tener un Sistema de gestión de calidad. Se inicia estableciendo un enfoque por procesos que permitirá conocer la interacción entre las diferentes áreas de la organización; los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión y por último acciones necesarias para controlar la continuidad de las actividades.
Determinar los procesos necesarios para el SGC	
Determinar secuencia e interacción de procesos	
Determinar criterios y métodos necesarios para asegurarse que la operación y control de procesos sean eficaces	
Asegurar disponibilidad de recursos	
Realizar seguimiento, medición y análisis de estos procesos	
Implementar acciones necesarias para resultados planificados y mejora continua de procesos	
Cuando se opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se debe controlar tales procesos	
El tipo de control a aplicar sobre dichos procesos externos debe estar definido dentro del SGC	
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	
Política de calidad y objetivos de calidad	Los documentos son los soportes y las guías para la estructura del sistema de gestión. Por medio de estos se obtiene la evidencia del cumplimiento de requisitos, la eficacia y eficiencia de los procesos.
Manual de calidad	
Procedimientos documentados y registros que la Organización considere necesarios	
4.2.2 MANUAL DE CALIDAD	
Alcance	El manual de calidad se considera una herramienta práctica para los empleados de la Organización, ya que por medio de este podrán tener una información primordial sobre procesos y actividades en los que se encuentran involucrados.
Procedimientos documentados o referencia de los mismos	
Descripción de la interacción entre los procesos	
4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS	
Establecer un procedimiento documentado que defina controles necesarios para:	Para la facilidad de los usuarios del Sistema se considera importante contar con una base maestra de los documentos para lograr identificar su procedencia y ubicación. Además será de gran utilidad tener un control de los documentos pertinentes, de acuerdo a su vigencia.
<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar documentos 	
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar y actualizar 	
<ul style="list-style-type: none"> • Identifiquen los cambios 	
<ul style="list-style-type: none"> • Versiones pertinentes se encuentren disponibles en los puntos de uso 	
<ul style="list-style-type: none"> • Legibles y fácilmente identificables 	
<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de origen externo se identifiquen y controlen 	
<ul style="list-style-type: none"> • Prevenir el uso de documentos obsoletos 	
4.2.4 CONTROL DE REGISTROS	
Deben controlarse	Los registros se consideran la prueba de la aplicación de los controles necesarios en cada proceso. Nos permitirán tener una evidencia de la
Existir un procedimiento documentado para definir controles	
Ser Legibles, identificables y recuperables	

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
	formación de los empleados, recepción de materias primas adecuadas y otras actividades que garantizarán la calidad del producto.
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	La dirección es la parte fundamental para el funcionamiento del sistema. Su compromiso reflejará el grado avance y mejora del mismo. La revisión y el seguimiento periódico al inicio serán de gran importancia para el progreso ya que con el tiempo su continuidad y funcionalidad serán sistemáticas.
Proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC	
Establecer política de calidad	
Asegurar que se establezcan los objetivos de calidad	
Hacer revisiones por la dirección	
Disponibilidad de recursos	
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE	
Los Requisitos se determinen y cumplan	La satisfacción del cliente es el sustento del Sistema. La calidad de los productos, el valor agregado y la conformidad de los requisitos, serán fundamentales a la hora de ampliar la participación en el mercado.
5.3 POLÍTICA DE CALIDAD	
La alta dirección debe:	Establece un documento que refleja la misión y visión de la Organización, orientada a las expectativas del cliente. El compromiso de la alta dirección con la política es la clave en la gestión de la Organización.
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar que se adecuada con el propósito 	
<ul style="list-style-type: none"> • Incluya compromisos de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC 	
<ul style="list-style-type: none"> • Marco de referencia para establecer y revisar los objetivos 	
<ul style="list-style-type: none"> • Comunicada y entendida 	
<ul style="list-style-type: none"> • Revisada para su continua adecuación 	
5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD	
Los objetivos de la calidad se deben establecer en las funciones y niveles pertinentes dentro de la Organización	Se definen como las metas de la Organización, partiendo de una planificación adecuada y representando de manera medible la política de calidad.
Objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes	
5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	
La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la Organización	La empresa debe definir las responsabilidades y autoridades mediante roles jerárquicos para un mayor entendimiento, comunicación y compromiso desde cada uno de los niveles de las áreas. Esta jerarquía debe ser divulgada para un mayor entendimiento y planeación de las actividades.

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
5.5. 2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	
<p>Representante que informe, promueva, establezca e implemente el SGC</p>	<p>Dadas las amplias responsabilidades de la dirección, es importante que se escoja una persona que logre ponerse al frente del sistema y se cerciore de manera directa de cada uno de los procesos y compromisos adquiridos por cada una de las áreas, las acciones tomadas y el resultado de las mismas para el mejoramiento continuo.</p>
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
5.6.1 Generalidades	
<p>La alta dirección debe revisar el SGC a intervalos planificados, evaluando oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC</p>	<p>Es importante que la alta dirección esté al tanto de las actividades que se establecieron para la mejora continua del sistema, ya que de esto dependerá la disposición de recursos y acciones para lograr el cumplimiento de los objetivos. En esta revisión no se debe descargar solo sobre la persona encargada del sistema sino que deben estar presentes el líder y los representantes delegando y asumiendo responsabilidades respectivamente.</p>
6.2 RECURSOS HUMANOS	
Determinar competencia necesaria para el personal que realiza trabajos y afecten la conformidad de los requisitos del producto	
Proporcionar formación para asegurar competencia	
Evaluar eficacia de las acciones	
<p>Mantener registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia</p>	<p>Los trabajadores se consideran como un recurso fundamental capaces de llevar al éxito a una Organización. La gestión empresarial en la inversión de la formación de sus colaboradores, es una de las estrategias más significativas para lograr un buen desempeño de las funciones y el logro de los Objetivos. Además de esto, son iniciativas que incentivan el empeño en cada labor.</p>
6.3 INFRAESTRUCTURA	
<p>Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos del producto</p>	<p>Los bienes, maquinarias y equipos son muy importantes a la hora de fabricar y comercializar un producto. Por ende se considera necesaria la inversión en estos bienes cuando se necesite mejorar las condiciones de los procesos que determinen la calidad del producto.</p>

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
<p>6.4 AMBIENTE DE TRABAJO</p> <p>Determinar y gestionar el ambiente de trabajo para lograr la conformidad de los requisitos del producto</p>	<p>En la organización este aspecto es de gran relevancia, ya que incide en el desempeño y productividad de los trabajadores. Generar medidas apropiadas para fomentar un ambiente de trabajo agradable, se van a ver reflejadas en la producción, puesto que los empleados van a rendir más y por ende la empresa recibe mayores ganancias.</p>
<p>7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</p> <p>Objetivos de la calidad y requisitos para el producto</p> <p>Establecer procesos, documentos y proporcionar recursos</p> <p>Actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo</p> <p>Registros necesarios para proporcionar evidencia</p>	<p>Requiere que la Organización planifique sus procesos, estableciendo objetivos y requisitos de los productos, teniendo en cuenta también los de los clientes. Con las características asociadas de generar documentos de apoyo de estos procesos, y contar con una verificación para medir resultados con el fin de obtener instrumentos de mejora. La realización del producto es una serie de pasos en la cual se requiere un correcto orden de las actividades, determinadas de manera entendible y gestionadas para el correcto funcionamiento de este.</p>
<p>7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO</p> <p>Requisitos determinados por el cliente, incluyendo actividades de entrega y posterior de la misma</p> <p>Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios</p> <p>Requisitos legales y reglamentarios aplicables del producto</p>	<p>Se deben contemplar los aspectos determinados por el cliente y los que no se especifiquen pero que sean necesarios para satisfacer y que el producto cumpla con el uso previsto. La Organización debe tener en cuenta los requisitos legales.</p>

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	Antes de comprometerse con el cliente en la realización de un producto se debe establecer un control sobre los requisitos para tener la seguridad que han sido identificados y definidos adecuadamente.
Revisar los requisitos relacionados con el producto antes de comprometerse a proporcionarlo	
Mantener registros de los resultados de la revisión	
Confirmar y divulgar la aceptación, actualización y modificación de los requisitos establecidos por el cliente	
7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	El cliente es el pilar del Sistema de gestión. Contar con una comunicación efectiva con este va a generar una mayor satisfacción y confiabilidad en la realización de los productos. Para esto existen diferentes métodos que generan una estrategia para lograr entender las necesidades de estos y aumentar las relaciones.
Información sobre el producto	
Consultas, contratos o atención de pedidos	
Retroalimentación, incluyendo quejas	
7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Planificar es determinar cómo se va a hacer el producto y es la base fundamental para el logro de los requisitos de los clientes y de otra índole. Para obtener un buen diseño se deben determinar ciertos pasos que son fundamentales. El diseño no hace referencia a la realización del producto si no a las especificaciones que se deben tener para la creación de este.
Planificación, revisión, verificación, validación y controles apropiados para cada etapa	
7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO	Los elementos de entrada determinan el inicio del proceso de diseño y una correcta definición aumenta el éxito de este. Los requisitos funcionales y de desempeño generan las características que tendrá el diseño. Debido a que algunos productos están sujetos a normas, estas regulaciones se deben tener claras y en cuenta para determinar los elementos de entrada.
Elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantener registros	
Requisitos funcionales y de desempeño	
Legales y reglamentarios	
Información de diseño previos, cuando aplique	

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Planificar y controlar el diseño por medio de los elementos de entrada. El desarrollo y correcta determinación de los mismos aumenta el éxito del diseño.
Los elementos de entrada deben aprobarse antes de su liberación	
Cumplir los requisitos de los elementos de entrada	
Proporcionar la información adecuada para la compra y producción	
Contener o hacer referencia de los criterios de aceptación del producto	
Especificar las características del producto	
7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Se presentan con el fin de evaluar los resultados, el cumplimiento de los requisitos e identificar cualquier problema con el fin de corregirlo. Se contempla para verificar su nivel de avance con respecto a los elementos de entrada.
Evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos	
Identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias	
7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Se determina para asegurarse que las especificaciones del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada. Es importante dejar la evidencia de esta verificación y de acciones que se puede derivar para darles seguimiento.
Mantener registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria	
7.3.7 CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO	El control de cambios en el diseño es esencial tenerlo en cuenta ya que puede que después de los cambios estipulados internamente o por parte de los clientes afecten la funcionalidad del mismo y por lo tanto el valor del producto se perdería.
La revisión de los cambios debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado	
Mantener registros de los resultados de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria	

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
7.4.1 PROCESO DE COMPRAS	<p>Cuando se implementa un sistema de gestión según el alcance que se le dé, este debe tener comprometidas dentro de las buenas prácticas todas las actividades de la cadena a la cuál corresponda. En este caso estamos dándole alcance a toda la cadena de abastecimiento de COLPRINTER LTDA</p> <p>Ltda., por lo tanto es importante establecer los criterios de evaluación para que en la evaluación de los proveedores se logre tener el control sobre la capacidad de sus procesos y garantizar la recepción de materias primas adecuadas y apropiadas para lo que los clientes están solicitando.</p>
Evaluar y seleccionar los proveedores	
Establecer criterio de selección, evaluación y re evaluación	
Mantener registros de los resultados de las evaluaciones y acciones necesarias	
7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	
<p>La información de las compras debe incluir los requisito para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos</p>	
7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	<p>Los controles generalmente se instauran en los puntos donde las circunstancias pueden ser críticas, por eso tener un control en los equipos apropiados como los camiones en donde se transportan los productos, las maquinas que contaminan o ensucian los productos por su contacto con la grasa como lo es la máquina plano cilíndrica, la cual realiza el troquelado y los elementos de medición, pueden ser críticos en la calidad del producto. De igual manera se deben tener controles para la implementación de actividades de liberación, entrega y servicio postventa.</p>
Disponibilidad de la información que describa las características del producto	
Uso del equipo apropiado	
Disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición	
Implementación del seguimiento y la medición	
<p>Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto</p>	
7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	<p>Este requisito aplica de manera crítica para el tema de empaques de alimentos, ya que desde la recepción de las materias primas, el proceso de producción, hasta el embalaje y transporte del producto se debe tener en cuenta las condiciones de salubridad e inocuidad.</p>
<p>Preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos</p>	

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	
Realizar el seguimiento de la información de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos	La percepción del cliente es esencial en el diseño de nuevos productos, ya que serán ellos quienes comprarán los productos producidos por COLPRINTER LTDA., en el tema de calendarios se realiza un trabajo fuerte en determinar cuáles referencias fueron las más vendidas y que más gustaron en cada una de las temporadas.
8.2.2 AUDITORIA INTERNA	
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados	Las auditorías internas son indispensables a la hora de mantener el sistema de gestión, por lo tanto hay que definir la periodicidad en que se realizan, establecer los procedimientos para planificarlas y realizarlas y mantener los registros que llevarán en si los resultados para el análisis de la alta dirección.
Planificar un programa de auditoría	
Establecer un procedimiento documentado para definir responsabilidades y requisitos para planificar y realizar auditorias	
Mantener registros de las auditorias y resultados	
8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS	
Métodos para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados	Los procesos son ese conjunto de actividades que permitirán transformar la materia prima en los productos requeridos por el cliente. Los pronósticos de producción y ventas son muy importantes a la hora de tener calculado cuantas unidades conformes se le pueden entregar al cliente y lograr cumplir con los compromisos estipulados inicialmente en la negociación, ya que no solo las características del producto afectarán la calidad del mismo si el lugar y tiempo exacto en que deben estar colocados. Por ésta razón es muy importante definir la capacidad de los procesos a la hora de cumplir con esos requerimientos y alcanzar los objetivos planificados.
Llevar a cabo correcciones y acciones correctivas	

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
<p>8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO</p> <p>Seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplan los requisitos</p> <p>Mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación</p> <p>Registros deben indicar persona que autoriza la liberación del producto al cliente</p>	<p>El seguimiento y la medición de las características del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento son muy importantes ya que cada actividad y proceso por los cuáles la materia prima tiene que pasar antes de llegar a su destino final, genera un cambio en sus condiciones iniciales y depende de diferentes factores que pueden variar aleatoriamente. Por lo tanto se considera que este requisito permite tener evidencia de la conformidad de los requisitos del cliente en todo momento.</p>
<p>8.2.2 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</p> <p>Asegurar que el producto no conforme se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencionada</p> <p>Procedimiento documentado para definir los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme</p>	<p>El tema de productos no conformes puede tener varias connotaciones para una organización, desde perder la credibilidad del mercado hasta ser acreedoras de multas y sanciones legales dadas las responsabilidades sobre el producto. Por eso este requisito es indispensable para que la organización logre evitar todo este tipo de obstáculos. En COLPRINTER LTDA la mayoría de productos pueden no llegar a tener un alto riesgo frente al cliente final, pero como se verá más adelante los empaques de alimentos y los requisitos de la ISO 22000, legales y de otra índole observan de manera más rigurosa los riesgos que allí se presente.</p>
<p>8.4 ANALISIS DE DATOS</p> <p>Determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC, para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema.</p>	<p>Este requisito hace parte de la verificación del ciclo PHVA, dado que después del hacer es necesario analizar si el modo en que se planearon las actividades está funcionando de acuerdo al sistema. Para esto existen varias herramientas estadísticas que permitirán ver el comportamiento de las fallas en la producción, el porcentaje de productos defectuosos y demás cifras permitirán tener una información real.</p>

REQUISITOS DE ISO 9001	RELACIÓN DE APLICACIÓN
8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA	En la mayoría de organizaciones el modo de tratar los sucesos negativos que ocurren es bajo la medida de correcciones, esto funciona de manera inmediata en las actividades pero no es la solución de manera definitiva para tratar este tipo de situaciones, algo que la norma ISO 9001 implementa es el tratamiento y seguimiento de las causas raíz. Esto puede ser lógico después de conocer su definición, pero debe ser llevado mediante procedimientos y registros para no desperdiciar el “saber hacer” que queda después de tomar acciones e identificar este tipo de circunstancias.
Tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades con el objetivo de prevenir que vuelva a ocurrir	
Establecer un procedimiento documentado que defina los requisitos para revisar y evaluar las no conformidades; determinar e implementar las acciones necesarias y registrar las acciones tomadas.	
8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA	En todas las organizaciones y procesos que se llevan a cabo siempre habrán circunstancias negativas que afecten la planeación de la actividades, pero así como ocurre, se puede mitigar el riesgo de eventos que lleven a la no conformidad de los productos e insatisfacción final de los clientes. Es importante tener un procedimiento estandarizado para el tratamiento de estas situaciones y llevar un registro de las acciones tomadas.
Determinar acciones para eliminar la causa de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia	
Establecer un procedimiento documentado que defina los requisitos para revisar y evaluar las posibles no conformidades; determinar e implementar las acciones necesarias y registrar las acciones tomadas.	

Fuente: Autores del proyecto

3.2 Revisión de los requisitos de la norma ISO 22000 sistema de gestión de seguridad alimentaria

En la siguiente tabla se presentan los requisitos y la relación de aplicación de la norma ISO 22000 aplicable al proceso de COLPRINTER LTDA.

Tabla 3-2 Revisión de requisitos norma ISO 22000

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
4.1 REQUISITOS GENERALES	Al igual que la norma ISO 9001 estos requisitos generales definen la estructura la del sistema de gestión. Pero a diferencia del sistema de
Asegurarse que se identifiquen, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos	
Comunicar la información apropiada a través de toda la cadena	

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN	
alimentaria	gestión de calidad, aquí se debe definir el alcance de los productos, procesos y lugares que se incluyen en el sistema de gestión; adicionalmente se deben identificar, evaluar y controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	
Comunicar la información concerniente al desarrollo, implementación y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos		
Evaluar periódicamente y actualizar cuando sea necesario el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos		
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN		
Declaraciones documentadas de una política de la inocuidad de los alimentos y de objetivos	Estos requisitos son necesarios pero se homologan con los de la ISO 9001.	
Documentos de la organización necesita para asegurar el eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión		
4.2.2 CONTROL DE DOCUMENTOS		
Establecer un procedimiento documentado que defina controles necesarios para:		
Aprobar los documentos En cuanto a su adecuación antes de su emisión		
Revisar y actualizar los documentos		
Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de revisión actual		
Asegurar que las versiones aplicables se encuentren en los puntos de uso		
Asegurarse que los documentos permanecen legibles e identificables		
Asegurarse que se identifiquen los documentos externos y sean controlados		
Prevenir el uso de documentos obsoletos		
4.2.3 CONTROL DE REGISTROS		
Deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y operación eficaz del sistema		
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN		
Mostrar que los objetivos del negocio apoyan la inocuidad de los alimentos	Al igual que la ISO 9001 es importante el compromiso por la dirección en esta norma los debes son similares. La única variación que tiene es que hace hincapié en mostrar que los objetivos apoyan la inocuidad de los alimentos.	
Comunicar a la Organización la importancia de cumplir con la norma		
Establecer la política de inocuidad de los alimentos		
Llevar a cabo revisiones por la dirección		
Asegurar disponibilidad de recursos		
5.3 POLÍTICA		
La alta dirección debe definir, documentar y comunicar la política	Estos requisitos al igual que la ISO 9001 son necesarios, tienen en esencia la misma información la única diferencia es que agrupan en este mismo inciso el hecho de que los	
Sea apropiada para la función que cumple la Organización dentro de la cadena alimentaria		
Conforme con los requisitos legales y reglamentarios		
Se comunica, implementa y mantiene		

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
Se revisa para continua adecuación	objetivos deben ser medibles y el compromiso de cumplir con los requisitos legales y el mejoramiento continuo del sistema.
Está respaldada por objetivos medibles	
5.3 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
Integridad del Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se mantiene cuando se planifican e implementan cambios	
5.5 LIDER DEL EQUIPO ENCARGADO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	Este líder actúa de manera paralela a las funciones que realiza el representante de la dirección en la norma ISO 9001, la única diferencia sería que este primero debe tener un equipo a cargo, el cuál responsa por la inocuidad de los alimentos y asegurar que este equipo tenga la educación y formación pertinentes para el cargo. En el caso de COLPRINTER LTDA., la misma persona que realiza el cargo de representante podría conformar un equipo de trabajo que realice las tareas independientemente a las demás funciones.
La alta dirección debe asignar un líder del equipo encargado de la inocuidad de los alimentos	
5.6 .1 COMUNICACIÓN EXTERNA	La comunicación en la norma ISO 22000 tiene un mayor alcance comparado con la norma ISO 9001, ya que le da cabida a la comunicación externa con todas las partes interesadas, principalmente con los clientes y en particular con la información sobre el producto y los usos previstos de este como la vida útil, disposición, almacenamiento, requisitos específicos entre otros. Adicional a esto, en la comunicación interna se considera de igual manera la importancia de la comunicación de los aspectos de inocuidad de alimentos a todo el personal pero también agrega la importancia que se le da a que todos los cambios que se realicen en el sistema de gestión sean informados oportunamente al equipo de inocuidad de los alimentos para su correspondiente gestión, toma de medidas necesarias y actualización del sistema. Estas
La Organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:	
Proveedores y contratistas	
Clientes y consumidores	
Autoridades legales y reglamentarias	
Otras Organizaciones que afecten y sean afectadas	
5.6 .2 COMUNICACIÓN INTERNA	
Establecer, implementar y mantener pautas para la comunicación con el personal sobre lo que afecte a la inocuidad de los alimentos	

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
	medidas me garantizan que el sistema este protegido constantemente de cambios que puedan transformar drásticamente el ambiente de trabajo y originar peligros que afecten la inocuidad de los productos.
5. 7 PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	
<p>Establecer, implementar y mantener procedimientos para las situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos</p>	<p>Al igual que las normas de seguridad y salud ocupacional y medio ambiente, se debe tener un plan de respuesta ante emergencias, pero este plan debe estar enfocado a los accidentes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, este requisito es importante ya que bajo cualquier circunstancia ajena a la operación cotidiana, se deben tener procedimientos que protejan el producto de posibles alteraciones.</p>
5.8 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
5.8.1 Generalidades	<p>La revisión por la dirección es muy importante para un sistema ya que de ella dependen directamente la misión y visión de una empresa, lo cual realiza su despliegue a lo largo de la operación. Estos requisitos aplican de igual manera que en la ISO 9001, pero la ISO 22000 cuenta adicionalmente con unas entradas adicionales para la revisión por la dirección como lo son: la entrada de la verificación realizada por parte del equipo de la Inocuidad de los alimentos, las situaciones de emergencia y la recuperación de productos luego de su entrega al consumidor final.</p>
<p>1. La alta dirección debe revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua</p>	
5.8.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	
<p>La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir pero no esta limitada a:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Acciones de seguimiento de revisión por la dirección previas 	
<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de los resultados de las actividades de verificación 	
<ul style="list-style-type: none"> • Circunstancias cambiantes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos 	
<ul style="list-style-type: none"> • Situaciones de emergencia, accidentes y recuperaciones del mercado 	
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema 	
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las actividades de comunicación 	
6.2 RECURSOS HUMANOS	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	<p>Los requisitos para seleccionar y mantener al personal calificado es muy importante ya que si no se tienen registros o no se asegura de que todas las personas están formadas se puede afectar de gran manera la inocuidad de los alimentos, desde nuestro papel como proveedores de</p>
<p>Identificar las competencias necesarias del personal cuyas actividades afecten la inocuidad de los alimentos</p>	
<p>Proporcionar formación u otras acciones</p>	
<p>Asegurarse que el personal responsable de realizar seguimiento al sistema de gestión este formado</p>	
<p>Mantener los registros apropiados sobre la formación</p>	

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
<p>6.3 Infraestructura</p> <p>Proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para los requisitos de esta norma y asegurar productos inocuos</p>	<p>los empaques. Podemos observar que la continuidad de esta norma se da, ya que en el numeral 6.2.2 se exige que el anexo que se le da a la comunicación con respecto a la ISO 9001 se exige en la capacitación de los empleados a igual que la formación para el equipo de inocuidad de alimentos y las personas encargadas de la corrección y vigilancia de los productos de consumo.</p>
<p>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</p> <p>La Organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos</p>	<p>La planificación es la base de todo ciclo gestión por lo tanto la planificación es necesaria.</p>
<p>7.2 PROGRAMAS DE PRE REQUISITOS PPR</p> <p>La Organización debe establecer, implementar y mantener uno o más programas de pre requisitos</p> <p>7.2.1 La organización debe controlar por medio de los programas de pre requisitos:</p> <p>La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo</p> <p>Contaminación biológica, física y química de los productos, incluida la contaminación cruzada entre ellos</p> <p>Niveles de peligro para el producto y en el ambiente donde se elabora el mismo</p> <p>7.2.2 Los PPR deben:</p> <p>Estar implementados a través de todo el sistema de la producción, tanto los programas de aplicación en general o programas aplicables a un producto en particular o línea de producción</p> <p>Estar aprobados por el equipo de inocuidad de los alimentos</p> <p>7.2.3 Cuando se establecen PPR se debe utilizar la información apropiada (requisitos legales, cliente, códigos de práctica de la comisión del codex alimentarius, normas nacionales e internacionales)</p>	<p>En la planeación de la inocuidad de los alimentos son muy importantes y juegan el papel de estructuración para la identificación de peligros en la línea productiva y la contaminación cruzada, deben incluir los requisitos legales necesarios y reglamentarios. Para esto se debe abarcar toda la organización tanto desde el enfoque de procesos hasta la parte física para el control de todos lo riesgos que puedan afectar el producto. El plan debe tener en cuenta todo tipo de modificaciones y debe ser por regla general el documento que tenga todas las especificaciones de las actividades.</p>
<p>7.3.1 PASO PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS</p> <p>Toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada. Se debe mantener registros.</p> <p>7.3.2 EQUIPO DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS</p> <p>Se debe asignar un equipo de la inocuidad de alimentos con conocimiento de varias disciplinas, experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de</p>	<p>Los requisitos iniciales para los pasos preliminares del análisis de peligros son sobre la información donde se especifica que se debe recolectar, mantener, actualizar y documentar. Esto garantizará no volver a tener re procesos. A parte de esto el equipo de debe tener la experiencia y los conocimientos</p>

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
alimentos. Se debe mantener registros que demuestren que el equipo tiene los conocimientos y experiencia.	<p>necesarios para cumplir con las tareas de revisión y corrección en los procesos y actividades, para garantizar la experiencia y los conocimientos se deben tener los registros necesarios.</p> <p>Para la identificación de peligros también será necesario preparar la lista de todos los materiales, herramientas y materias primas necesarias que serán parte y estarán en contacto con el producto final; de igual manera hay que documentar todas las características del producto terminado, solo le aplicaría algunos requisitos ya que en el tema de empaques no hay una vida útil definida, pero si le aplican características de composición para el análisis de peligros.</p> <p>Por último se deben definir los procesos y las medidas de control establecidas para cada uno de los puntos críticos, ya que de estos depende que actividades y/o situaciones puedan llevar a cabo el análisis de peligros.</p>
7.3.3.1 MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO	
Todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros	
7.3.3.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS FINALES	
Las características de los productos finales deben describirse en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros	
7.3.4 USO PREVISTO	
El uso previsto, la manipulación razonable esperada del producto final y cualquier manipulación se deben considerar y escribir en documentos para llevar a cabo el análisis de peligro	
7.3.5.1 DIAGRAMAS DE FLUJO	
<p>Se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos</p>	
7.4 ANÁLISIS DE PELIGRO	<p>Los peligros pueden llegar a los alimentos desde diversas fuentes, es por ello que se deben identificar en cada paso del proceso y registrarlos. Con esta identificación se determinan los agentes biológicos, químicos o físicos que puedan estar presentes en un alimento y causen daño a la salud. Se recopila la información disponible y se toma como referencia con el fin de determinar el nivel de probabilidad de que el peligro tenga un efecto sobre la salud.</p> <p>Este requisito se considera importante para el sistema de la Organización ya que somos parte de la cadena de abastecimiento y los peligros que se identifiquen en la producción de los empaques repercutirán en la contaminación del</p>
<p>Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, previsible en relación con el tipo de producto, procesos y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados</p>	
<p>7.4.2.2 Cuando se identifiquen los peligros se debe considerar: Pasos previos y posteriores a la operación especificada Equipo, servicios y el medio circundante de los procesos Eslabones precedentes y posteriores en la cadena alimentaria</p>	
<p>7.4.2.3 Para cada peligro relacionado se debe terminar cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final</p>	

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
	alimento.
7.4.3 EVALUACIÓN DE PELIGROS	
Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se debe llevar a cabo una evaluación de peligros. Cada peligro se debe evaluar de acuerdo con la severidad de sus efectos adversos para la salud y probabilidad de su ocurrencia.	Cuando se haya previamente identificado los peligros se deben evaluar el riesgo de afectación a la salud, con el fin de determinar las medidas de control necesarias para mitigar o reducir los peligros que pueden generar un mayor impacto en la salud de los consumidores.
7.4.4 SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL	
Se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados a los niveles aceptados definidos	Existen diferentes métodos para dicha evaluación pero la estructura deberá estar enfocada en establecer claramente la finalidad en la estimación del riesgo que constituirá el resultado en reducir la incertidumbre respecto a la estimación. En la medida que la Organización genere métodos de la disminución del riesgo, se garantiza un producto de mayor salubridad para el cliente.
7.6.1 PLAN APPCC	
El plan APPCC debe estar documentado e incluir: Peligros que se deban controlar en el PCC Medidas de control Límites críticos Procedimientos de monitoreo Correcciones y acciones si se exceden los niveles críticos Responsabilidad y autoridad Registros del monitoreo	El plan de análisis de peligros y de puntos críticos de control se considera una herramienta necesaria de implementar en la Organización, ya que permite identificar, evaluar y establecer medidas de control y se puede aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria.
7.6.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	
Para cada peligro que va a ser controlado mediante el plan APPCC se debe identificar los PCC para las medidas de control identificadas	Teniendo en cuenta las medidas de control establecidas para los peligros según el plan APPCC, se deben identificar los puntos críticos de control necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos. Si no existe una medida de control que pueda implementarse para verificar si se encuentra en un punto crítico, el producto o proceso deberá modificarse para incluir la medida de control adecuada, de esta manera se puede garantizar que los productos tengan una supervisión

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
7.6.4 SISTEMA PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PCC	
El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o límites críticos	Debe existir un seguimiento continuo que permita observar la tendencia de las muestras a salirse de los límites críticos. La Organización debe garantizar que se tomen acciones antes de que las muestras se desvíen de estos límites.
7.7 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRELIMINAR Y DE LOS DOCUMENTOS QUE ESPECIFICAN LOS PPR Y EL PLAN APPCC	
La Organización debe actualizar la información si es necesario.	Este plan puede ser susceptible a cambios de acuerdo a diferentes factores de diseño del equipo, procedimientos de elaboración o tecnología utilizada.
7.8 PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN	
La planificación de la verificación debe definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación.	Contar con una buena planificación se logra una verificación del cumplimiento de las estrategias del sistema, identificando sus responsables.
7.9 SISTEMA DE TRAZABILIDAD	
La Organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega	Este requisito aplica a la Organización debido a que se reciben materias primas para la fabricación de los empaques y es necesario hacerle un control inicial que permita identificar la calidad y los requerimientos solicitados.
El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final	
Se debe mantener registros de trazabilidad durante un período definido para la evaluación del sistema	
7.10 CONTROL DE NO CONFORMIDADES	
La Organización debe asegurar que cuando se superen los límites críticos para los PCCs o hay una pérdida de control de los PPRs operacionales, los productos afectados, se identifiquen y controlen en relación con su uso y liberación	Las no conformidades permiten detectar una falla en cualquier parte del proceso con el objetivo de generar estrategias de corrección y de prevención. Tratándose del manejo de alimentos este tema es muy importante ya que es un medio para controlar que a los productos afectados les realicen las correcciones correspondientes antes de su liberación para la siguiente etapa del proceso. Si el producto se puede recuperar es indispensable
Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina:	
La identificación y evaluación de los productos afectados Revisión de las correcciones implementadas	
7.10.2 ACCIONES CORRECTIVAS	
Los datos derivados del seguimiento deben evaluarse por personas designadas con conocimiento suficientes y la autoridad para iniciar acciones correctivas	

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN	
7.10.3 MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS	establecer un documento de constancia que sea notificado a las partes interesadas para que estén informadas de lo que se realizó para la mejora.	
La Organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para evitar que dicho producto entre a la cadena alimentaria		
7.10.3.2 EVALUACIÓN PARA LIBERACIÓN		
Cada lote afectado por la no conformidad se debe liberar como inocuo cuando: Medidas de control han sido eficaces. La evidencia muestra que las medidas de control cumplen con los niveles aceptables.		
7.10.3.3 DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME		
Si el lote del producto no es aceptable para liberación se debe: Reprocesamiento o procesamiento adicional Destrucción o disposición como residuo		
7.10.4 RECUPERACIÓN	El seguimiento de los procesos se debe realizar con los métodos y equipos adecuados, que garanticen un buen control. Se debe contar con calibraciones de los equipos, certificaciones, como estrategias de un buen funcionamiento.	
Para posibilitar y facilitar la recuperación se debe establecer y mantener un procedimiento documentado para: Notificar a las partes interesadas Manejo de los productos recuperados Secuencia de acciones a tomar		
8.3 CONTROL DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		La auditoría interna se considera una herramienta para hacer seguimiento al sistema de inocuidad, por medio de esta se detectan acciones de mejora que se podrían ir implementando a lo largo de los procesos, así de esta manera no se deja pasar tiempo con la adopción de los controles para la mejora del sistema.
Debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición		
8.4.1 AUDITORÍA INTERNA		La auditoría interna se considera una herramienta para hacer seguimiento al sistema de inocuidad, por medio de esta se detectan acciones de mejora que se podrían ir implementando a lo largo de los procesos, así de esta manera no se deja pasar tiempo con la adopción de los controles para la mejora del sistema.
La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determina si el sistema es conforme y se implementa		

Fuente: Autores del proyecto

3.3 Revisión de los requisitos del Decreto 3075 de 1997 buenas prácticas de manufactura

En la siguiente tabla se presentan los requisitos y la relación de aplicación del decreto 3075 de 1997 aplicable al proceso de COLPRINTER LTDA. Corresponde

al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a las entidades territoriales de salud adoptar las medidas de prevención y acciones correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente decreto.

Tabla 3-3 Revisión de requisitos Decreto 3075 de 1997

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
CAPÍTULO I. EDIFICACIÓN E INSTALACIONES	
Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:	Debido a que en el proceso de producción no solo se realizan productos que tienen que ver con la cadena alimentaria, si no diferentes productos de otra índole. Es de gran importancia tener en cuenta estos requisitos para que la producción de los empaques de alimentos esté libre de focos de contaminación que puedan llegar a convertirse en límites críticos afectando el producto.
Estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación de alimentos;	
La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes;	
Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio;	
.No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente Decreto.	
II) Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento	
El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.	
Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental	
CAPÍTULO II. EQUIPO Y UTENCILIOS	
La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento;	Los equipos de fabricación deben estar en distancias prudentes de posibles agentes patógenos como roedores y plagas para poder garantizar las condiciones de salubridad de los productos.
Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento;	Las tuberías de desagüe representan un riesgo en el área de producción, debido a que si se genera algún derrame pueden generar un riesgo en la fabricación.

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
<p>Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.</p>	<p>La grasa que se maneja para lubricación de máquinas como la troqueladora debe ser especial, con componentes no tan tóxicos, con el fin de garantizar que los empaques no se contaminen.</p>
CAPÍTULO III. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	
<p>Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria. Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que les asignan, con el fin de que sepan adoptar precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos</p>	<p>Los trabajadores que están involucrados en todos los procesos de la fabricación de empaques deben recibir capacitación básica en higiene y seguridad sanitaria. De esta manera se puede lograr un mejor desempeño en los procesos relacionados con la inocuidad.</p>
<p>Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación</p>	<p>Una de las medidas para mitigar los riesgos de contaminación son controlando la higiene del personal. Por esta razón en la Organización se deben mantener estas medidas como actividades de prevención.</p>
<p>Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo</p>	
<p>No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción</p>	<p>Al realizar estas actividades en los sitios de producción, se cuenta con un riesgo alto de contaminación por los agentes patógenos que se derivan de estas actividades.</p>
<p>Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias</p>	<p>No solo existe el riesgo con los empleados, si no con cualquier persona que transite por las áreas de producción.</p>
CAPÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	
<p>Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos:</p>	<p>La higiene en el proceso de fabricación se convierte en la fuente principal de control en la seguridad alimentaria. La presencia de alérgenos alimentarios en los envases de alimentos por contaminación de las materias primas son un foco fundamental para atacar, por esto se debe garantizar un control eficaz de las medidas de gestión para la contaminación química, atmosférica, entre otras que afecten la producción.</p>
<p>La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos;</p>	
<p>Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso</p>	
<p>Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos;</p>	

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
<p>Los productos devueltos a la empresa por efectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de re empaque, reelaboración, corrección o re esterilización</p>	<p>Se ha presentado devolución de algunos productos por que no cumplen con los requisitos en la parte de inocuidad, de acuerdo a esto se considera vital tener claro este requisito para garantizar la disposición correcta de los productos no conformes.</p>
<p>CAPÍTULO V. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</p>	
<p>Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.</p>	<p>El aseguramiento y control de la calidad se utiliza para verificar y medir que los productos estén cumpliendo los requisitos determinados, además de conocer las características y especificaciones finales de este.</p>
<p>Artículo 24. El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:</p>	
<p>Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo</p>	
<p>Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos.</p>	
<p>CAPÍTULO VI. SANEAMIENTO</p>	
<p>Se debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos.</p>	<p>El plan de saneamiento se considera una herramienta fundamental para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos.</p>
<p>CAPÍTULO VII. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</p>	
<p>El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizarán ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación</p>	<p>Los empaques terminados para ser entregados al cliente, deben cumplir con este requisito con el fin de evitar cualquier foco de contaminación, ya sea con otro producto, como con las condiciones físicas y ambientales del lugar.</p>

REQUISITOS	RELACIÓN DE APLICACIÓN
En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas;	Existe un riesgo de contaminación, si se mezclan las materias primas o productos con otros de procesos diferentes.
El transporte se realizará en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase;	La Organización debe garantizar que los vehículos de transporte de los empaques se encuentren en condiciones de limpieza, de esta manera llegan a su destino en las condiciones adecuadas para el envase de alimentos.

Fuente: Autores del proyecto

Después de hacer la revisión de los requisitos de las normas, se aclara los lineamientos que COLPRINTER LTDA como empresa proveedora de empaques en la cadena de producción alimentaria tiene que poner en práctica para no recibir sanciones legales, y cumplir con las expectativas de los clientes.

Con esta información se puede estandarizar una verificación de los requisitos que se están cumpliendo, y con los que no se abre el camino para proponer medidas de mejora.

Bajo las circunstancias actuales de operación son los requisitos aplicables. En el momento que cambia algún factor es necesario que se realice una actualización para volver a alimentar el sistema.

Bajo las normas ISO 9001:2008, la ISO 22000:2005 y el decreto 3075 de 1997, se pueden identificar cuáles son los requisitos que le aplican a COLPRINTER LTDA para la inocuidad de los alimentos, la satisfacción de las necesidades del cliente y los deberes legales que como organización debe cumplir para mejorar su participación en el mercado de la cadena de producción de alimentos. De esta manera cumplir los requisitos de los clientes y prevenir posibles sanciones ante la secretaría de salud distrital agente que vigila el sector donde se encuentra la empresa.

4 PLAN AUDITORÍA

Según las normas internacionales ISO 9000 e ISO 14000 , las auditorías son una herramienta de gran importancia para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz de una política de organización para la gestión. Estas cumplen con una parte esencial en la evaluación de la conformidad de los requisitos, por lo cual se considera que su aplicación como proyecto de grado podría darle un impulso a la implementación de los sistemas de gestión en la empresa de COLPRINTER LTDA.

Se determina que partiendo de los requisitos que están asociados al proceso de producción y sus subprocesos, se puede generar un plan de auditoría y una lista de verificación para que con base en esto se genere un diagnóstico de las falencias que se tienen actualmente en las actividades para su implementación.

Según la norma ISO 19011, los componentes generales de la auditoría son:

- **PROGRAMACION** – Programa – Equipo Auditor (Líder, Guía Auditor, guía de la empresa, observador)
- **PREPARACION**
 - Lista de Verificación
 - Plan de Auditoría
- **EJECUCION**
 - Reunión de apertura
 - Trabajo de campo
 - Reunión de cierre
- **DOCUMENTACIÓN**
 - Informe de auditoría
- **SEGUIMIENTO**
 - Eficacia de las acciones

Como alcance del presente trabajo el enfoque está concentrado en la etapa de preparación, ya que los demás puntos son de carácter aplicativo. Más adelante se define el formato para realizar el plan de auditoría.

Para dar inicio a una auditoría es necesario determinar la viabilidad de esta, y observar de manera factible el cumplimiento de los objetivos que se plantean inicialmente. Los factores que se evalúan son:

- Información suficiente apropiada para su planificación y realización.

- La cooperación del auditado.
- Los recursos para llevar a cabo la auditoría.

Estos factores son importantes en la realización del proyecto para la determinación de la viabilidad de la auditoría. La disposición de la alta dirección hacia los sistemas de gestión, al igual que los recursos disponibles son definitivos.

Para realizar este plan los elementos que debe tener referenciados a nivel de detalle son:

- El objetivo de la auditoría
- El alcance de la auditoría
- Criterios de la auditoría y cualquier documento de referencia
- Ubicaciones, fechas, horario duración de las actividades de auditoría
- Métodos a utilizar, incluyendo el grado de muestreo que se requiere
- Funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor
- La asignación de los recursos apropiados de los miembros de las áreas críticas que harán parte de la auditoría

El plan de auditoría debería ser definido por el líder de la misma, aun así se definió a nivel genérico partiendo de los puntos de control críticos definidos en el capítulo 1 y los requisitos que aplican a la Organización COLPRINTER LTDA como proveedora de empaques de productos en la cadena alimentaria. En el apéndice se encuentra el formato recomendado para las auditorías y sus elementos de referencia generalizados. (Ver Tabla 0-4).

Dado que la norma ISO 22000 funciona bajo la misma estructura que la norma ISO 9001, y en su desarrollo se piensa en la integración de manera funcional y práctica, se realiza la siguiente lista de verificación donde no solo se integran estas normas sino también los requisitos legales que se imponen en el decreto 3075 de 1997.

Con esta lista se busca volver el proceso de auditoría mucho más eficiente, determinando así una herramienta para el análisis, con el fin de no hacerlo de manera independiente.

4.1 Lista de Verificación

Teniendo en cuenta el análisis de la matriz DOFA se complementa la evaluación con la lista de verificación de los debe de la norma ISO 9001:2008, ISO 22000:2005 y el Decreto 3075 de 1997, con el fin de obtener una información más amplia del estado del sistema de gestión de calidad en COLPRINTER LTDA S.A LTDA.

Para esta evaluación se toman cada uno de los requisitos que se consideran importantes para la consolidación de este trabajo y se proponen unos niveles de bajo, medio o alto, dándole significancia a cada nivel de acuerdo a la condición. La información se complementa con una visita a la planta, en compañía del Ingeniero de Calidad.

Como análisis se determinan desviaciones en los siguientes puntos:

- Falta de control en la documentación interna y externa.
- Falta de compromiso por parte de la dirección en la implementación de nuevas estrategias de mejora para el sistema y en la revisión de la evolución del mismo.
- Los registros del SGC no son controlados adecuadamente.
- Los trabajadores no tienen claro la política de calidad, no se evidencia buena comunicación, ni entendimiento.
- Falta de desarrollo en el área de recursos humanos con la evaluación de competencia y las iniciativas de formación para el personal. Falta de capacitaciones periódicas al personal operativo para la mejora continua.
- Ambiente de trabajo no cumple con las expectativas de los trabajadores debido a la falta de motivación e iniciativas que logren consolidar el sentido de pertenencia.
- Optimización de maquinaria y equipos
- No se retroalimenta la comunicación con el cliente.
- Fallas en la entrega de los pedidos, por demoras en los procesos.

- Debilidad en el seguimiento de las acciones preventivas y correctivas de las auditorias.
- Se establecen auditorías internas y los resultados no son retroalimentados ante los trabajadores para conocer las debilidades, realizar planes de mejora y hacer seguimiento al desempeño de la organización.
- Se observa que los requisitos de la Norma ISO 22000 se encuentran en nivel bajo, debido a que la Organización no cuenta con un sistema de gestión, ni ha iniciado un diseño de este.

Tabla 4-1 Lista de verificación de los requisitos que aplican a COLPRINTER LTDA, con la norma ISO 22000, el decreto 3075 de 1997 basados en la estructura y requisitos de la ISO 9001.

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
4.1 REQUISITOS GENERALES		
Establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejor continuamente su eficacia		X
Determinar los procesos necesarios para el SGC	X	
Determinar secuencia e interacción de procesos	X	
Determinar criterios y métodos necesarios para asegurarse que la operación y control de procesos sean eficaces		X
Asegurar disponibilidad de recursos	X	
Realizar seguimiento, medición y análisis de estos procesos		X
Implementar acciones necesarias para resultados planificados y mejora continua de procesos		X
Cuando se opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se debe controlar tales procesos		X
El tipo de control a aplicar sobre dichos procesos externos debe estar definido dentro del SGC	X	
Asegurarse que se identifiquen, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos	X	
Comunicar la información apropiada a través de toda la cadena alimentaria		X
Comunicar la información concerniente al desarrollo, implementación y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos		X
Evaluar periódicamente y actualizar cuando sea necesario el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos		X
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN		
Política de calidad y objetivos de calidad	X	
Manual de calidad	X	
Procedimientos documentados y registros que la Organización considere necesarios	X	

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
Declaraciones documentadas de una política de la inocuidad de los alimentos y de objetivos		X
Documentos de la organización necesita para asegurar el eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión	X	
4.2.2 MANUAL DE CALIDAD		
Alcance	X	
Procedimientos documentados o referencia de los mismos	X	
Descripción de la interacción entre los procesos	X	
4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS		
Establecer un procedimiento documentado que defina controles necesarios para:	X	
• Aprobar documentos	X	
• Revisar y actualizar		
• Identifiquen los cambios		
• Versiones pertinentes se encuentren disponibles en los puntos de uso	X	
• Legibles y fácilmente identificables		
• Documentos de origen externo se identifiquen y controlen		
• Prevenir el uso de documentos obsoletos		
4.2.4 CONTROL DE REGISTROS		
Deben controlarse		X
Existir un procedimiento documentado para definir controles	X	
Ser Legibles, identificables y recuperables	X	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN		
Proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC		X
Establecer política de calidad	X	
Asegurar que se establezcan los objetivos de calidad	X	
Hacer revisiones por la dirección		X
Disponibilidad de recursos	X	
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE		
Los Requisitos se determinen y cumplan	X	
5.3 POLÍTICA DE CALIDAD	X	
La alta dirección debe:		
• Asegurar que se adecuada con el propósito	X	
• Incluya compromisos de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC	X	
• Marco de referencia para establecer y revisar los objetivos	X	
• Comunicada y entendida	X	
• Revisada para su continua adecuación	X	
5.3 POLÍTICA		

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
La alta dirección debe definir, documentar y comunicar la política de inocuidad de alimentos		X
5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD		
Los objetivos de la calidad se deben establecer en las funciones y niveles pertinentes dentro de la Organización	X	
Objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes		
5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD		
La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la Organización	X	
5.5. 2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN		
Representante que informe, promueva, establezca e implemente el SGC	X	
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
5.6.1 Generalidades		
La alta dirección debe revisar el SGC a intervalos planificados, evaluando oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC	X	
5.3 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		
Integridad del Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se mantiene cuando se planifican e implementan cambios		X
5.5 LIDER DEL EQUIPO ENCARGADO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		
La alta dirección debe asignar un líder del equipo encargado de la inocuidad de los alimentos		X
5.6.1 COMUNICACIÓN EXTERNA		
La Organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:		X
Proveedores y contratistas		X
Clientes y consumidores		X
Autoridades legales y reglamentarias		X
Otras Organizaciones que afecten y sean afectadas		
5.6.2 COMUNICACIÓN INTERNA		
Establecer, implementar y mantener pautas para la comunicación con el personal sobre lo que afecte a la inocuidad de los alimentos	X	
5. 7 PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS		
Establecer, implementar y mantener procedimientos para las situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos		X
5.8 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
5.8.1 Generalidades		
La alta dirección debe revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua		X
5.8.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN		
Acciones de seguimiento de revisión por la dirección previas	X	
Análisis de los resultados de las actividades de verificación	X	
Circunstancias cambiantes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos		X

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
Situaciones de emergencia, accidentes y recuperaciones del mercado		X
Revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema		X
Revisión de las actividades de comunicación	X	
Auditorias o inspecciones	X	
6.2 RECURSOS HUMANOS		
Determinar competencia necesaria para el personal que realiza trabajos y afecten la conformidad de los requisitos del producto	X	
Proporcionar formación para asegurar competencia		X
Evaluar eficacia de las acciones	X	
Mantener registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia	X	
6.3 INFRAESTRUCTURA		
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos del producto	X	
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO		
Determinar y gestionar el ambiente de trabajo para lograr la conformidad de los requisitos del producto		X
7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
Objetivos de la calidad y requisitos para el producto	X	
Establecer procesos, documentos y proporcionar recursos	X	
Actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo	X	
Registros necesarios para proporcionar evidencia	X	
7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS		
La Organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos	X	
7.2 PROGRAMAS DE PRE REQUISITOS PPR		
La Organización debe establecer, implementar y mantener uno o más programas de pre requisitos		X
7.2.1 La organización debe controlar por medio de los programas de pre requisitos:		
La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo	X	
Contaminación biológica, física y química de los productos, incluida la contaminación cruzada entre ellos		X
Niveles de peligro para el producto y en el ambiente donde se elabora el mismo		X
7.2.2 Los PPR deben:		
Estar implementados a través de todo el sistema de la producción, tanto los programas de aplicación en general o programas aplicables a un producto en particular o línea de producción		X
Estar aprobados por el equipo de inocuidad de los alimentos		
7.2.3 Cuando se establecen PPR se debe utilizar la información apropiada (requisitos legales, cliente, códigos de práctica de la comisión del codex alimentarius, normas nacionales e internacionales)		X

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
7.3.1 PASO PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS		
Toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada. Se debe mantener registros.		X
7.3.2 EQUIPO DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS		
Se debe asignar un equipo de la inocuidad de alimentos con conocimiento de varias disciplinas, experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de alimentos. Se debe mantener registros que demuestren que el equipo tiene los conocimientos y experiencia.	X	
7.3.3.1 MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO		
Todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros		X
7.3.3.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS FINALES		
Las características de los productos finales deben describirse en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros	X	
7.3.4 USO PREVISTO		
El uso previsto, la manipulación razonable esperada del producto final y cualquier manipulación se deben considerar y escribir en documentos para llevar a cabo el análisis de peligro		X
7.3.5.1 DIAGRAMAS DE FLUJO		
Se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos		X
7.4 ANÁLISIS DE PELIGRO		
Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, previsibles en relación con el tipo de producto, procesos y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados		X
7.4.2.2 Cuando se identifiquen los peligros se debe considerar: Pasos previos y posteriores a la operación especificada Equipo, servicios y el medio circundante de los procesos Eslabones precedentes y posteriores en la cadena alimentaria		X
7.4.2.3 Para cada peligro relacionado se debe terminar cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final		X
7.4.3 EVALUACIÓN DE PELIGROS		
Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se debe llevar a cabo una evaluación de peligros. Cada peligro se debe evaluar de acuerdo con la severidad de sus efectos adversos para la salud y probabilidad de su ocurrencia.		X
7.4.4 SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL		
Se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados a los niveles aceptados definidos	X	
7.6.1 PLAN APPCC		
El plan APPCC debe estar documentado e incluir: Peligros que se deban controlar en el PCC, Medidas de control, Límites		X

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
críticos, Procedimientos de monitoreo, Correcciones y acciones si se exceden los niveles críticos, Responsabilidad y autoridad , Registros del monitoreo		
7.6.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL		
Para cada peligro que va a ser controlado mediante el plan APPCC se debe identificar los PCC para las medidas de control identificadas		X
7.6.4 SISTEMA PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PCC		
El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o límites críticos		X
7.7 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRELIMINAR Y DE LOS DOCUMENTOS QUE ESPECIFICAN LOS PPR Y EL PLAN APPCC		
La Organización debe actualizar la información si es necesario.		X
7.8 PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN		
La planificación de la verificación debe definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación.	X	
7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO		
Requisitos determinados por el cliente, incluyendo actividades de entrega y posterior de la misma	X	
Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios	X	
Requisitos legales y reglamentarios aplicables del producto	X	
7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO		
Revisar los requisitos relacionados con el producto antes de comprometerse a proporcionarlo	X	
Mantener registros de los resultados de la revisión	X	
Confirmar y divulgar la aceptación, actualización y modificación de los requisitos establecidos por el cliente	X	
7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE		
Información sobre el producto	X	
Consultas, contratos o atención de pedidos	X	
Retroalimentación, incluyendo quejas		X
7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO		
Planificación, revisión, verificación, validación y controles apropiados para cada etapa	X	
7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO		
Elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantener registros	X	
Requisitos funcionales y de desempeño	X	
Legales y reglamentarios	X	
Información de diseño previos, cuando aplique	X	
7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO		
Los elementos de entrada deben aprobarse antes de su liberación	X	
Cumplir los requisitos de los elementos de entrada	X	
Proporcionar la información adecuada para la compra y producción	X	

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
Contener o hacer referencia de los criterios de aceptación del producto	X	
Especificar las características del producto	X	
7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO		
Evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos		X
Identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias	X	
7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO		
Mantener registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria	X	
7.3.7 CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO		
La revisión de los cambios debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado	X	
Mantener registros de los resultados de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria	X	
7.4.1 PROCESO DE COMPRAS		
Evaluar y seleccionar los proveedores	X	
Establecer criterio de selección, evaluación y re evaluación	X	
Mantener registros de los resultados de las evaluaciones y acciones necesarias	X	
7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	X	
La información de las compras debe incluir los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos	X	
7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
Disponibilidad de la información que describa las características del producto	X	
Uso del equipo apropiado	X	
Disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición	X	
Implementación del seguimiento y la medición	X	
Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto	X	
7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	X	
Preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos	X	
7.9 SISTEMA DE TRAZABILIDAD		
La Organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega		X
El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final		X
Se debe mantener registros de trazabilidad durante un período definido para la evaluación del sistema		X
7.10 CONTROL DE NO CONFORMIDADES		
La Organización debe asegurar que cuando se superen los límites críticos para los PCCs o hay una pérdida de control de los PPRs operacionales, los productos afectados, se identifiquen y controlen en relación con su uso y	X	

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
liberación		
Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina: La identificación y evaluación de los productos afectados Revisión de las correcciones implementadas		X
7.10.2 ACCIONES CORRECTIVAS		
Los datos derivados del seguimiento deben evaluarse por personas designadas con conocimiento suficientes y la autoridad para iniciar acciones correctivas		X
7.10.3 MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS		
La Organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para evitar que dicho producto entre a la cadena alimentaria	X	
7.10.3.2 EVALUACIÓN PARA LIBERACIÓN		
Cada lote afectado por la no conformidad se debe liberar como inocuo cuando: Medidas de control han sido eficaces. La evidencia muestra que las medidas de control cumplen con los niveles aceptables.	X	
7.10.3.3 DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME		
Si el lote del producto no es aceptable para liberación se debe: Reprocesamiento o procesamiento adicional Destrucción o disposición como residuo	X	
7.10.4 RECUPERACIÓN		
Para posibilitar y facilitar la recuperación se debe establecer y mantener un procedimiento documentado para: Notificar a las partes interesadas Manejo de los productos recuperados Secuencia de acciones a tomar	X	
8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		
Realizar el seguimiento de la información de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos	X	
8.2.2 AUDITORIA INTERNA		
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados	X	
Planificar un programa de auditoría	X	
Establecer un procedimiento documentado para definir responsabilidades y requisitos para planificar y realizar auditorías	X	
Mantener registros de las auditorías y resultados	X	
8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS		
Métodos para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados	X	
Llevar a cabo correcciones y acciones correctivas		
8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO		
Seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplan los requisitos	X	
Mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	X	
Registros deben indicar persona que autoriza la liberación del producto al	X	

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
cliente		
8.2.2 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME		
Asegurar que el producto no conforme se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencionada	X	
Procedimiento documentado para definir los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme	X	
8.4 ANALISIS DE DATOS		
Determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC, para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema.	X	
8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA		
Tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades con el objetivo de prevenir que vuelva a ocurrir	X	
Establecer un procedimiento documentado que defina los requisitos para revisar y evaluar las no conformidades; determinar e implementar las acciones necesarias y registrar las acciones tomadas.	X	
8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA		
Determinar acciones para eliminar la causa de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia	X	
Establecer un procedimiento documentado que defina los requisitos para revisar y evaluar las posibles no conformidades; determinar e implementar las acciones necesarias y registrar las acciones tomadas.		X
DECRETO 3075 DE 1995		
CAPÍTULO I. EDIFICACIÓN E INSTALACIONES		
Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:		
Estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación de alimentos;	X	
La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes;		X
Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio;		X
.No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente Decreto.	X	
II) Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento	X	
El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.	X	
Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra	X	

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
forma al deterioro ambiental		
CAPÍTULO II. EQUIPO Y UTENCILIOS		
La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento;		X
Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento;	X	
Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.		X
CAPÍTULO III. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria. Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que les asignan, con el fin de que sepan adoptar precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos		X
Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación	X	
Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo	X	
No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción	X	
Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias	X	
CAPÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		
Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos:		X
La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos;	X	
Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso	X	
Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos;		X
Los productos devueltos a la empresa por efectos de fabricación, que tengan	X	

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001 – ISO 2200 Y DEC 3075 DE 1997	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de re empaque, reelaboración, corrección o re esterilización		
CAPÍTULO V. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		X
Artículo 24. El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:		
Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo	X	
Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos.	X	
CAPÍTULO VI. SANEAMIENTO		
Se debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos.		X
CAPÍTULO VII. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		
El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizarán ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación		X
En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas;	X	
El transporte se realizará en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase;		X

4.2 Observaciones y Recomendaciones

Se observa a nivel general que el trabajo realizado anteriormente por la Organización tiene su mayor participación en la documentación y creación de procedimientos y registros. A pesar que la gerencia quiere implementar los sistemas de gestión, el desconocimiento de la estructura y las bases que la involucran como líder del proceso de implementación no está bien definido, ya que no solo basta con la disposición de recurso, ni la intención, sino que es necesario que se incluyan en los procesos de acuerdo a sus responsabilidades y tareas dentro de la organización.

La falta de comunicación y la barrera de los empleados al cambio es un obstáculo que solo se puede superar mediante un esfuerzo conjunto de las áreas y un rompimiento del esquema de realización de las actividades actualmente.

Para el proceso de observación e identificación de los requisitos de la norma se realizó una visita a la planta con el fin de complementar la información. También se realizó una entrevista a la persona encargada de la parte de calidad, de este manera se presentan a continuación las observaciones sobre las listas de verificación.

ISO 9001:2008

En términos generales se observa que en la Organización existe un gran progreso en la implementación del sistema de gestión de calidad, y un interés por la certificación en ISO 9001:2008.

- Se cuenta con un manual de calidad, el cual ha servido de soporte para contar con lineamientos en pro de la calidad, pero no se cumple con algunos requisitos de la norma debido a que no se ha establecido el sistema y no se encuentra documentado en su totalidad.
- No existe una planificación de las revisiones del sistema de gestión por parte de la gerencia.
- No se evidencian registros de certificación de los equipos de seguimiento y medición, no existe una continuidad de esta actividad.
- Las acciones que se planifican resultados de las auditorias no se han implementado en su totalidad.
- Falta de control con los contratistas. Llegan insumos que no cumplen con los requisitos solicitados.

- El control de los registros no es el adecuado debido a que se manejan registros desactualizados y el personal no está identificado con el diligenciamiento de estos.
- No se ha divulgado el registro de quejas y reclamos con el cliente. Estas se reciben de forma informal, sin llevar un registro para su retroalimentación.
- Existen quejas y devoluciones de los productos, se identifica falta de control en la capacidad de los resultados del diseño para cumplir con los requisitos pactados por el cliente.
- No se evidencia programa de entrenamiento para los empleados, se dictan capacitaciones de calidad, pero no se observa una periodicidad anual.
- No existen procesos que permiten a los empleados producir un producto conforme, no se observa planes de seguridad y salud en el trabajo, ni evaluaciones del ambiente como humedad, temperatura, luz, entre otras.

ISO 22000:2005

Se observa grandes falencias en el cumplimiento de los requisitos de esta norma. Se ha realizado algunas acciones de mejora, pero la falta de conocimiento en el tema y el apoyo del personal con experiencia han sido un factor fundamental para obstaculizar el proceso.

- No existe una implementación de un sistema de inocuidad de los alimentos, no se identifica política, ni evaluación de lo que se quiere implementar.
- No existe un programa formal de capacitación y entrenamiento de los empleados.
- Se realiza capacitaciones en algunos temas, pero no cubren la totalidad de empleados.
- No existe un procedimiento para proveedores críticos.
- Falta de documentación de un procedimiento de tratamiento de insumos no conformes.
- No se realiza visita a proveedores.
- No se evidencia ficha técnica para cada producto terminado que especifique los materiales usados.
- No existe programa de pre requisitos, análisis de peligros, y plan de puntos críticos de control documentados.
- No se cuenta con un plan de calibración de instrumentos.
- No existe un procedimiento de respuesta de emergencia.
- No se evidencian evaluaciones higiénicas del ambiente de trabajo, como de iluminación ruido, entre otras.

- El control de materias primas no es el adecuado, la recepción de estas no incluye la inspección de vehículos lo cual es un peligro potencial en la integridad del producto.
- No se evidencia un procedimiento de quejas del cliente, por lo tanto la retroalimentación no está documentada.
- No existe un procedimiento establecido en el cual permita conocer el histórico de ubicación y trayectoria del lote de productos a lo largo de la cadena de suministros.
- No se evidencia registros actualizados de auditorías.
- No existen registros de limpieza y desinfección.

DECRETO 3075 DE 1997

De manera general se observan se identifica un aspecto negativo relevante en la falta de espacio en las instalaciones de la planta, para cumplir los requisitos de higiene del presente decreto.

- Los alrededores de la compañía no se encuentran pavimentadas.
- No existe una separación de las áreas susceptibles de contaminación.
- El tamaño de las instalaciones no es el adecuado, se realiza almacenamiento de materia prima y producto terminado en el mismo lugar.
- Malas prácticas de limpieza y desinfección en las áreas críticas de producción.
- Gran parte de las herramientas y utensilios utilizados para la elaboración del producto no son mantenidos de manera correcta que garanticen que no se contamine este.
- No se llevan a cabo inspecciones para los vehículos de transportan la materia prima, de esta forma se pueden tomar iniciativas de control sobre la contaminación.
- No se realiza un control antes de la carga de productos cuando son entregados al cliente.
- No se cuenta con un plan de saneamiento.
- Lo equipos son lubricados con químicos los cuales no tienen mediad de control para la contaminación de los productos.
- Las fumigaciones contra el control de plagas no son periódicas.
- No se efectúa un control satisfactorio sobre los alérgenos.
- No hay acceso restringido a las áreas de producción.

RECOMENDACIONES

Las recomendaciones que se mencionan a continuación se realizan de manera general sobre los puntos críticos que se identificaron en las listas de verificación:

- La alta dirección debe estar consciente de la importancia de la implementación de los sistemas de gestión y tomar la decisión de implementar las normas ISO 9001 de inocuidad de los alimentos e ISO 9001 de calidad, con compromiso y participación en cada una de las etapas.
- Destinar un líder con competencias para guiar y dirigir el aprendizaje en el tema de inocuidad de los alimentos.
- Generar cultura Organizacional por medio de estrategias de comunicación Asertiva y trabajo en equipo.
- Determinar el ambiente de trabajo necesario para la conformidad del producto.
- Establecer etapas de implementación de la norma ISO 9001, que estructure la norma ISO 22000 teniendo en cuenta los principios del sistema APPCC.
- Capacitación y entrenamiento al personal sobre el plan de calidad e inocuidad de alimentos.
- Capacitar y determinar un grupo de auditores internos.
- Realizar auditorías periódicas.
- Evaluar la tecnología utilizada para proponer medidas de actualización de los equipos usados en algunos procesos.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL PROYECTO

CONCLUSIONES

- Se lograron identificar los puntos de control críticos prioritarios sobre los cuales se debe prestar mayor atención debido a su alto impacto en la inocuidad de los alimentos, mediante la caracterización de procesos.
- Se identificaron los requisitos que aplican a la organización para lograr cumplir el decreto 3075 de 1997 y los requisitos aplicables para la certificación de las normas ISO 9001 e ISO 22000.
- Se realizó un plan de auditorías para en el cual se implementa la lista de verificación de todos los requisitos aplicables y de ley, para lograr enfocar los recursos a la consecución del sistema de gestión integrado, logrando atraer a nuevos clientes y cumplir con los requisitos que estos exigen.

Los beneficios de generar una lista de verificación basada en la integración de diferentes normas, aplica de igual manera que la de los sistemas de gestión. A continuación se relacionan aquellos que se generan a partir de esta aplicación:

- Unificación de la metodología de comunicación en la empresa⁸
- Unificación en la metodología de formación de los empleados⁸
- Mayor abarcamiento en el establecimiento de los diferentes programas de aplicación
- Reducción de costos de certificación e implementación de los sistemas en alrededor un 35%⁸
- Visión global de la gestión y alineación de los sistemas y/o requisitos integrados⁸

Estos beneficios, permitirán facilitar los procesos de evaluación y auditorías para cuando se requiera cumplir con un requisito solo se debe diferenciar aquellos que son específicos para cada norma porque la estructura a nivel general es la misma.

RECOMENDACIONES DEL PROYECTO

- Por medio del presente trabajo se encontro que es necesario realizar una priorizacion de puntos críticos según la caracterizacion de los procesos. Por esto se recomienda mantener actualizado el manual de procesos y utilizar alguna metodología para la priorización.
- Se recomienda que la Organización COLPRINTER LTDA utilice las listas de verificación propuestas en este proyecto para futuras auditorías internas, lo cual permite mantener el funcionamiento del sistema de gestión integrado.
- Seguir con la implementación de las acciones descritas en las recomendaciones del plan de auditoría.

Bibliografía

Association of Swedish Automobile Manufacturers and Wholesalers. (1997). *Producentansvar för uttjänta bilar: Rapport till Naturvårdsverket om hur bilindustrin avser att hantera producentansvaret för uttjänta bilar. [Producer responsibility for used cars: Report to the Environmental Protection Agency on how the car industry intends to handle the producer responsibility for used cars].* 1 October 1997. Stockholm: Bilindustriföreningen.

Backman, Mikael, Huisingsh, Donald, Lidgren, Karl, & Lindhqvist, Thomas. (1988). *Om en avfallsstyrd produktutveckling [About a Waste Conscious Product Development].* Report 3488. Solna: Swedish Environmental Protection Agency.

Brinkmann, Walter, & Fonteyne, Jacques. (1999). Extended Producer Responsibility. Monitoring Performance. In *OECD Workshop on Extended Producer Responsibility and Waste Minimization Policy in Support of Environmental Sustainability*, 4-7 May 1999, Paris.

ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

ISO 22000:2005 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

ISO 19011:2012 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

Lorente Ruiz, Antonio, 2001. Gestión integral de la calidad, el medio ambiente y la prevención de riesgos laborales. Editorial La Fueca.

Ing. K'milo Andrés Pulido Aparicio

Ing. Carolina Alejo Mancera

Abreviaciones

EPA Agencia para la protección Ambiental (Environmental Protection Agency)

Apéndices

Tabla 0-1 Perfil de capacidad externa POAM del sector

1. Factor Económico		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	La apertura económica		3		5				3		9	15
2	Leyes de mercados y valores		3				1		3		9	3
3	Leyes de modernización	5					1			1	5	1
4	Leyes de entidades financieras		3			3				1	3	3
5	Leyes de inocuidad alimentaria			1		3		5			5	15
6	Re negociación de la deuda externa			1			1			1	1	1
7	Modelo de Gobierno		3			3			3		9	9
8	Estabilidad política cambiaria		3			3				1	3	3
9	Estabilidad Política monetaria		3			3				1	3	3
10	Tendencia a reducir la inflación		3			3				1	3	3
11	Dependencia económica del ingreso petrolero			1			1			1	1	1
12	Diversificación	5					1			1	5	1
13	No negociación de la deuda externa			1			1			1	1	1
14	Creación de nuevos impuestos			1		3				1	1	3
15	Expectativas de crecimiento del PIB		3				1			1	3	1
16	Política fiscal			1		3				1	1	3
17	Apertura económica: TLC, ALBA, etc.			1	5				3		3	15
TOTAL											65	81

2. Factor Político		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Políticas del país frente a la integración de la gestión o frente a las certificaciones			1		3		5			5	15
2	Incremento de la responsabilidad social	5							3		15	3
3	Participación más activa de la empresa en las políticas			1			1			1	1	1
4	Renovación de la clase dirigente		3			3				1	3	3
5	Descoordinación entre los frentes político, económico y social			1		3				1	1	3
6	Falta de madurez de la clase política del país			1	5					1	1	5
7	Falta de credibilidad de las instituciones del estado que regulan los temas ambientales, calidad y s y SO		3		5				3		9	15
8	Obligatoriedad de BASC, EUREP GAP, ISO 9001, ISO 14001 en algunos sectores		3				1	5			15	5
9	Posición política frente a la responsabilidad social		3				1			1	3	1
TOTAL											53	51

3. Factor Social		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Paz social		3			1			1	3	1	
2	Discriminación		3			3			1	3	3	
3	Reformas al sistema de seguridad social			1		3		5		5	15	
4	Reformas al sistema ambiental			1		3		5		5	15	
5	Reformas a la calidad			1		3		5		5	15	
6	Estructura socio económica		3			3			1	3	3	
7	Liderar proyectos innovadores de impacto social		3			1			1	3	1	
8	Nivel de responsabilidad social de las operaciones de la empresa	5				1			1	5	1	
9	Niveles de re empleo		3			3		3		9	9	
10	Aumento de la inversión en seguridad		3			1		3		9	3	
11	Balance social		3			1			1	3	1	
12	Desempleo		3			3		3		9	9	
13	Crisis Política			1		3			1	1	3	
14	Crisis de valores			1		1			1	1	1	
15	Incoherencia de los medios de comunicación			1		3			1	1	3	
16	Debilidad estructural en el sistema educativo		3		5			3		9	15	
17	Política salarial			1		3			1	1	3	
18	Desplazamiento		3		5				1	3	5	
19	Ignorancia a cerca de los sistemas de gestión integral y su impacto en la economía			1	5			5		5	25	
20	Indiferencia social			1		3		3		3	9	
TOTAL										86	140	

4. Factores tecnológicos		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Telecomunicaciones	5			5					1	5	5
2	Aceptabilidad de productos con alto contenido tecnológico	5				3			3		15	9
3	Automatización de procesos en pro de eficiencia	5					1	5			25	5
4	Facilidad de acceso a la tecnología	5				3				1	5	3
5	Globalización de la información		3		5					1	3	5
6	Plataforma de comunicaciones internas y externas	5					1	5			25	5
7	Síndrome de tecnología		3			3			3		9	9
8	Velocidad de desarrollo tecnológico		3		5				3		9	15
9	Resistencia a cambios tecnológicos			1	5			5			5	25
10	Disponibilidad de tecnología amiga compatible con los sistemas de gestión		3				1	5			15	5
11	Poder de los sistemas de información a la hora de tomar decisiones	5						5			25	5
TOTAL											141	91

5. Factores Competitivos		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Des regulación del sector financiero			1		3				1	1	3
2	Posibilidad de alianzas estratégicas	5					1		3		15	3
3	Desarrollo de la banca de inversiones			1			1			1	1	1
4	Internacionalización del negocio financiero		3				1			1	3	1
5	Inversión extranjera en el sector financiero			1	5					1	1	5
6	Rotación del talento humano			1	5					1	1	5
7	Nuevos competidores			1	5					1	1	5
8	Moda de los sistemas de gestión			1		3			3		3	9
9	Proliferación de entes certificadores con diferentes grados de exigencia			1	5				3		3	15
10	Falta de aporte en las auditorias de certificación			1	5			5			5	25
11	Falta de credibilidad en los procesos de certificación			1	5			5			5	25
TOTAL											39	97

6. Factores Geográficos		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Ubicación de las empresas frente a los puertos ó grandes centros de distribución		3		5					1	3	5
2	Disponibilidad y utilización de recursos naturales en sus operaciones	5					1	5			25	5
3	Contaminación del medio ambiente			1		3		5			5	15
4	Conciencia ambiental de las empresas	5					1	5			25	5
5	Ciclo de vida de los productos		3				1			3	9	3
TOTAL											67	33

Tabla 0-2 Perfil de capacidad externa POAM de la industria

1. Intensidad de la rivalidad		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Tamaño y Capacidad de los rivales			1	5					1	1	5
2	Los rivales tienen sistemas de gestión integrados o certificaciones lo cuál hace la diferencia en el mercado.			1	5			5			5	25
3	Los rivales son más poderosos a medida que compiten con precios.			1	5					1	1	5
4	Los rivales hacen que el cliente fácilmente cambie de proveedor.		3			3				1	3	3
5	La rivalidad no es producto de estrategia y nunca se sabe que va a pasar.			1	5					3	3	15
6	La rivalidad se basa en llevar al otro a que sea más difícil permanecer en el negocio que salir de él.			1		3				3	3	9
TOTAL											16	62

2. Barreras de entrada		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Economías de escala (Con mucha productividad ó a muy bajo costo).	5				3				1	5	3
2	Desventajas de costos y recursos independientes del tamaño (Nace en promoción). Cómo aporta QHSE ?			1		3				3	3	9
3	Efectos de la curva de aprendizaje y experiencia: No comete tantos errores porque son competentes, no paradas, menos costos. Cómo aporta QHSE ?		3							3	9	3
4	Incapacidad de igualar la tecnología. Requiere TPM ? Cómo aporta QHSE ?			1	5					1	1	5
5	Preferencias de marca y lealtad del cliente ? Certificadores ? Normas ? Productos diferenciados ?			1		3				3	3	9
6	Requerimientos de capital: Capacidad de endeudamiento ? Cómo aporta QHSE ?		3							1	3	1
7	Aranceles y restricciones ? Favorabilidad o barrera QHSE ?			1	5					3	3	15
8	Obligatoriedad de BASC, EUREP GAP, ISO 9001, ISO 14001 en algunos sectores			1		3				5	5	15
9	Posición política frente a la responsabilidad social	5								3	15	3
TOTAL											47	63

3. Presión de productos sustitutos		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Hay productos sustitutos			1	5					1	1	5
2	Cuentan con comercializadores		3							1	3	1
3	Márgenes de costos			1		3				3	3	9
4	Cómo se ve el mercado a corto, mediano y largo plazo ?		3		5					1	3	5
5	Preferencias del cliente ?	5								1	25	5
6	Cómo estoy internamente con diseño y desarrollo para adaptar QHSE ? Planeación estratégica en QHSE ?	5								1	25	5
TOTAL											60	30

4. Poder de Negociación de los Proveedores		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Estructura de gestión de los proveedores	5					1	3			15	3
2	Acuerdos de integralidad		3				1		1		3	1
3	Costos		3				1	3			9	3
4	Agremiaciones	5					1		1		5	1
5	Estructura de los procesos de compras y contrataciones.	5				3		3			15	9
6	Niveles de accidentalidad.		3				1	5			15	5
7	Cumplimiento de requisitos legales.		3				1	5			15	5
9	Responsabilidad civil, penal, administrativa			1		3			3		3	9
TOTAL											80	36

5. Poder de Negociación de los Clientes		OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	OPORTUNIDAD	AMENAZA
1	Niveles de exigencia.		3			3		3			9	9
2	Acciones sobre los riesgos operacionales.	5					1	5			25	5
3	Responsabilidad solidaria.		3			3		3			9	9
4	Costos.		3				1	3			9	3
5	Calidad.			1	5			5			5	25
6	Gestión ambiental.			1		3		5			5	15
7	Control de Riesgos.			1			1	5			5	5
8	Reputación.	5					1		1		5	1
9	Integralidad.		3				1	3			9	3
10	Impacta QHSE		3				1	3			9	3
TOTAL											90	78

Tabla 0-3 Perfil de capacidad interna PCI

1. Capacidad Directiva		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Imágen Corporativa		3				1		3		9	3
2	Responsabilidad social		3				1			1	3	1
3	Uso de planes estratégicos			1		3		5			5	15
4	Evaluación y pronósticos			1		3			3		3	9
5	Velocidad de respuesta al cambio			1	5				3		3	15
6	Flexibilidad de la estructura organizacional		3				1		3		9	3
7	Comunicación y control gerencial			1		3		5			5	15
8	Orientación empresarial		3				1			1	3	1
9	Habilidad para atraer y retener personas creativas			1		3				1	1	3
10	Habilidad para responder a la tecnología cambiante		3				1		3		9	3
11	Habilidad para manejar la inflación			1			1			1	1	1
12	Agresividad para enfrentar a la competencia			1		3				1	1	3
13	Sistemas de control			1		3		5			5	15
14	Sistemas de toma de decisiones			1		3			3		3	9
15	Sistemas de planificación			1		3		5			5	15
16	Evaluación de la gestión			1		3		5			5	15
17	Trabajo por procesos		3				1	5			15	5
18	Afinidad con los sistemas de gestión			1	5			5			5	25
19	Compromiso de la dirección con el mejoramiento continuo	5					1	5			25	5
TOTAL											115	161

2. Capacidad Financiera		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Acceso a capital cuando lo requiere		3				1			1	3	1
2	Grado de utilización de su capacidad de endeudamiento		3				1			1	3	1
3	Facilidad para salir a nuevos mercados		3				1		3		9	3
4	Rentabilidad, retorno de la inversión		3				1			1	3	1
5	Liquidez, disponibilidad de fondos internos		3				1			1	3	1
6	Comunicación y control gerencial			1		3		5			5	15
7	Habilidad para competir con precios	5					1			1	5	1
8	Habilidad para competir con valores agregados			1		3		5			5	15
9	Capacidad para satisfacer la demanda			1	5					1	1	5
10	Estabilidad de costos			1			1		3		3	3
11	Habilidad para mantenerse ante situaciones adversas cíclicas		3				1		3		9	3
TOTAL											49	49

3. Capacidad Infraestructura		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Tipo de instalaciones, propias, alquiladas	5					1			1	5	1
2	Instalaciones cumplen requisitos legales de sismo resistencia			1		3			3		3	9
3	Instalaciones facilitan la gestión QHSE		3				1		3		9	3
4	Maquinaria y herramientas suficientes para el desarrollo de la operación		3				1		3		9	3
5	Maquinaria y herramientas facilitan la operación		3				1		3		9	3
6	Capacidad instalada suficiente para la demanda			1		3			3		3	9
7	Maquinaria favorece la gestión ambiental			1		3			3		3	9
8	Maquinaria beneficia la gestión en S y SO			1		3			3		3	9
9	Maquinaria y herramientas propias	5					1		3		15	3
TOTAL											59	49

4. Capacidad Del talento humano		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Nivel académico del talento humano			1		3			1		1	3
2	Capacidad de formación en temas relacionados con el producto		3				1		3		9	3
3	Capacidad de formación en gestión ambiental			1	5			5			5	25
4	Capacidad de formación complementaria			1		3			1		1	3
5	Experiencia técnica del talento humano		3				1		3		9	3
6	Estabilidad		3				1			1	3	1
7	Ausentismo			1			1	5			5	5
9	Niveles de accidentalidad		3				1	5			15	5
10	Pertenencia			1		3			1		1	3
11	Motivación			1	5					1	1	5
12	Nivel de remuneración			1		3			1		1	3
13	Retiros			1		3			1		1	3
14	Rotación			1	5					1	1	5
15	Índices de desempeño			1	5			5			5	25
TOTAL										58	92	

5. Capacidad Tecnológica		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Habilidad de operación		3				1			1	3	1
2	Capacidad de innovación			1		3			3		3	9
3	Nivel de tecnología utilizado		3				1			1	3	1
4	Capacidad de investigación y desarrollo asociado con QHSE			1	5			5			5	25
5	Mejoramiento de procesos			1		3		5			5	15
6	Mejoramiento empresa a través de QHSE			1	5			5			5	25
7	Estructuras de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo			1	5			5			5	25
9	Nivel tecnológico		3				1			1	3	1
10	Sistematización de los procesos			1		3			3		3	9
11	Interacciones entre procesos		3				1	5			15	5
12	Sinergia entre sistemas de gestión			1	5			5			5	25
13	Flexibilidad de la operación			1		3			3		3	9
TOTAL											58	150

6. Capacidad Abastecimiento		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Nivel de proveedores		3				1		3		9	3
2	Disponibilidad de materiales y contratistas		3				1			1	3	1
3	Capacidad de proveedores y contratistas		3				1	5			15	5
4	Tipos de acuerdos de mejora			1			1	5			5	5
5	Sistemas de gestión de proveedores y contratistas			1		3		5			5	15
6	Interacciones y sinergias entre el abastecimiento y la operación			1		3		5			5	15
7	Flexibilidad del sistema de abastecimiento		3				1		3		9	3
TOTAL											51	47

7. Capacidad Logística interna		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL		
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD	
1	Identificación de los servicios asociados a la operación: comunicaciones, transporte, energía, servicios sanitarios, combustibles, servicios de aseo			1		3			3			3	9
2	Costos de estos servicios asociados			1		3			3			3	9
3	Grado de control sobre estos servicios de apoyo			1		3			3			3	9
4	Nivel de gestión de los proveedores y contratistas de estos servicios de apoyo		3				1	5				15	5
5	Impacto de estos servicios de apoyo en QHSE			1		3			3			3	9
6	Materiales de operación o de procesos		3				1		3			9	3
7	Definición de especificaciones técnicas		3				1		3			9	3
8	Facilidades de consecución			1		3				1		1	3
4	Costos y disponibilidad de estas materias primas		3				1			1		3	1
5	Disponibilidad de EPP y equipos apoyo a la operación segura			1		3			3			3	9
6	Grado de calidad de recolectores de residuos			1		3			3			3	9
7	Relaciones con los proveedores y contratistas		3				1		3			9	3
8	Programas de mejoramiento con proveedores y partes interesadas			1		3		5				5	15
TOTAL										69	87		

8. Capacidad Operación		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Inversión en investigación y desarrollo			1		3			1		1	3
2	Nivel de calidad de productos y procesos	5					1	5			25	5
3	Efectividad de la operación.			1		3			3		3	9
4	Valor agregado del producto		3				1	5			15	5
5	Conocimiento y manejo del ciclo de vida del producto y de la operación en la prevención de riesgos operacionales			1		3			3		3	9
6	Certificaciones de sistemas de gestión o de productos			1	5			5			5	25
7	Normatividad, requisitos legales y de otra índole por cumplir			1		3		5			5	15
8	Intensidad de mano de obra en el producto			1		3			3		3	9
9	Sub productos que contaminan en ambiente ó que afecten las partes interesadas			1		3			3		3	9
10	Uso de la curva de experiencia a favor de la gestión de los riesgos QHSE			1	5			5			5	25
11	Ventajas competitivas por sistemas de gestión implementados			1	5			5			5	25
12	Capacidad de operación y maniobra			1		3			1		1	3
13	Integración horizontal o vertical a favor de la operación			1	5				1		1	5
TOTAL										75	147	

9. Capacidad Logística Externa		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Sistemas de información para capturar los pedidos			1		3			3		3	9
2	Definición de especificaciones técnicas de la operación			1	5				1		1	5
3	Tiempos de despacho			1		3			1		1	3
4	Verificación técnica de lo entregado al cliente			1		3			3		3	9
5	Capacidad operativa de satisfacción de necesidades y expectativas de las partes interesadas			1		3	5				5	15
6	Cadena de distribución del producto o el servicio		3			3			3		9	9
7	Competencia de distribuidores o terceros			1	5				1		1	5
8	Nivel de responsabilidad contractual y extra contractual de distribuidores y representantes			1		3			3		3	9
9	Grado de control de distribuidores en términos de QHSE			1		1	5				5	5
10	Costos de distribución y ventas		3						3		9	3
TOTAL											40	72

10. Capacidad de Mercadeo y Ventas		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Metodologías de identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		3				1		3		9	3
2	Capacidad de traducción e interpretación de necesidades en variables de QHSE			1	5			5			5	25
3	Nivel técnico del personal que está de cara a las partes interesadas			1		3			3		3	9
4	Requerimientos y obligaciones de carácter legal y reglamentario			1	5			5			5	25
5	Capacidad de atención a las partes interesadas			1		3			3		3	9
6	Canales de comunicación e interacciones entre mercadeo, ventas y la operación			1		3			3		3	9
7	Lealtad y satisfacción del cliente y las partes interesadas		3				1		3		9	3
8	Tipo de imagen en el exterior de la empresa			1		3			3		3	9
9	Factores de recordación de la empresa			1		3				1	1	3
10	Participación en el mercado			1		3				1	1	3
11	Precisión del mercado objetivo		3				1		3		9	3
12	Estructura y nivel de precios			1		3				1	1	3
TOTAL										52	104	

11. Capacidad de Servicio		FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO EN SGI QHSE			TOTAL	
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	FORTALEZA	DEBILIDAD
1	Valores agregados a los productos		3				1	5			15	5
2	Capacidad de asesoría y acompañamiento a las partes interesadas		3				1		3		9	3
3	Nivel de exigencia de los clientes		3				1		3		9	3
4	Administración de los clientes			1		3				1	1	3
5	Capacidad de respuesta ante quejas, reclamos, sugerencias, felicitaciones			1	5			5			5	25
6	Canales de comunicación con las partes interesadas			1		3			3		3	9
7	Gestión ante las autoridades competentes			1		3		5			5	15
8	Trabajo en equipo con la comunidad			1		3			3		3	9
9	Nivel de interacción con las partes interesadas			1		3		5			5	15
10	Trabajo en responsabilidad social		3				1		3		9	3
TOTAL											64	90

Tabla 0-4 Plan de Auditoria

Fecha de la auditoría:	Por Definir		Auditoría No.	Por Definir	
Objetivo y alcance de la auditoría:	Verificar la conformidad del SIG con respecto a la inocuidad de los alimentos y la calidad de los productos				
Hora y lugar de la reunión de apertura:	Por Definir		Hora y Lugar de la reunión de cierre:	Por Definir	
Equipo Auditor:	Por Definir				
Criterios de Auditoría:	ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 y el decreto 3075 de 1997				
Proceso / Actividad / Área	Responsable	Fecha de Auditoría	Duración	Auditor	
Reunión de apertura	Coordinador QHSE y Coordinador de Procesos	Por Definir	30 minutos	Equipo Auditor	
Entrevista con QHSE para tener una visión general del cumplimiento de requisitos	Coordinador QHSE	Por Definir	30 minutos	Equipo Auditor	
Recorrido por las instalaciones, chequeando la lista de verificación integrada	Guía ó Coordinador QHSE, Jefe de Planta de cada área	Por Definir	4 horas	Auditor encargado por área	
Reunión con el equipo auditor	Equipo Auditor	Por Definir	1 Hora	Equipo Auditor	
Reunión de cierre	Coordinador QHSE, alta dirección y Líderes de Procesos	Por Definir	1 hora	Equipo Auditor	